



Erforderliche Unterlagen für die Einreichung eines SUBSTANZIELLEN AMENDMENTS

HINWEISE:

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

Im Fall von Forschungsprojekten, in welche **SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert** ist, kann um Unterstützung durch den Dienst IRTS bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem TEK unterbreitet werden, über folgenden Link angesucht werden:
<https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>.

- **ABSICHTSERKLÄRUNG (LETTER OF INTENT)** (des/der Antragstellenden, in welcher die Rationale des substanzialen Amendments sowie eine Liste der geänderten Dokumente angegeben sind);
- **STELLUNGNAHME DES ETHIKKOMITEES DES KOORDINIERENDEN ZENTRUMS** (falls anwendbar);
- **DOKUMENTE**, deren genehmigte Version **ABGEÄNDERT WURDE** (in FINALER Version sowie im KORREKTURMODUS (Änderungen nachverfolgen), mit aktualisierter Angabe der Version und des Datums gemäß GCP);
- **ZUSÄTZLICHE DOKUMENTE** zu den bereits genehmigten (welche noch nicht dem Ethikkomitee unterbreitet wurden und welche die Implementierung der Studie mit Amendment betreffen);
- **BESTÄTIGUNG ÜBER DIE ÜBERWEISUNG DER GEBÜHR** für die Begutachtung des Amendments (nur für KOMMERZIELLE Studien; das Gebührenverzeichnis ist auf der Homepage des Ethikkomitees verfügbar: <https://www.sabes.it/de/forschung-ethikkomitee>).