

## Zentrale Ethik-Kommission der Hildegard-Stiftung

### Antrag auf trägerinterne ethische Begutachtung einer klinischen Prüfstudie im Eilverfahren – ‚Antrag Eilverfahren‘

(vom/von Prüfarzt/Prüfärztin auszufüllen)

<b>Titel der Studie:</b>	
<b>Prüfarzt/Ärztin:</b> (Name, dienstl. Adresse)	
<b>Prüfstelle:</b>	
<b>Leiter/Leiterin der Klinischen Prüfung:</b>	
<b>Begründung der Teilnahme der Studie am Eilverfahren:</b>	
<b>Sponsor/ Sponsorin:</b>	
<b>Federführende gesetzl. Ethik- Kommission:</b>	

<b>Votum/Datum der federführenden gesetzl. Ethik-Kommission:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegt ein genehmigendes Votum vor?</li> <li>• Datum:</li> </ul>
<b>Regionale gesetzl. Ethik-Kommission:</b>	
<b>Votum/Datum der regionalen gesetzl. Ethik-Kommission:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegt ein genehmigendes Votum vor?</li> <li>• Datum:</li> </ul>
<b>Studie:</b> (Beschreibung)	
<b>Prüfphase:</b> (bitte ankreuzen)	<b>Phase 1:</b> <input type="checkbox"/> <b>Phase 2:</b> <input type="checkbox"/> <b>Phase 3:</b> <input type="checkbox"/> <b>Phase 4:</b> <input type="checkbox"/>



<b>Probanden-/ Patientenversicherung:</b> (Versicherungsträger, Versicherungsumfang)	
<b>Begleitprojekte:</b>	
<b>Diesem Antrag müssen beigelegt sein:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Befürwortendes Votum der gesetzlich vorgeschriebenen Ethik-Kommission</li> <li>○ Vollständiges Prüfprotokoll</li> <li>○ Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung für die Probanden</li> <li>○ Angaben zum Probandenversicherungsschutz und eine Kopie der Versicherungspolice</li> <li>○ Verträge mit Studienleitung/ Sponsoren</li> </ul>