

Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

1. Vollständiger Titel des Prüfplans (einschl. Zielsetzung)

Prüfplancode

EudraCT-Nr.

2. An (Name und Anschrift der zuständigen Behörde)

3. Name (ggf. Firmenbezeichnung) und Anschrift, Telefonnummer und E-Mailadresse des Anzeigenden

Art der anzeigenden Einrichtung

Prüfer (§ 12 GCP-V)

Sponsor

Vertreter des Sponsors

Auftragsforschungsinstitut (CRO)

Prüflaboratorium

sonstiges:

Falls zutreffend:

Der Prüfer hat dem Sponsor die Durchführung der Anzeige bei der zuständigen Behörde gemäß §12(3) GCP-V übertragen.

4. Falls abweichend vom Anzeigenden gesonderte Rechnungsanschrift



Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

5. Grund der Anzeige

- | | |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Anmeldung (s. Ziffer 1) | <input type="checkbox"/> Abmeldung der <u>Gesamtstudie</u> ^{*2}
<input type="checkbox"/> Abmeldung von <u>Prüfstellen</u> gemäß Ziffer 6 ^{*2}
<small>*2 Angabe des Abmeldedatums (Ziffer 14)</small> |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Änderungsanzeige*

*Erläuterung zum Gegenstand der Änderungsanzeige (z.B. An-/ Abmeldung von Prüfern, genehmigungspflichtige Amendments, Studiendauer o.ä.):

6. Prüfer (Name und Berufsbezeichnung) und Prüfstellen im Zuständigkeitsbereich der Behörde zu Ziffer 2

(ggf. zusätzliche Auflistung als Anlage 6a beifügen)

6.1 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer
6.2 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer
6.3 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer
6.4 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer
6.5 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer



Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

6.6 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer
6.7 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer
6.8 Anschrift der Prüfstelle	Hauptprüfer	Weitere Prüfer

7. Bezeichnung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie Datum der Genehmigung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut

Datum der Genehmigung

BfArM- bzw. PEI-Nummer

Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V

Gegenstand der Änderung (Version, Amendment vom etc.)	Genehmigungsdatum	
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	

8. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 AMG zuständigen Ethikkommission

Datum der zustimmenden Bewertung:



Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V		
Gegenstand der Änderung (Version, Amendment vom etc.)	Genehmigungsdatum	
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	

9. Bei multizentrischer Prüfung Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung

10. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission (ggf. zusätzliche Auflistung als Anlage 10a beifügen)		
Ziffer	Ethik-Kommission	Datum der zustimmenden Bewertung
10.1		genehmigt am
10.2		genehmigt am
10.3		genehmigt am
10.4		genehmigt am
10.5		genehmigt am

Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

10.6		genehmigt am	
10.7		genehmigt am	
10.8		genehmigt am	

Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

11. Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Ansprechpartner des Sponsors

11.1 ggf. Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Ansprechpartner seines in der EU/EWR niedergelassenen Vertreters

11.2 ggf. Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Ansprechpartner anderer eingebundener Einrichtungen (ggf. zusätzliche Auflistung als Anlage 11a beifügen)

11.2.1	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges
11.2.2	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges
11.2.3	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges
11.2.4	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges



Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

12. zu prüfendes Anwendungsgebiet

--

13. Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung

Phase	
Art der klinischen Prüfung (Design)	
Durchführung <input type="checkbox"/> monozentrisch <input type="checkbox"/> multizentrisch	
besondere Merkmale betroffener Personen (entspr. § 41 AMG)	

14. geplanter Beginn und voraussichtliches Ende der klinischen Prüfung

geplanter Beginn (Monat/Jahr)	a) in der/den Prüfstelle(n) nach Nr. 6 b) der Gesamtstudie im Geltungsbereich des AMG	
voraussichtliches Ende (Monat/Jahr)	a) in der/den Prüfstelle(n) nach Nr. 6 b) der Gesamtstudie im Geltungsbereich des AMG	
<u>Bei Abmeldungen:</u> Ende der Gesamtstudie bzw. der klinischen Prüfung in den unter Ziffer 6 aufgeführten Prüfstellen (Monat/Jahr)		

15. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates

Bezeichnung	
Stärke	
Darreichungsform	
Wirksame Bestandteile (ggf. Code)	
Art der Anwendung	

Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V bei der zuständigen Landesbehörde

16. Informationen, ob Regelungen des Betäubungsmittelrechts, des Gentechnikrechts oder des Strahlenschutzrechts zu beachten sind oder es sich um ein somatisches Gentherapeutikum oder Gendiagnostikum handelt

Das Prüfpräparat unterliegt Regelungen

<input type="checkbox"/> des BtM-Rechts	<input type="checkbox"/> des Strahlenschutzrechts	<input type="checkbox"/> des Gentechnikrechts
-----------------------------------------	---------------------------------------------------	-----------------------------------------------

Das Prüfpräparat ist

<input type="checkbox"/> ein somatisches Gentherapeutikum	<input type="checkbox"/> Gendiagnostikum
-----------------------------------------------------------	------------------------------------------

17. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate

Anzahl	
Art (Bezeichnung, Darreichungsform)	

18. Anzeige der Rekonstitution von Prüfpräparaten gemäß § 67 Abs. 1 AMG

Im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung werden Prüfpräparate rekonstituiert: Ja Nein

Falls ja: Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der für die Rekonstitution verantwortlichen Person

_____ Datum

_____ Name in Blockschrift

_____ Unterschrift