

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

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

- Auflistung der eingereichten Dokumente in Form einer Word-Datei („.doc“) mit genauer Bezeichnung des „Dokumentennamen“, „Versionsdatum“ und „Versionsnummer“ (z.B.: Protokoll, Version 1.0 vom 20.03.2012).
- Vollständig ausgefülltes Antragsformular (Bitte das vorgegebene Formular für österreichische Ethikkommissionen → <http://www.ethikkommissionen.at/> verwenden.)
- Patienteninformation und Einverständniserklärung (*in deutsch*)  
*Anmerkung: bei multizentr. Studien reicht 1 Template f. ein Zentrum in Wien mit den Kontaktdaten des Prüfers/der Prüferin sowie mit den Kontaktdaten der Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanwaltschaft. Für alle weiteren beteiligten Zentren ist eine Auflistung mit den entsprechenden Kontaktinformationen (Tel., Namen,...) beizulegen.*
- Lebenslauf und Qualifikationsnachweis der Prüferin/des Prüfers
- Lebensläufe der im Antrag unter Punkt 12 genannten MitarbeiterInnen
- 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,...
- 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):** -----

- bei MPG mit CE-Kennzeichnung: Gebrauchsanweisung, CE-Zertifikat, Bedienerhandbuch
- bei MPG ohne CE-Kennzeichnung: Konformitätsbestätigung