Frage:

**In welcher Form und Anzahl sind die Antragsunterlagen abzugeben?**

Antwort:

Bei klinischen Prüfungen nach AMG benötigt die Ethik-Kommission der Universität Lübeck die Unterlagen in neunfacher Kopie sowie elektronisch auf einer CD-ROM.

Bei klinischen Prüfungen nach MPG sind die Unterlagen elektronisch über das DIMDI System einzureichen. Es erleichtert aber die Arbeit der Kommission, wenn zusätzlich die Unterlagen ausgedruckt in einfacher Kopie bei der Kommission abgegeben werden.

Bei „Sonstigen Studien“ erstellen Sie bitte neun Kopien der Antragsunterlagen und reichen die Antragsunterlagen zudem elektronisch ein (per Emailanhang oder auf CD-ROM). Treffen die Kriterien einer „low risk“ Studie klar zu, werden nur 3 Kopien benötigt.

Vorgänge im verkürzten Verfahren (Zweitvotierungen, Amendmentvoten, Anzeigen) sind in einfacher Kopie vorzulegen.