

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
	<input type="checkbox"/> Prüfer (§ 12 GCP-V)
	<input type="checkbox"/> Sponsor
	<input type="checkbox"/> Vertreter des Sponsors
	<input type="checkbox"/> Auftragsforschungsinstitut (CRO)
	<input type="checkbox"/> Prüflaboratorium
	<input type="checkbox"/> sonstiges:
	<u>Falls zutreffend:</u> <input type="checkbox"/> 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 * ² Angabe des Abmeldedatums (Ziffer 15)
<input type="checkbox"/> Änderungsanzeige* *Erläuterung zum Gegenstand der Änderungsanzeige (z.B. An-/ Abmeldung von Prüfern, genehmigungspflichtige Amendments, Studiendauer o.ä.):	

6. Prüfer und Stellvertreter (Name und Berufsbezeichnung) und Prüfstellen im Zuständigkeitsbereich der Behörde zu Ziffer 2 (ggf. zusätzliche Auflistung als Anlage 6a beifügen)		
6.1 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)
6.2 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)
6.3 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)
6.4 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)
6.5 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)

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

6. Prüfer und Stellvertreter (Name und Berufsbezeichnung) und Prüfstellen im Zuständigkeitsbereich der Behörde zu Ziffer 2 (ggf. zusätzliche Auflistung als Anlage 6a beifügen)		
6.6 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)
6.7 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)
6.8 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer (Name und E-Mail)	Stellvertreter (ggf. mehrere) (Name und E-Mail)

7. Bezeichnung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie Datum der Genehmigung	
<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	
<input type="checkbox"/> 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

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

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

Daten zustimmender Bewertungen nachträglicher Änderungen nach § 10 (1) GCP-V		
Gegenstand der Änderung (Version, Amendment vom etc.)	Datum der zustimmenden Bewertung	
	zugestimmt am	
	zugestimmt am	
	zugestimmt am	
	zugestimmt am	
	zugestimmt 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		zugestimmt am
10.2		zugestimmt am
10.3		zugestimmt am

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

10.4		zugestimmt am	
10.5		zugestimmt am	
10.6		zugestimmt am	
10.7		zugestimmt am	
10.8		zugestimmt am	

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			
12 ggf. Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Ansprechpartner anderer vom Prüfer eingebundener Einrichtungen (z.B. Apotheken, Laboratorien)			
12.1	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges
12.2	<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

12.3	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges
12.4	<input type="checkbox"/> CRO	<input type="checkbox"/> Labor	<input type="checkbox"/> Sonstiges

13. zu prüfendes Anwendungsgebiet

14. 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)	

15. 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)		

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

16. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates	
Bezeichnung	
Stärke	
Darreichungsform	
Wirksame Bestandteile (ggf. Code)	
Art der Anwendung	

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

18. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate	
Anzahl	
Art (Bezeichnung, Darreichungsform)	

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

19. Anzeige der Rekonstitution von Prüfpräparaten gemäß § 67 Abs. 1 AMG		
Im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung werden Prüfpräparate rekonstituiert:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls ja: Name, Berufsbezeichnung und Anschrift des für die Rekonstitution verantwortlichen Prüfers bzw. der vom Prüfer mit der Rekonstitution beauftragten Apotheke		

Datum

Name in Blockschrift

Unterschrift