



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

An (Name und Anschrift der zuständigen Behörde)

Regierung der Oberpfalz
Sachgebiet Pharmazie
Emmeramsplatz 8
93047 Regensburg

Name (ggf. Firmenbezeichnung) und Anschrift des Anzeigenden

Grund der Anzeige

- Anmeldung
- Änderung (Begründung)
- Abmeldung

Art der anzeigenden Einrichtung

- Prüfer (§ 12 GCP-V)
- Sponsor
- Auftragsforschungsinstitut (CRO)
- Prüflaboratorium
- sonstiges:

Falls zutreffend:

- Im Auftrag des Prüfers zeigen wir an, dass nachfolgend beschriebene klinische Prüfung durchgeführt werden soll:

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der/s zur Anzeige verpflichteten Prüfer/s



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

2. 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		
Ggf. Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V		
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	

3. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 AMG zuständigen Ethikkommission		
Datum der zustimmenden Bewertung		
Ggf. Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V		
	genehmigt am	
	genehmigt am	
	genehmigt am	

4. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission		
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

5. EudraCT-Nummer des Prüfplans

6. Name und Anschrift des Sponsors

Name und Anschrift seines in der EU/EWR niedergelassenen Vertreters und anderer eingebundener Einrichtungen (z.B. CROs)

7. Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung / Hauptprüfers

Bei multizentrischer Prüfung Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung

Bei mehreren Prüfern in der Prüfstelle nach Nr. 1 Name und Anschrift des Hauptprüfers



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

8. Name und Anschrift der Prüflaboratorien (ggf. regional und/oder extern) und anderer vom Prüfer eingebundener Einrichtungen

--

9. Vollständiger Titel des Prüfplans (einschl. Zielsetzung)

--

Prüfplancode

10. zu prüfendes Anwendungsgebiet

--

11. Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung

Phase

Art der klinischen Prüfung (Design)

Durchführung monozentrisch multizentrisch

besondere Merkmale betroffener Personen (entspr. § 41 AMG)

--



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

12. geplanter Beginn und voraussichtliches Ende der klinischen Prüfung		
geplanter Beginn (Monat/Jahr)	a) in der/den Prüfstelle(n) nach Nr. 1 b) der Gesamtstudie im Geltungsbereich des AMG	
voraussichtliches Ende (Monat/Jahr)	a) in der/den Prüfstelle(n) nach Nr. 1 b) der Gesamtstudie im Geltungsbereich des AMG	
Bei Abmeldungen: Ende der Prüfung (Monat/Jahr)		

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

14. Informationen, ob Regelungen des Betäubungsmittelrechts, des Gentechnikrechts oder des Strahlenschutzrechts zu beachten sind oder es sich um ein somatisches Genterapeutikum 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 Genterapeutikum	<input type="checkbox"/> Gendiagnostikum	

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

_____ Datum

_____ Unterschrift

