

Bitte nicht ausfüllen!

ID*:

Bitte nicht ausfüllen!

Primärschlüssel der klinischen Prüfung/Studie, z.B. AM-001-I01-01MM-A

Sponsor

Angaben zum Sponsor der klinischen Prüfung/Studie

Sponsor:

Telefon:

Fax:

Adresse:

Email:

Kontakt i-med

Angaben zur Kontaktperson

Name:

Telefon:

Organisation:

Fax:

Adresse:

Email:

Studientitel:

Studientyp:

(a) Arzneimittelstudie, (b) Medizinproduktstudie, (c) Angewandte Forschung am Menschen

EUDRACT-Nummer:

European Clinical Trial Database (Directive 2001/20/EC), z.B. 2008-003248-21

Sample

PatientInnenanzahl (Inland): n=

PatientInnenanzahl (Ausland): n=

PatientInnenanzahl (gesamt): n=

Clinical Trial

Geplanter Studienbeginn:

Datum des geplanten Studienbeginns, z.B. 01.01.2008

Geplante Studiendauer:

Geplante Studiendauer in Monaten

Bitte nicht ausfüllen!

Affirmation*

Versicherungspolizze*:

Versicherungsnummer, z.B. 64/16848/16

Ausstellungsdatum*:

Ausstellungsdatum der Versicherungspolizze

Versicherungslaufzeit*:

Versicherungslaufzeit in Monaten

Versicherungskosten*:

Gesamtversicherungskosten für PatientInnen im Rahmen von inländischen klinischen Prüfungen/Studien (Angaben in EURO)

Bitte nicht ausfüllen!

Studientitel:

(in Deutsch)

Deutsche Kurzfassung:

Bitte nehmen Sie zu jedem Punkt Stellung. Hier einzufügende Kurzbeschreibung soll nach Möglichkeit folgendermaßen gegliedert sein: 1. wissenschaftlicher Hintergrund, 2. Neuwert der Studie, 3. Design, 4. zu erwartendes Risiko bzw. Belastungen für die StudienteilnehmerInnen, 5. Beurteilen Sie schriftlich das Nutzen-Risikoverhältnis der Studie (vgl. dazu EK-Formular).

Nachdem Sie das Formular vollständig ausgefüllt haben, fügen Sie diesem bitte (a) eine Kopie des Studienprotokolls, (b) eine Kopie der Patienteninformation/Einverständniserklärung der geplanten klinischen Prüfung sowie (c) eine Kopie des Ethikantrags bei, indem Sie bitte alle Dokumente der automatisch generierten Email an das KKS Innsbruck (bei Betätigung des Buttons "Per E-Mail senden") anhängen.

Nachdem Sie das Formular vollständig ausgefüllt haben, betätigen Sie bitte diesen Button, um Ihren Erfassungsbogen per E-Mail zu versenden.

Verwenden Sie diesen Button, um Ihren Erfassungsbogen samt der von Ihnen erfassten Informationen zu drucken.