

"Anträge an Ethik-Kommissionen bei multizentrischen klinischen Prüfungen"

1. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen verzichten Ethik-Kommissionen auf eigene Antragsformulare zugunsten der ausschließlichen Verwendung von Modul 2. Die beteiligten Ethik-Kommissionen akzeptieren Modul 2 in der von der federführenden Ethik-Kommission benutzten Version (deutsche oder englische Fassung).
2. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen wird die formale Vollständigkeit eines Antrages anhand der Checkliste der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden – Württemberg in der Fassung vom 4.Juni 2005 geprüft.(Anlage)**
3. Für multizentrische klinische Prüfungen empfiehlt der Arbeitskreis beteiligten Ethik-Kommissionen die ihnen ausschließlich zukommende Prüfung der Qualifikation der Prüfstelle und des Prüfers nach standardisiertem Vorgehen in Anwendung des Textes "Angaben/ Unterlagen zum Qualifikationsnachweis einer Prüfstelle / eines Prüfers" gemäß Anlage vorzunehmen.
4. Der Arbeitskreis empfiehlt seinen Mitgliedern, bei multizentrischen klinischen Prüfungen einheitlich Antragsunterlagen in elektronischer Fassung sowie in höchstens 10-facher gedruckter Ausfertigung für die federführende Ethik-Kommission und in 2-facher gedruckter Ausfertigung sowie in 1 elektronischen Version für die beteiligten Ethik-Kommissionen vom Antragsteller zu fordern. Die federführende Ethik-Kommission sollte sich vom Sponsor versichern lassen, dass er entsprechend der GCP-Verordnung zeitgleich die Unterlagen den beteiligten Ethik-Kommissionen zugeleitet hat.
5. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen empfiehlt der Arbeitskreis seinen Mitgliedern, Antragstellern die Verwendung eines einheitlichen Begleitschreibens gemäß Anlage vorzuschlagen.

*** Die Beschlüsse betreffen nur multizentrische klinische Prüfungen im Sinne des 12.Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**** Änderungen dieser Checkliste können nur durch die Sommertagung oder die Jahresversammlungen des Arbeitskreises vorgenommen werden. Vorschläge zur Änderung, Ergänzung etc. sollen dem Vorstand mitgeteilt werden, der sie der Arbeitsgruppe „Anträge“ vorlegt. Eine unter Berücksichtigung solcher Vorschläge revidierte Fassung der Checkliste wird der nächst erreichbaren Versammlung zur Beschlußfassung unterbreitet.**