

**Check-Liste „ordnungsgemäßen Einreichung einer Studie“
in der Ethikkommission der Stadt Wien**

----- **in jedem Fall:** -----

- Vollständig ausgefülltes Antragsformular (Bitte das vorgegebene Formular für österreichische Ethikkommissionen → <http://www.kfunigraz.ac.at/ethikwww/Forum/index.htm> verwenden)
- Kurzfassung (*in deutsch*)
- Patienteninformation und Einverständniserklärung (*in deutsch*)
- Lebenslauf und Qualifikationsnachweis der Prüferin/des Prüfers
- Qualifikationsnachweis der im Antrag unter Punkt 12 genannten MitarbeiterInnen
(z.B.: Zeugnisse, Publikationen, Diplome, Facharztzeugnis,)
- Studienprotokoll (Prüfplan)
- Case Report Form (*CRF - Prüfbogen*)

----- **falls erforderlich:** -----

- Gemäß § 41a Abs. 9 Arzneimittelgesetz sind die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für die Prüferin/den Prüfer und die Prüfungsteilnehmer sowie die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages der Ethikkommission bekannt zu geben.
- Investigator`s Brochure (*Prüfarztinformation*) oder ein Gutachten des Arzneimittelbeirats bei nicht in Österreich registrierten Arzneimitteln und/oder bei der Anwendung des Arzneimittels nicht gemäß der zugelassenen Indikation.
- Versicherungsbestätigung über Patientenversicherung
- Voten anderer Ethikkommissionen (*falls vorhanden*)
- Amendments (Ergänzungen)
- Werbematerial, Texte von Inseraten, etc.
- Diverses: Patiententagebuch, Fragebogen, Patientenkarte, Patientennotfallkarte
- Übermittlung der als XML gespeicherten EudraCT – Daten
- Im Falle einer AMG-multizentrischen Studie: Bestätigung, dass die lokalen EK´s über das eingereichte Projekt entsprechend informiert wurden.

---- **ausschließlich bei Medizinproduktstudien (lt. Medizinproduktegesetz):** ----

- CE-Zertifikat (*Bedienerhandbuch, Konformitätsbestätigung, Risikoanalyse*)