

Fragen und Antworten der Expertenfachgruppe 05 „Klinische Prüfung“ zum Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Landesbehörde gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V

Ifd. Nr.	Frage	Antwort
1	Bei welcher Landesbehörde muss eine Prüfstelle abgemeldet werden?	Die Abmeldung einer Prüfstelle erfolgt durch den Prüfarzt bei der für die Prüfstelle zuständigen Landesbehörde mit dem „Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V“.
2	Wo muss die Beendigung einer klinischen Prüfung nach altem Recht abgemeldet werden?	Die Pflicht zur Abmeldung einer klinischen Prüfung, welche noch nach altem Recht (vor In-Kraft-Treten der 12. AMG Novelle zum 06.08.2004) durchgeführt wurde, lässt sich aus § 67 Abs 3 AMG(alt) ableiten. Danach sind nachträgliche Änderungen ebenfalls anzuzeigen, worunter auch die Beendigung einer Studie zu subsumieren ist. Eine Abmeldung kann durch den Sponsor oder durch den Prüfarzt bei der für den Sponsor/Prüfstelle zuständigen Landesbehörde mit dem Formular vorgenommen werden.
3	Auf dem Formular ist das Datum des Votums der jeweiligen beteiligten Ethikkommission/en einzutragen. Was ist einzutragen, wenn nur das Datum des Votums der federführenden, nicht aber das der beteiligten Ethikkommission/en bekannt ist?	Das Datum des Votums der jeweils beteiligten Ethikkommission/en kann zumeist der Anlage des Votums der federführenden Ethikkommission entnommen werden. Ansonsten könnte es durch eine entsprechende Anfrage des Meldepflichtigen bei der federführenden Ethikkommission eingeholt werden.
4	Müssen die das Prüfpräparat rekonstituierenden Apotheken der zuständigen Landesbehörde angezeigt werden?	Ja, soweit zutreffend sind die rekonstituierenden Apotheken unter Punkt 11 ("andere eingebundene Einrichtungen", Rubrik "Sonstiges") im Formular anzugeben.
5	Was ist mit „eingebundene Einrichtungen“ gemeint: 1. zentrale Einrichtungen (wie z. B. ein Zentrallabor oder eine CRO, die das Monitoring durchführt) und/oder 2. prüfstellenbezogene Einrichtungen?	Unter Punkt 12 sind sowohl die vom Sponsor eingebundenen Einrichtungen einzutragen (z.B. CRO, Labore, Pathologie), als auch die von den einzelnen Prüfstellen.(z.B. Apotheke, Labor, Radiologie)
6	Im „Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V“ sind unter 12. „eingebundene Einrichtungen“ aufzuführen, wie CRO, Labor, Sonstiges. Was ist unter Sonstiges zu verstehen?	Unter Punkt 12 „eingebundene Einrichtungen / Sonstiges“ ist z. B. die Einbindung einer Apotheke, MRT-Zentrum, Pathologie gemeint.
7	Ist das Formular bei Anzeige einer klinischen Prüfung komplett auszufüllen?	Ja, das Formular ist bei Anzeige einer klinischen Prüfung komplett auszufüllen.
8	Sollten mehr als acht Prüfstellen anzuzeigen sein, sind die entsprechenden Anlagen zu verwenden?	Die Anlagen zum Formular sind nur dann auszufüllen, wenn im Formular unter diesen Punkten nicht mehr ausreichend Platz vorhanden ist.

Fragen und Antworten der Expertenfachgruppe 05 „Klinische Prüfung“ zum Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Landesbehörde gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V

Ifd. Nr.	Frage	Antwort
9	Werden im Laufe einer Studie nur Prüfer/Prüfstellen nachgemeldet und sind sonst keine weiteren Angaben im Formular betroffen, ist dann wieder das komplette Formular zu verwenden oder reicht die Vorlage der Anlagen aus?	Da in den Anlagen der Titel, Prüfplancode und die EudraCT-Nr. erfasst werden, ist eine Zuordnung zur ursprünglichen Anzeige möglich. Ggf. kann im Anschreiben deutlich gemacht werden, dass es sich um ergänzende Informationen zur bereits mit dem Formular angezeigten klinischen Prüfung handelt.
10	Ist das Formular auch bei Änderung in der Laufzeit der klinischen Prüfung neu auszufüllen und zu versenden, obwohl es unter 15. „geplanter Beginn und voraussichtliches Ende der klinischen Prüfung“ heißt?	Ja. Die Verlängerung einer Studie soll im Sinne einer Änderungsmitteilung gem. § 67 (3) Arzneimittelgesetz geltend gemacht werden. Die Länder haben einen Ermessensspielraum, eine Nicht-Meldung als Ordnungswidrigkeit zu ahnden.
11	Ist es bei der Angabe des Namens, der Berufsbezeichnung und der Anschrift der für die Rekonstitution verantwortlichen Person ausreichend, allein die Anschrift der rekonstituierenden Apotheke anzugeben?	Ja, im Fall rekonstituierender Apotheken ist die Angabe der Anschrift auf dem Formular ausreichend. (vgl. Nr. 14)
12	Ist die Nummerierung so gedacht, dass entsprechend der unter 6.1 genannten Prüfstelle die für diese zuständige Ethikkommission aufgeführt wird?	Ja, unter 10.1 wird für die unter 6.1 genannte Prüfstelle zuständige Ethik-Kommission aufgeführt.
13	Wird, wenn eine Prüfstelle mehrere beteiligte Institutionen aufführen sollte, die Nummerierung sinnvollerweise um eine Stelle erweitert, also unter 12.1.1 die Apotheke, unter 12.1.2 die Radiologie, unter 12.1.3 das Labor, unter 12.1.4 die Pathologie usw. aufgeführt, damit für die Prüfstelle 6.1 die Nummerierung unter 12.1 reserviert bleibt?	Ja, das Anzeigeformular kann in dieser Art und Weise selbst erweitert werden, indem zusätzliche Zeilen hinzugefügt und diese fortlaufend nummeriert werden. (vgl. Nr. 16)
14	Ist es ausreichend, dass unter Punkt 19. (Rekonstitution) auf den jeweiligen (hauptverantwortlichen) Ansprechpartner der Apotheke unter 12 verwiesen wird?	Die Meldung der Apotheke ist ausreichend. (vgl. Nr. 11)
15	Wie kann bei Nachreichungen eine eindeutige Zuordnung zur Erstanzeige der klinischen Prüfung gewährleistet werden?	Grundsätzlich sollte bei der Anzeige nachträglicher Änderungen erkennbar sein, um welche Studie es sich handelt, welche Prüfstellen betroffen sind und was der Gegenstand der Änderungsanzeige ist. Bei zustimmungs- und/oder genehmigungspflichtigen Änderungen werden zusätzlich die Daten der zuständigen Bundesoberbehörde bzw. Ethik-Kommission benötigt.

Fragen und Antworten der Expertenfachgruppe 05 „Klinische Prüfung“ zum Formular zur Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Landesbehörde gemäß § 67 Abs. 1 und 3 AMG und § 12 Abs. 1-3 GCP-V

lfd. Nr.	Frage	Antwort
16	Darf der Formularschutz des Dokumentes aufgehoben werden, um z. B. das Layout anzupassen oder Zeilen einzufügen, um bspw. weitere Prüfpräparate zu erfassen?	Der Formularschutz des Dokumentes kann aufgehoben werden, der Wortlaut des Formulars darf dabei jedoch nicht verändert werden. Der Formularschutz kann wie folgt aufgehoben werden: Office 97-2003: Menüpunkt „Ansicht“ /Symbolleiste/Formular, Klick auf das Schlosssymbol; Office 2007: Registerkarte „Überprüfen“/Dokument schützen/Formatierung und Bearbeitung einschränken/Klick auf „Schutz aufheben“.