

## Mustertext 25

### Bewertung als beteiligte Ethik-Kommission (Zusätzliche Prüfstellen gemäß § 10 Abs 4 GCP-V)

An: federführende Ethik-Kommission

**EudraCT-Nr.:**

**Protokoll-Nr.:**

**Titel** [Originaltitel komplett]:

**Sponsor:**

**Antragsteller:**

**Internes Aktenzeichen** [optional]:

**Nachträgliche Änderung gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V (Prüfstellennachmeldung) vom**  
[Datum in Fettdruck]

Sehr geehrte .....,

die Ethik-Kommission hat die nachträgliche Änderung gemäß § 10 Abs. 4 GCP-V (zusätzliche Prüfstellen) geprüft.

[zustimmende Bewertung]

Die Qualifikation folgender Prüferinnen/Prüfer und die Geeignetheit folgender Prüfstelle(n) werden zustimmend bewertet:

- [Prüferinnen/Prüfer, Adresse der Prüfstelle]

[zeitlicher Aufschub]

Die zustimmende Bewertung kann für die folgenden Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen noch nicht erteilt werden.

- [Prüferinnen/Prüfer, Adresse der Prüfstelle]

Begründung: ...

[Versagung]

Die Qualifikation folgender Prüferinnen/Prüfer und die Geeignetheit folgender Prüfstelle(n) werden nicht zustimmend bewertet:

- [Prüferinnen/Prüfer, Adresse der Prüfstelle]

Begründung: ...[ausführlich]

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift