

Teil B

Studienkurzbezeichnung:

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name:

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung:

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:

10.7 Jus practicandi: ☐ ja ☐ nein 10.8 Facharzt für:

10.9 Prüfärztekurs: ☐ ja ☐ nein

10.10 Sofern relevant: Präklinische Qualifikation (z.B. Labordiagnostik) bzw. Name der Verantwortlichen:

11. Geplante Anzahl der PatientInnen bzw. ProbandInnen an dieser Prüfstelle

12. Verantwortliche MitarbeiterInnen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen. Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftenseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen.

14. Leiterin/Leiter

☐ der Einrichtung*

☐ des Pflegedienstes*

14.1 Name:

Unterschrift der Leiterin/des Leiters

Datum

* Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung. Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat !!!