

In welcher Form und Anzahl sind die Antragsunterlagen abzugeben?

Antwort:

Für Studienvorhaben aller Art sind die Unterlagen nur noch elektronisch abzugeben. Reichen Sie die Antragsunterlagen per Emailanhang oder auf CD-ROM ein.

Bei „Sonstigen Studien“ ist ein pdf Dokument zu erstellen. Dabei sind die Einzelunterlagen in folgender Reihenfolge anzuordnen: Anschreiben, Basisformular, Studienprotokoll, Probanden- bzw. Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Danach folgen ggf. weitere Dokumente wie z.B. Fragebögen, Kooperationsverträge u.a.

Bei klinischen Prüfungen nach MPG (§§20-23a) sind die Unterlagen elektronisch direkt über das DIMDI System einzureichen.

Es würde die Arbeit der Kommission erleichtern, wenn die Antragsteller aus den dort eingereichten Einzeldokumenten ein Gesamtdokument als pdf erstellen und dieses der Kommission elektronisch zur Verfügung stellen könnten.