|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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)** | | | |
|  | CRO | Labor | Sonstiges |
|  | CRO | Labor | Sonstiges |
|  | CRO | Labor | Sonstiges |
|  | 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 |