



**Antragsformular
klinische Studie**
Version 30.06.2003

Mozartstr. 21
D-79104 Freiburg
Telefon: +49 (0)761 32007
Fax.: +49 (0)761 23313
e-mail: graf@feki.com
Seite 1 von 4

Titel der Studie

--

Studien-Code bzw. Studiennummer

--	--

siehe: Erläuterungen zum Antragsformular klinische Studie Version 30.06.2003
(die Erläuterungen sollten nicht mit dem Antragsformular eingereicht werden)

1. Daten zu den Verantwortlichen

1.1 Antragsteller		1.2 Principal Investigator (Leiter der Studie)	
Name/ Titel		Name/ Titel	
Firma/ Institut/ Klinik		Firma/ Institut/ Klinik	
Qualifikation/ Stellung		Qualifikation/ Stellung	
Straße/ PLZ/ Ort/ Land		Straße/ PLZ/ Ort/ Land	
Tel:	Fax:	Tel:	Fax:
e-mail:		e-mail:	

1.3 Sponsor		1.4 Rechnungsempfänger	
Name/ Titel		Name/ Titel	
Firma/ Institut/ Klinik		Firma/ Institut/ Klinik	
Straße/ PLZ/ Ort/ Land		Straße/ PLZ/ Ort/ Land	
Tel:	Fax:	Tel:	Fax:
e-mail:		e-mail:	

Studien-Code bzw. Studiennummer

--	--



2. **Die nachfolgend aufgeführten, erforderlichen Dokumente (Unterlagen) werden eingereicht:**
 (jede Unterlage kann alternativ per e-mail und / oder per Fax und / oder per Post geschickt werden)
 (bitte entsprechend im Feld e-mail, Fax, Post ankreuzen, falls die Unterlage eingereicht wird; wenn nicht, Feld frei lassen)

<i>Dokument</i>	<i>Version / Nummer / Datum</i>	<i>e-mail</i>	<i>Fax</i>	<i>Post</i>
2.1 Formloses Anschreiben				
2.2 Antragsformular klinische Studie	Version 30.06.2003			
2.3 Studienprotokoll (Protokoll-Synopsis sollte Bestandteil des Protokolls sein)				
2.4 Aufklärung und Einwilligung (je in Landessprache und in deutsch)				
2.5 Prüferinformation Produktinformation				
2.6 Versicherungsbestätigung (Kopie)				
2.7 Lebenslauf des Prüfers (principal investigator / (Leiter))				
2.8 Confidentiality Statement (falls gewünscht)				
2.9 Kopie des CE-Zertifikats (falls vorhanden für die Indikation) (betrifft nur Medizinprodukte)				
2.10 Prüfbogen Case Report Form (CRF)				
2.11 Information zur Art der Rekrutierung der Probanden / Patienten				
2.12 Information über die Qualifikation der Prüfeinrichtung				
2.13 weitere Unterlagen (falls erforderlich) (bitte entsprechend ergänzen)				
2.14				
2.15				
2.16				
2.17				

Studien-Code bzw. Studiennummer

--	--



3. Angaben zur Prüfsubstanz und / oder zum Prüfprodukt

3.1 Bezeichnung bzw. Namen der Prüfsubstanz und / oder des Prüfproduktes

3.1.1 Medizinprodukt: Bezeichnung nach UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)

3.1.2 Arzneimittel: wiss. Kurzbezeichnung nach INN, Name aller wirksamen Bestandteile, Handelsname, soweit bekannt)

3.1.3 sonst: kein Arzneimittel und kein Medizinprodukt (z.B.: Kosmetika, Nahrungsergänzungstoffe, ...)

3.2 Kurzbeschreibung, Zweckbestimmung der Prüfsubstanz und / oder des Prüfproduktes

4. Angaben zur klinischen Studie

(bitte kreuzen Sie das zutreffende Feld an)

4.1 monozentrisch	4.2 multizentrisch	4.3 multicountry
--------------------------	---------------------------	-------------------------

(bitte geben Sie in den Feldern das entsprechende Datum bzw. die Dauer (in Tage oder Monate oder Jahre) an)

4.4 geplanter Beginn der Studie: (Tag / Monat / Jahr)	4.5 geplantes Ende der Studie: (Tag / Monat / Jahr)	4.6 geplante Dauer der Studie:
---	---	---------------------------------------

(bitte geben Sie die geplante Dauer (in Tage oder Monate oder Jahre) für den individuellen Probanden / Patienten in der Studie an, wenn sich dessen Dauer zur geplanten Dauer der gesamten Studie unterscheidet)

4.7 geplante Dauer für den individuellen Probanden / Patienten in der Studie:

Studien-Code bzw. Studiennummer

--	--



5. Angaben zu den Studienzentren
(bitte auflühren, soweit bei der Antragstellung bereits bekannt)

<i>Name / Titel des Prüf arztes</i>	<i>Firma / Institut / Klinik</i>	<i>Ort / Land</i>
5.1		
5.2		
5.3		
5.4		
5.5		
5.6		

6. Liste der vorliegenden Voten anderer Ethikkommissionen
(bitte auflühren, soweit bei der Antragstellung bereits bekannt)
(bitte das Votum, soweit bereits vorhanden, einreichen per e-mail und / oder Fax und / oder Post)

<i>Name der Ethikkommission</i>	<i>Datum des Votums</i>	<i>e-mail</i>	<i>Fax</i>	<i>Post</i>
6.1				
6.2				

7. Weitere formlose Kommentare
(bitte auflühren, soweit erforderlich)

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers

--	--

Studien-Code bzw. Studiennummer

--	--