

RICHTLINIE
EINREICHUNG VON PATIENTENINFORMATIONEN
FÜR MULTIZENTRISCHE AMG-STUDIEN

1. Grundsätzlich sind die vollständigen Patienteninformationen/Einwilligungserklärungen für alle Zentren mit den entsprechenden zentrumsspezifischen Angaben einzureichen.

Die zentrumsspezifische Angaben umfassen jedenfalls:

- Kontaktpersonen mit Telefonnummern (ständige Erreichbarkeit, keine Sekretariatsnummern)
Die Namen und Telefonnummern müssen eingetragen sein, Platzhalter für handschriftliche Einträge sind nicht zulässig.

Weitere zentrumsspezifische Angaben können z.B. sein::

- Kontaktstelle für weitere Informationen gemäß § 32 Abs. 1 Z 14 AMG (spezielle Regelungen beachten, z.B. für Tirol: Tiroler Patientenvertretung)
- Angaben über Zentrum und Prüfer/innen (Bezeichnung, Namen, Adresse, etc.)
- zentrumsspezifische Kopf- und/oder Fußzeile
- Hinweise auf Substudien, die nicht an allen Zentren durchgeführt werden

2. Bestehen nur geringfügige Unterschiede zwischen den zentrumsspezifischen Patienteninformationen, kann alternativ zur vollständigen Einreichung aller Patienteninformationen eingereicht werden:

- eine neutrale "Master"- Patienteninformationen/Einwilligungserklärung
und
- alle Seiten mit zentrumsspezifischen Angaben für alle Zentren