

WIR ÜBERNEHMEN AUF WUNSCH HIN DIE GESAMTE KOMMUNIKATION MIT DEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND DEN ETHIKKOMMISSIONEN.

Wir achten stets auf die Einhaltung aller erforderlichen Regularien, gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien. Wir erstellen die Dokumente, die bei den Einreichungen vorhanden sein müssen und erledigen die gesamten regulatorischen Aufgaben. Im Einzelnen werden folgende Teilleistungen abgedeckt:

- Zusammenstellen aller erforderlichen Unterlagen zur Vorlage bei den Behörden und Ethikkommissionen
- Überprüfung von bestehenden Dokumenten hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen bzw. regulatorischen Vorgaben
- Anzeige von Anwendungsbeobachtungen bei den Behörden und den Ethikkommissionen
- Abmeldung der Studie bei den zuständigen Behörden und den Ethikkommissionen
- Eintragung von Studienergebnissen in Datenbanken

