|  |
| --- |
| 1. **Vollständiger Titel des Prüfplans (einschl. Zielsetzung)**
 |
|       |
| Prüfplancode |       | EudraCT-Nr. |       |

|  |
| --- |
| An (Name und Anschrift der zuständigen Behörde) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| 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. |

|  |
| --- |
| Falls abweichend vom Anzeigenden gesonderte Rechnungsanschrift  |
|       |

|  |
| --- |
| 1. **Grund der Anzeige**
 |
| [ ]  Anmeldung (s. Ziffer 1) | [ ]  Abmeldung der Gesamtstudie \*2 |
|  | [ ]  Abmeldung von Prüfstellen gemäß Ziffer 6\*2 |
|  | \*2 Angabe des Abmeldedatums (Ziffer 15) |
| [ ]  Änderungsanzeige\*\*Erläuterung zum Gegenstand der Änderungsanzeige (z.B. An-/ Abmeldung von Prüfern,  genehmigungspflichtige Amendments, Studiendauer o.ä.): |
|       |
|       |
|       |

| 1. **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) |
|       |       |       |
| 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) |
|       |       |       |

|  |
| --- |
| 1. **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 |       |

|  |
| --- |
| 1. **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 |       |

|  |
| --- |
| 1. **Bei multizentrischer Prüfung Name und Anschrift des Leiters der klinischen**

**Prüfung** |
|       |

|  |
| --- |
| 1. **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 |       |
| 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** |
|       |
| 1. ggf. Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Ansprechpartnerseines in der EU/EWR niedergelassenen Vertreters
 |
|       |
| 1. **ggf. Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Ansprechpartner anderer vom Prüfer eingebundener Einrichtungen (z.B. Apotheken, Laboratorien)**
 |
| * 1.
 | [ ]  CRO | [ ]  Labor | [ ]  Sonstiges |
| * 1.
 | [ ]  CRO | [ ]  Labor | [ ]  Sonstiges |
| * 1.
 | [ ]  CRO | [ ]  Labor | [ ]  Sonstiges |
| * 1.
 | [ ]  CRO | [ ]  Labor | [ ]  Sonstiges |

|  |
| --- |
| 1. **zu prüfendes Anwendungsgebiet**
 |
|       |

|  |
| --- |
| 1. **Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung**
 |
| Phase  |       |
| Art der klinischen Prüfung (Design)      |
| Durchführung | [ ]  monozentrisch | [ ]  multizentrisch |
| besondere Merkmale betroffener Personen (entspr. § 41 AMG)      |

|  |
| --- |
| 1. **geplanter Beginn und voraussichtliches Ende der klinischen Prüfung**
 |
| geplanter Beginn(Monat/Jahr)  | * 1. in der/den Prüfstelle(n) nach Nr. 6
	2. der Gesamtstudie im Geltungsbereich des AMG
 |            |
| voraussichtliches Ende (Monat/Jahr) | 1. in der/den Prüfstelle(n) nach Nr. 6
2. der Gesamtstudie im Geltungsbereich des AMG
 |            |
| Bei Abmeldungen: Ende der Gesamtstudie bzw. der klinischen Prüfung in den unter Ziffer 6 aufgeführten Prüfstellen (Monat/Jahr) |       |

|  |
| --- |
| 1. **Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates**
 |
| Bezeichnung |       |
| Stärke |       |
| Darreichungsform |       |
| Wirksame Bestandteile (ggf. Code) |       |
| Art der Anwendung |       |

|  |
| --- |
| 1. **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 |

|  |
| --- |
| 1. **Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate**
 |
| Anzahl |       |
| Art(Bezeichnung, Darreichungsform) |       |

|  |
| --- |
| 1. **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 |