**Koordinierte Bearbeitung multizentrischer Forschungsvorhaben durch die zuständigen Ethik-Kommissionen**

Folgende Unterlagen sind einzureichen:

* Studienprotokoll (entsprechend der „Checkliste“)
* deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
* Probanden-/Patienteninformation
* Einwilligungserklärung
* Datenerhebungsbögen oder Ausdruck des eCRF
* ggf. Fachinformation(en)/Gebrauchsinformation(en)
* vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Ärztinnen/Ärzte)
* ggf. Probandenfragebögen
* Liste der beteiligten Studienzentren und der beteiligten Ärztinnen/Ärzte
* Angabe der koordinierenden Ethik-Kommission und Liste der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen
* Kostenübernahmeerklärung
* Anträge durch die beteiligten Ärztinnen/Ärzte oder Bevollmächtigung des Antragstellers (nur an die jeweils zuständige Ethik-Kommission)
* Zustimmung der Klinikleitung (nur an die jeweils zuständige Ethik-Kommission)
* Lebensläufe der beteiligten Ärztinnen/Ärzte (nur an die jeweils zuständige Ethik-Kommission)