

**neuer Antrag – BO/SR**

Im Rahmen der nachfolgenden Antragseingabe werden Sie gebeten, verschiedene Dokumente zu Ihrem Ethikantrag hochzuladen. Hierzu bitten wir Nachfolgendes zu beachten:

1. Es können nur pdf-Dokumente hochgeladen werden.
2. Wenn Sie Dokumente mit der „drag and drop“-Funktion hochladen wollen, sollten diese über einen kurzen Dateinamen verfügen und sich nicht in einer „zip-Datei“ befinden.
3. Sofern Dokumente für die Studie nicht erforderlich sind, können diese beim Hochladeprozess als „nicht benötigt“, mit einer entsprechenden Begründung, versehen werden.
4. Sie benötigen grundsätzlich folgende Dokumente
  - a. Ethikantrag mit Unterschrift <https://ek.tu-dresden.de/bo-antrag/>
  - b. Prüfplan (zwingend erforderlich)
  - c. Versicherungsbestätigung
  - d. Anschreiben
  - e. Patienten-/ bzw. Probandeninformation
  - f. Einwilligungserklärung
  - g. Prüfarztvertrag
  - h. Vollmacht

*Diese ist erforderlich, wenn der Antrag durch einen Dritten und nicht durch den zu beratenden Arzt selbst gestellt werden soll. Der zu beratende Arzt hat den Dritten hinsichtlich der Beantragung seiner Beratung zu bevollmächtigen.*

- i. Sonstige Dokumente (z.B.: CRF, Dokumentationsbögen, Fragebögen etc.)
- j. Votum der erstvotierenden EK

*Wir bitten zu bestätigen, dass eventuell erteilte Hinweise der EKs bereits in den bei uns einzureichenden Unterlagen berücksichtigt worden sind.*

- k. Antrag Gebührenreduktion/-befreiung oder Kostenübernahmeerklärung

*Im Rahmen der Kostenübernahmeerklärung bitten wir dringend eine gültige Rechnungsadresse anzugeben.*

- l. Synopse dt. Sprache

*Diese ist nur erforderlich, wenn es sich um einen englischsprachigen Prüfplan, Studienprotokoll oder Protokoll handelt.*

5. Dateien zu Prüfern (Lebenslauf/Prüferinformationen zu GCP-Schulungen o.Ä.) sind im Rahmen einer Berufsordnungs- oder einer satzungsrechtlichen Studie **nicht**

**erforderlich.**

6. Wir empfehlen nach dem Ausfüllen einer jeden Registerkarte die Eingaben zwischen zu speichern.