**Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung mit einem Humanarzneimittel bei der zuständigen Ethik-Kommission**

**Begleitschreiben** (GCP-V, § 7, Abs. 2, Ziffer 2) **an die federführende** **(zuständige) Ethik-Kommission**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragen wir die zustimmende Bewertung für die o.g. klinischen Prüfung nach § 42 AMG, Absatz 1 durch Ihre Ethik-Kommission.

Der **vollständige Titel** der klinischen Prüfung lautet: ............

Für die klinische Prüfung wurde die **EudraCT-Nr**. ...........vergeben. **Der Prüfplan­-Code** lautet ......................

**Sponsor** der klinischen Prüfung ist .................(vollständige Bezeichnung, bei juristischen Personen vollständige Firma inkl. Rechtsform und Anschrift).

*alternativ:* In der EU bzw. in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener **Vertreter des Sponsors** ist ........... (vollständige Bezeichnung, bei juristischen Personen vollständige Firma inkl. Rechtsform und Anschrift).

**Prüfer / Hauptprüfer / Leiter der klinischen Prüfung** ist Frau/Herr Dr. ........... (vollständiger Name und Anschrift).

Wir erklären, dass wir keinen **weiteren Antrag** auf zustimmende Bewertung der o.g. klinischen Prüfung bei einer anderen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission gestellt haben oder stellen werden.

Im Hinblick auf die jeweilige örtliche Zuständigkeit für die in den einzelnen Prüfstellen verantwortlichen Prüfer / Hauptprüfer haben wir am.........**(Datum)** den **beteiligten Ethik-Kommissionen zeitgleich** zwei Kopien des Antrags und der Unterlagen zugeschickt (nur bei multizentrischen klinischen Prüfungen).

Bei der **zuständigen Bundesoberbehörde** wird der Antrag auf Genehmigung

zeitgleich gestellt (früher/später gestellt……….[Datum, wenn bereits bekannt]).

Die **nach AMG und GCP-V erforderlichen Angaben und Unterlagen** entnehmen Sie den beigefügten Anlagen (inklusive Checkliste).

Folgende **Besonderheiten der klinischen Prüfung** liegen vor (soweit zutreffend, mit Angabe der FundsteIle in den Unterlagen):

Eine **Kostenübernahmeerklärung** liegt bei. / Die **Rechnungsanschrift** für die

Gebühren der Ethik-Kommission lautet wie folgt............

(Unterschrift einer für den Sponsor zeichnungsberechtigten Person)