

Firma Musterbeispiel
Hauptstraße 123
8010 Graz

Ao.Univ.-Prof. Dr Hans Peter Dimai
Vorsitzender der Ethikkommission

Medizinische Universität Graz
Neue Stiftingtalstraße 6
8010 Graz
ethikkommission@medunigraz.at

Graz, xx.xx.20xx

Einreichung des Projektes: <Projekt-Kurzbezeichnung>

Sponsor: <Bezeichnung>

Studienzentrum: <Name Prüfer*in>, <Klinik/Abteilung>

Sehr geehrte Ethikkommission,

in der Anlage übermitteln wir Ihnen die folgenden Unterlagen zur o. g. klinischen Prüfung/Studie zur Begutachtung als Leitethikkommission in der Sitzung am <Sitzungsdatum>:

- Cover Letter (Muster „Anschreiben“)
- Studienprotokoll bzw. Clinical Investigation Plan zuzüglich allfälliger Amendments (versioniert, datiert und paginiert)
- Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung (versioniert, datiert und paginiert)
- Investigator's Brochure
- Versicherungsbestätigung sowie Polizze (falls erforderlich)
- CRF (Case Report Form) (versioniert, datiert)
- Liste der Zentren- nur für multizentrische MPG-Studien
- Konformitätserklärung (CE Kennzeichen) des Medizinproduktes
- Nachweis der Qualifikation des/des Prüfers/Prüferin (professional CV datiert, nicht älter als 1 Jahr)
- CV aller ärztlichen Mitarbeiter*innen des Studienteams (nicht älter als ein Jahr, signiert)

Pioneering Minds - Research and Education for Patients' Health and Well-Being

Medizinische Universität Graz, Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz, www.medunigraz.at

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. UG 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität, DVR-Nr. 210 9494.
UID: ATU57511179. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN: AT931200050094840004, BIC: BKAUATWW
Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT44380000000049510, BIC: RZSTAT2G

- Voten anderer Ethikkommissionen, Voten aus <Land 1> und <Land2>
- Werbematerial (Inserat-Text, Poster, Aushang, etc. inkl. Layout (versioniert, datiert))
- Patient*innenkarte, Patient*innentagebuch, Fragebögen etc. (Wenn vorhanden/zutreffend)
- Nachweis der Einzahlung der Bearbeitungsgebühr oder Ansuchen auf Erlass der Bearbeitungsgebühr (Achtung: Rechnung wird seitens der GS erst nach der Sitzung verschickt)
- Erklärung von Interessenskonflikten der Prüfer*innen (Muster „Conflict of Interest“)

Für etwaige Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter den unten angegebenen Telefonnummern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift)

<Name der Antragstellerin/ des Antragstellers>