

Multizentrische AMG-Studien Antragstellung - Kommunikation

1 Erstantrag

1.1 Einzureichende Dokumente – Leit-EK und lokal zuständige EKs:

- entsprechend Checklist "Section K"
- Zusätzlich: Österreichisches EK-Antragsformular (Modul 2 aus ENTR/CT 2 integriert)

1.2 Anschreiben ("Covering Letter")

Das Anschreiben muss den Anforderungen gemäß ENTR/CT 1 Punkt 4.1.1 entsprechen und folgendes enthalten:

- die Bezeichnung der Leit-EK, bei der eingereicht wird
- der Sitzungstermin, zu dem eingereicht wird (Einhaltung des Stichtages beachten)
- eine Liste aller für die Studie in Österreich lokal zuständigen EKs
- eine Bestätigung, dass der vollständige Antrag mit gleicher Post in Kopie an alle EKs der o.a. Liste ergangen ist (§ 41b Abs. 5 AMG)
- die Liste der eingereichten Dokumente (ggf. als Beilage)

1.3 Antragstellung

- Übermittlung aller Unterlagen an die Leit-EK und gleichzeitig in Kopie (identisch mit den an die Leit-EK gehenden Unterlagen) an alle lokal zuständige EKs.
- Allfällige Anforderungen der EKs btr. die Einreichung (z.B. elektronische Einreichung) beachten.

2 **Nachmeldung von Zentren** (nur erforderlich für neue Zentren in Österreich)

2.1 Einzureichende Dokumente – Leit-EK:

- Abänderungsantrag gemäß ENTR/CT 1 Punkt 4.2.5 ("Covering Letter", ENTR/CT 1 Annex 2, etc.)
- Dokumente btr. die neuen Zentren (CVs, Verträge, Zusatzdeckungsbestätigungen, etc.)

2.2 Einzureichende Dokumente – bisher lokal zuständige EKs:

- Abänderungsantrag gemäß ENTR/CT 1 Punkt 4.2.5 ("Covering Letter", ENTR/CT 1 Annex 2, etc.)

2.3 Einzureichende Dokumente – neue lokal zuständige EKs:

- Abänderungsantrag gemäß ENTR/CT 1 Punkt 4.2.5 ("Covering Letter", ENTR/CT 1 Annex 2, etc.)
- Dokumente btr. die neuen Zentren (CVs, Verträge, etc.)
- Kopie des Erstantrages an die Leit-EK plus alle seitherigen substantziellen Amendments

2.4 Anschreiben ("Covering Letter")

Das Anschreiben muss folgendes enthalten:

- die Bezeichnung der Leit-EK, bei der eingereicht wird
- eine Liste aller bisher für die Studie in Österreich lokal zuständigen EKs
- eine Liste aller neuen für die Studie in Österreich lokal zuständigen EKs
- eine Bestätigung, dass die Unterlagen gemäß 2.2 mit gleicher Post in Kopie an alle bisher lokal zuständigen EKs ergangen ist
- eine Bestätigung, dass die Unterlagen gemäß 2.3 mit gleicher Post in Kopie an alle neuen lokal zuständigen EKs ergangen ist
- die Liste der eingereichten Dokumente (ggf. als Beilage)

3 **Sonstige substanzielle Amendments**

3.1 Einzureichende Dokumente – Leit-EK und lokal zuständige EKs:

- Abänderungsantrag gemäß ENTR/CT 1 Punkt 4.2.5 ("Covering Letter", ENTR/CT 1 Annex 2, etc.)
- Amendment, ggf. angepasste Patienteninformation und/oder sonstige Dokumente

3.2 Anschreiben ("Covering Letter")

Das Anschreiben muss folgendes enthalten:

- die Bezeichnung der Leit-EK, bei der eingereicht wird
- eine Liste aller für die Studie in Österreich lokal zuständigen EKs
- eine Bestätigung, dass die Unterlagen gemäß 3.1 mit gleicher Post in Kopie an alle EKs der o.a. Liste ergangen ist
- die Liste der eingereichten Dokumente (ggf. als Beilage)

4 **SUSAR-Meldungen (Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen) und sonstige Mitteilungen, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer betreffen**

- An die Leit-EK gemäß den Richtlinien für SUSAR-Meldungen des *Forums Österreichischer Ethikkommissionen* (auf *Forum-Homepage* unter <Formulare> <Meldungen>)
- Achtung: SAE-Meldungen gemäß den Richtlinien für SAE-Meldungen des *Forums Österreichischer Ethikkommissionen* nur mehr für Studien, die vor dem 1.5.2004 begonnen wurden.

5 **Beendigungsmeldungen**

- An die Leit-EK und alle lokal zuständigen EKs unter Verwendung des Berichtsformulars des *Forums Österreichischer Ethikkommissionen* (auf *Forum-Homepage* unter <Formulare> <Meldungen>)
- Bei vorzeitiger Beendigung: unbedingt Begründung anführen!

6 **Urgenzen durch lokal zuständige EKs bei Antragsteller**

- Im Falle unvollständig übermittelter Unterlagen urgiert die lokal zuständige EK direkt beim Antragsteller (FAX oder e-mail, Kopie an die Leit-EK).

7 Kommunikationswege Antragstellung

7.1 Leit-EK

Antrag an Leit-EK durch Antragsteller

- Einladung des koordinierenden Prüfers oder eines lokalen Hauptprüfers in die Sitzung und Benachrichtigung des Sponsors
- Ggf. Rechnung an Rechnungsempfänger

Wenn "Clock Stop"

- Unterlagennachforderung an Antragsteller
Durchschrift (FAX) an: koordinierenden oder lokalen Prüfer (wenn nicht Antragsteller)
Sponsor (wenn nicht Antragsteller)
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
ggf. lokal zuständige EKs

Nachgeforderte Unterlagen an Leit-EK durch Antragsteller

- Votum an Antragsteller
Durchschrift (FAX) an: koordinierenden oder lokalen Prüfer (wenn nicht Antragsteller)
Sponsor (wenn nicht Antragsteller)
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
lokal zuständige EKs

7.2 Lokal zuständige EKs

Antragsunterlagen von Antragsteller in Kopie an alle lokal zuständigen EKs

- Ggf. Urgenz fehlender Unterlagen bei Antragsteller (Kopie an Leit-EK)
- Ggf. zeitgerechte Stellungnahme zur Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter (§ 41a Abs. 1 Z 4) und zur Angemessenheit der Einrichtungen (§ 41a Abs. 1 Z 6) an Leit-EK
- Ggf. Rechnung an Rechnungsempfänger

7.3 Kommunikationsschema

- Antragsteller ↔ Leit-EK
- Antragsteller ↔ alle Prüfer
- Antragsteller → lokal zuständige EKs (Unterlagen)
- lokal zuständige EKs → Antragsteller (Urgenz fehlender Unterlagen)
- lokal zuständige EKs → Leit-EK (allfällige Stellungnahme)
- Leit-EK → Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, koordinierender oder lokaler Prüfer ("Clock Stop")
- Leit-EK → Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, koordinierender oder lokaler Prüfer, lokal zuständige EKs (Votum)