

## Neuerungen Unterschriftenprozess: Site Suitability Form (CTIS Portal)

Bei der Site Suitability Form (SSF), die die Qualifikation der Prüfer\*innen und des Studienzentrums für die Durchführung von klinischen Studien mit Arzneimitteln bestätigt, gibt es eine wichtige Änderung im Unterschriftenprozess. Ab sofort sind nicht mehr die OE-Leitung oder die Abteilungsleitung für die Unterschrift zuständig. Stattdessen muss die SSF von der Ärztlichen Direktion der KAGes sowie dem\*der Hauptprüfer\*in (Principal Investigator) unterzeichnet werden.

Diese Neuerung wurde auch auf der Website von Austrian Ethics veröffentlicht (<https://austrianethics.at/ctr>).

Zukünftig ist die Site Suitability Form direkt an die Studienadministration der ärztlichen Direktion KAGes per E-Mail an [studienadministration@uniklinikum.kages.at](mailto:studienadministration@uniklinikum.kages.at) zu übermitteln. Die Signaturen der SSF sind derzeit handschriftlich zu erbringen. Das handschriftlich vom Principal Investigator unterfertigte Dokument kann eingescannt und per Mail an die Ärztliche Direktion übermittelt werden. Die Zustellung der von dem Ärztlichen Direktor signierten SSF erfolgt über dessen Studienadministration via Email als pdf-Dokument. Ein Original ist nicht nötig.

Für die Unterzeichnung der Site Suitability Form sind keine zusätzlichen Unterlagen erforderlich. Falls ein Zentrum oder ein Sponsor ein Originaldokument benötigt, kann die SSF auch per Hauspost an die Studienadministration verschickt werden.

Die Meldung des Beginns sowie des Endes der klinischen Prüfung müssen weiterhin wie gewohnt an die ärztliche Direktion mit den entsprechenden Daten und Dokumenten erfolgen.

Sollten Sie Unterstützung bei der Erstellung der Site Suitability Form benötigen, steht Ihnen das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) unter [kks@medunigraz.at](mailto:kks@medunigraz.at) gerne zur Verfügung.

Bitte beachten Sie außerdem, dass es weiterhin verpflichtend ist, vor der Einreichung einer Investigator-Initiierten Studie (IIT) mit Arzneimitteln, die ausschließlich über das Portal „CTIS“ erfolgt, Kontakt mit dem KKS aufzunehmen, um die Unterstützung während des gesamten Verfahrens zu gewährleisten.