

**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**

<b>5. Grund der Anzeige</b>	
<input type="checkbox"/> Anmeldung (s. Ziffer 1)	<input type="checkbox"/> Abmeldung der <u>Gesamtstudie</u> * <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Abmeldung von <u>Prüfstellen</u> gemäß Ziffer 6* <sup>2</sup> <small>*<sup>2</sup> Angabe des Abmeldedatums (Ziffer 15)</small>
<input type="checkbox"/> Änderungsanzeige* *Erläuterung zum Gegenstand der Änderungsanzeige (z.B. An-/ Abmeldung von Prüfern, genehmigungspflichtige Amendments, Studiendauer o.ä.):	

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

**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	Prüfer	Stellvertreter (ggf. mehrere)
6.7 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer	Stellvertreter (ggf. mehrere)
6.8 Anschrift der Prüfstelle	Prüfer	Stellvertreter (ggf. mehrere)

**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	

**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**

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

<b>9. Bei multizentrischer Prüfung Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung</b>

<b>10. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission (ggf. zusätzliche Auflistung als Anlage 10a beifügen)</b>		
Ziffer	Ethik-Kommission	Datum der zustimmenden Bewertung
10.1		zugestimmt am
10.2		zugestimmt am
10.3		zugestimmt am
10.4		zugestimmt am
10.5		zugestimmt am
10.6		zugestimmt am
10.7		zugestimmt am
10.8		zugestimmt 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**

**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
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



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

**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)		

**16. 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**

---

**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

des BtM-Rechts

des Strahlenschutzrechts

des Gentechnikrechts

Das Prüfpräparat ist

ein somatisches Gentherapeutikum

Gendiagnostikum

**18. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate**

Anzahl

Art

(Bezeichnung, Darreichungsform)

**19. 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 des für die Rekonstitution verantwortlichen Prüfers bzw. der vom Prüfer mit der Rekonstitution beauftragten Apotheke

--

---

Datum

---

Name in Blockschrift

---

Unterschrift

