



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Erforderliche Unterlagen für WESENTLICHE ÄNDERUNGEN

HINWEISE

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das Ethikkomitee muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail an comitatoetico.bz@sabes.it geschickt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass handschriftlich unterzeichnete Unterlagen und Erklärungen mit einer Kopie eines gültigen Ausweises der/des Unterzeichnenden versehen sein müssen. Diese Anforderung entfällt, wenn die Dokumente mit einer qualifizierten digitalen Signatur unterzeichnet werden.

Im Fall von **KOMMERZIELLEN** Studien ist der/die Anfragende gebeten, die Verantwortliche für die Verwaltung der Gesundheitsforschung, Dr.in Mirta Fedrizzi, per E-Mail (mirta.fedrizzi@sabes.it) für eine Bewertung der wirtschaftlichen Aspekte zu kontaktieren.

Für **Forschungsprojekten**, in welche **SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert** ist, bietet der IRTS Unterstützung bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem Ethikkomitee unterbreitet werden. Dazu muss ein entsprechendes Formular ausgefüllt werden:
<https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>.

- **ABSICHTSERKLÄRUNG (LETTER OF INTENT)** der/des Antragstellenden, in welcher die Beschreibung der wesentlichen Änderung sowie die Liste der geänderten Unterlagen angegeben sind;
- **STELLUNGNAHME DES ETHIKKOMITEES DES KOORDINIERENDEN ZENTRUMS**
(falls anwendbar);
- **GEÄNDERTE UNTERLAGEN** (in FINALER Version sowie im KORREKTURMODUS, mit aktualisierter Angabe der Version und des Datums gemäß GCP);
- **ZUSÄTZLICHE UNTERLAGEN** (welche noch nicht dem Ethikkomitee unterbreitet wurden und welche die Implementierung der Studie mit dem Änderungsantrag betreffen);
- **BESTÄTIGUNG ÜBER DIE ÜBERWEISUNG DER GEBÜHR** für die Bewertung des Änderungsantrags (nur für KOMMERZIELLE Studien; das Gebührenverzeichnis ist auf der Homepage des Ethikkomitees verfügbar: [Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung \(sabes.it\)](https://www.ethikkomitee.bz.it/ethikkomitee-fur-die-klinische-prufung-und-erprobung-sabes.it)).