

# Klinische Prüfung von Arzneimitteln

## Erstvorlage der Unterlagen gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG bei der zuständigen BOB

(Alle Angaben bitte mit Schreibmaschine oder in Druckbuchstaben)

### 1. Zuständige Bundesoberbehörde:

1.1  Vorlage des Prüfplans beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

1.2  Vorlage des Prüfplans beim Paul-Ehrlich-Institut

*Bearbeitungsvermerke der zuständigen Bundesoberbehörde*

*BfArM/PEI:*

*lfd.Nr.:* \_\_\_\_\_

*EB:* \_\_\_\_\_

*Az.:* \_\_\_\_\_

Für das Prüfpräparat ist gemäß § 77 Abs. 2 AMG das Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - die zuständige Bundesoberbehörde. Die in diesem Fall zusätzlich erforderlichen Angaben sind in der < Anlage zu Ziffer 1.2 > ausgewiesen.

1.3 Vorlage-Nummer (wird vom BfArM/PEI vergeben) :

1.4 Vorlegender gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG

Externer Bevollmächtigter

Name: \_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Bundesland/Staat: \_\_\_\_\_

Bundesland/Staat: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

Postfach: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_

(Bei Vorlage durch einen externen Bevollmächtigten ist eine schriftliche Vollmacht des Auftraggebers als < Anlage zu Ziffer 1.4 > beizufügen.)

### 2. Auftraggeber / Pharmazeutischer Unternehmer (falls nicht mit Vorlegendem identisch)

Name: \_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Bundesland/Staat: \_\_\_\_\_

Bundesland/Staat: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

Postfach: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_

### 3. Prüfleiter

Name: \_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Bundesland/Staat: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

#### 4. Ethik-Kommission, die für den Prüfleiter zuständig ist

Name: \_\_\_\_\_  
Einrichtung: \_\_\_\_\_  
Straße: \_\_\_\_\_  
PLZ: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_  
Bundesland/Staat: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

#### 5. Votum der für den Prüfleiter zuständigen Ethik-Kommission

- 5.1  **Zustimmend ohne Auflagen**  
5.2  **Zustimmend mit Auflagen, die Auflagen wurden erfüllt.** <sup>1</sup>  
5.3  **Nicht zustimmend**

Die Durchführung der klinischen Prüfung ist gemäß § 40 Abs.1 Satz 3 AMG vorgesehen. Eine Stellungnahme des Prüfleiters ist als <Anlage zum Votum > beigefügt.

#### 6. Kenndaten zur klinischen Prüfung

6.1 **Titel des Prüfplans** (in deutscher oder englischer Sprache):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6.2 **Code des Prüfplans** (maximal 30 Zeichen):

6.3 **Zu prüfendes Anwendungsgebiet:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 6.4 Art der klinischen Prüfung

- Phase I                       Phase II                       Phase III                       Bioäquivalenz<sup>2</sup>  
 Phase IV (Vorlage gemäß § 40 Abs.1 Satz1 Nr. 6 nur bei nicht zustimmendem Votum.)<sup>3</sup>

#### 6.5 Art der Durchführung

- 6.5.1  **monozentrisch**  
6.5.2 **multizentrisch:**  national                       transnational (begrenzt auf EU)                       international

#### 6.6 Zeitplan

6.6.1 Geplanter Beginn: \_\_\_\_\_                      6.6.2 voraussichtliche Dauer: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> s. Bekanntmachung unter I. Ziffer 1.3

<sup>2</sup> s. Bekanntmachung unter I. Absatz 3

<sup>3</sup> Vorlage nur zur Einleitung eines Widerspruchsverfahrens bei nicht zustimmendem Votum der für den Prüfleiter zuständigen Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 1 Satz 3 AMG.

## 7. Angaben zu den Arzneimitteln, die in der vorgelegten klinischen Prüfung eingesetzt werden sollen

### 7.1 Angaben zum Prüfpräparat

#### 7.1.1 Bezeichnung :

\_\_\_\_\_ (Bezeichnung des Prüfpräparates in der vorgelegten klinischen Prüfung gemäß § 10 Abs.10 AMG.)

#### 7.1.1.1 zugelassene Bezeichnung:

\_\_\_\_\_ (Bezeichnung, unter der das Prüfpräparat ggf. bereits außerhalb dieser klinischen Prüfung durch den unter Ziffer 2 benannten Auftraggeber in Deutschland als zugelassenes Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird.)

7.1.2 Darreichungsform: \_\_\_\_\_ / 7.1.3 Art der Anwendung: \_\_\_\_\_

#### 7.1.4 Identifikations-Nummer <sup>a-e</sup>

--

Soweit von der zuständigen Bundesoberbehörde für das Prüfpräparat bereits vergeben. Bei Angabe der Identifikations-Nummer können die Angaben unter 7.1.5 entfallen.

(<sup>a</sup> Eingangs-Nr.: Altarzneimittel; <sup>b</sup> Bearbeitungs-Nr.: Zulassungsantrag; <sup>c</sup> Kennziffer: Arzneimittel, die in der DDR zugelassen wurden;

<sup>d</sup> Zulassungs-Nr.: zugelassene Arzneimittel, <sup>e</sup> Registrier-Nr.: registrierte Arzneimittel.)

#### 7.1.5 Arzneilich wirksame Bestandteile

Nr.	Bestandteil <sup>a</sup>	Menge <sup>b</sup>	Einheit <sup>c</sup>
1			
2			
3			
Bei weiteren arzneilich wirksamen Bestandteilen bitte weitere Zeilen hinzufügen.			

<sup>a</sup> Angabe der ASK-Nr.<sup>4</sup> oder der INN-Bezeichnung ausreichend. Falls noch keine ASK-Nr. und noch keine INN-Bezeichnung zur Verfügung steht, bitte Angabe der im Prüfplan für den/die Wirkstoff(e) benutzten Code-Bezeichnung; im Fall von chemisch definierten Stoffen ergänzt durch die Angabe der chemischen Bezeichnung nach IUPAC. <sup>b</sup> Mengenangaben: Menge/Darreichungsform; <sup>c</sup> Maßeinheit: Masse- oder Volumeneinheiten.

7.1.6 Das Prüfpräparat unterliegt  dem BtMG,  der StrSchVO .

7.1.7  Das Prüfpräparat ist ein somatisches Gentherapeutikum/-diagnostikum.

Die in diesem Fall zusätzlich erforderlichen Angaben zum Prüfpräparat sind in der < Anlage zu Ziffer 7.1.6 > ausgewiesen.

### 7.2 Angaben zu Vergleichspräparaten

7.2.1  Anzahl der in dieser klinischen Prüfung mitgeführten Vergleichspräparate: \_\_\_\_\_

7.2.2  In der klinischen Prüfung wird kein Vergleichspräparat mitgeführt.

<sup>4</sup> siehe Verordnung über die Bezeichnung der Art der Bestandteile von Fertigarzneimitteln (Bezeichnungsverordnung), BAnz.1997 (Veröffentlichung in Vorbereitung)

## 8. Vorgelegte Unterlagen

### 8.1 Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung <sup>5</sup>

- 8.1.1  Eine erneute Vorlage von Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung ist nicht erforderlich, da diese der unter Ziffer 1 gekennzeichneten zuständigen Bundesoberbehörde bereits vorgelegt wurden. Ein Verzeichnis der bereits vorgelegten Unterlagen wurde diesem Vorlageblatt als < Anlage zu Ziffer 8.1 > beigelegt.
- 8.1.2  Als Anlage zu diesem Vorlageblatt erfolgt die Vorlage von Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung. Ein Verzeichnis der vorgelegten Unterlagen wurde diesem Vorlageblatt als < Anlage zu Ziffer 8.1 > beigelegt.

Bei den Unterlagen handelt es sich um:

- Die erstmalige Vorlage von Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen zum Prüfpräparat.
- Um eine Ergänzung der Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen zum Prüfpräparat, die der unter Ziffer 1 gekennzeichneten Bundesoberbehörde bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegt wurden.

- 8.2  **Prüfplan** zuzüglich:  (Prüfbogen) <sup>6</sup>
- (Muster der Probanden- / Patienteninformation in deutscher Sprache) <sup>6</sup>
- (Muster der Einverständniserklärung für die Probanden/Patienten in deutscher Sprache) <sup>6</sup>
- (Broschüre zur Prüferinformation) <sup>6</sup>

### 8.3 Prüfarzte, Prüforte, Voten der Ethik-Kommissionen

- 8.3.1  Votum der für den Prüfleiter zuständigen Ethik-Kommission  
(Kopie des Votums bitte als < Anlage zu Ziffer 8.3.1 > beifügen.)
- 8.3.2  Prüfarzte, Prüforte sowie zum Zeitpunkt der Vorlage vorhandene Voten der für die beteiligten Ärzte zuständigen Ethik-Kommissionen.  
(Diese Angaben bitte als < Anlage zu Ziffer 8.3.2 > in der dort vorgegebenen Form mit einer Kopie von jedem Votum beifügen.)

---

(Ort)

(Datum)

(Unterschrift des Vorlegenden)

---

<sup>5</sup> Erläuterungen s. Bekanntmachung unter I. Ziffer 1.1

<sup>6</sup> Die Vorlage dieser Unterlagen ist nur unter besonderen Bedingungen erforderlich; s. Bekanntmachung unter I. Ziffer 1.2 sowie Tabelle unter I. Ziffer 4.

## Anlagen

< Anlage zu Ziffer 1. 2 >

**Vorlage bei der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG**

**Zusätzlich erforderliche Angaben zu Arzneimitteln, für die nach § 77 Abs. 2 AMG das Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - die zuständige Bundesoberbehörde im Sinne von § 40 Abs.1 AMG ist.**

- 1.2.1**     **Impfstoff:**
- |  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> bakteriell                | <input type="checkbox"/> viral         | <input type="checkbox"/> parasitär   |
| <input type="checkbox"/> <b>sonstige Antigene:</b> |  |                                      |
| <input type="checkbox"/> lebend                    | <input type="checkbox"/> inaktiviert   |                                      |
| <input type="checkbox"/> Subunit                   | <input type="checkbox"/> konventionell | <input type="checkbox"/> rekombinant |
| <input type="checkbox"/> Peptid                    | <input type="checkbox"/> Nukleinsäure  |                                      |
| <input type="checkbox"/> Carrier                   | <input type="checkbox"/> Adjuvans      |                                      |
- 1.2.2**     **Serum:**
- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> polyklonal              | <input type="checkbox"/> monoklonale Antikörper |
| <input type="checkbox"/> rekombinante Antikörper |   |
- 1.2.3**     **Allergen:**
- |  |  |                                 |
|--|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Testallergen  | <input type="checkbox"/> Therapie-Allergen |                                 |
| <input type="checkbox"/> konventionell | <input type="checkbox"/> rekombinant       | <input type="checkbox"/> Peptid |
- 1.2.4**    **Blutzubereitung**
- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Gerinnungsfaktor/en | <input type="checkbox"/> Plasmaproteinaseinhibitor  |  |
| <input type="checkbox"/> Albumin             | <input type="checkbox"/> Fibrinkleber               | <input type="checkbox"/> andere Plasmaproteine |
| <input type="checkbox"/> konventionell       | <input type="checkbox"/> rekombinant                |  |
| <input type="checkbox"/> Plasma              | <input type="checkbox"/> zelluläre Blutbestandteile |  |

< Anlage zu Ziffer 7.1.6 >

**Vorlage bei der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG**

**Zusätzlich erforderliche Angaben zu somatischen Gentherapeutika/-diagnostika**

- |  |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Therapeutikum | <input type="checkbox"/> Diagnostikum | <input type="checkbox"/> Prophylaktikum |
| <input type="checkbox"/> ex vivo       | <input type="checkbox"/> in vivo      |   |
| <input type="checkbox"/> Zelle         | <input type="checkbox"/> Vektor:      |   |
|  | <input type="checkbox"/> viral        | <input type="checkbox"/> nicht viral    |

< Anlage zu Ziffer 8.1 >

**Vorlage bei der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG  
Liste der zum Prüfpräparat vorgelegten pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen**

(Mit diesem Vorlageblatt erstmalig vorgelegte Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung bitte durch Fettdruck der Datumsangabe kennzeichnen.)

Dokumentation	Datum	Vorlage		Identifikator
		auf CD, Ausgabe-Nr.	in Schriftform	
<b>A. Toxizität</b>				
1. bei einmaliger Verabreichung				
2. bei wiederholter Verabreichung				
<b>B. Reproduktionstoxizität (Fertilität und Fortpflanzungsverhalten - Generationsversuche)</b>				
<b>C. Embryo-fetale und perinatale Toxizität</b>				
1. Embryonale und fetale Toxizität (Segment-II-Studie)				
2. Perinatale, postnatale Studien (Segment-III-Studie)				
<b>D. Mutagenes Potential</b>				
1. in vitro				
2. in vivo				
<b>E. Kanzerogenes Potential</b>				
<b>F. Pharmakodynamik</b>				
1. Pharmakodynamische Wirkungen (in bezug auf die angestrebten Indikationen)				
2. Allgemeine Pharmakodynamik (Sicherheitspharmakologie)				
3. Arzneimittelwechselwirkungen				
<b>G. Pharmakokinetik</b>				
1. Pharmakokinetik nach einmaliger Anwendung				
2. Pharmakokinetik nach wiederholter Anwendung				
3. Verteilung in normalen und trächtigen Tieren				
4. Biotransformation				
<b>H. Lokale Verträglichkeit</b>				
<b>I. Sonstige Angaben (weitere Studien)</b>				

Die beigelegte CD entspricht der gültigen DAMOS-Strukturspezifikation  
("Indexing Requirements of the BfArM for electronic submissions" 2nd Version, BfArM Berlin 09.08.1996.)

< Anlage zu Ziffer 8.3.2 >

**Vorlage bei der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG,  
Multizentrische Prüfungen - Liste der Prüfer, Voten der für diese zuständigen Ethik-Kommissionen**

Nr.	Bundesland	Prüfärzte:		Einrichtung	PLZ	Ort	Telefon	FAX	Votum EK (z/nz/0) <sup>7</sup>
		Name	Vorname						
1									
2									
x <sub>i</sub>									

**Gesamtzahl beteiligter Prüfärzte:** \_\_\_\_\_

(Liste bitte alphabetisch ordnen nach Bundesländern und Namen der Prüfärzte. Bei notwendiger Ergänzung der Liste neu hinzugekommene Prüfärzte bitte durch Fettdruck markieren. Kopien der Voten bitte als Anlage beifügen.)

<sup>7</sup> vorgelegtes Votum: z = zustimmend; nz = nicht zustimmend; 0 = kein Votum vorgelegt

## Anlage zum Formblatt/Erstvorlage

**Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Behörde gemäß § 67 Abs.1 AMG, Unterlagen, die beim Anzeigenden vorliegen.**

### Nr. Art der Unterlage

1.  **Prüfplan** einschließlich:
  - 1.1  Muster der Probanden-/Patienten-Information
  - 1.2  Muster der Einverständniserklärung der Probanden /Patienten
2.  **Votum der für den Prüfleiter zuständigen Ethik-Kommission**
3.  **Votum der für den Anzeigenden zuständigen Ethik-Kommission**
4.  **Nachweis der 2jährigen Erfahrung des Prüfleiters ( z.B. wissenschaftliche Curricula)**
5.  **Erklärung des Prüfleiters/der Prüffärzte, daß bei Einwilligung und Aufklärung der Probanden/Patienten nach dem AMG verfahren wird**
6.  **Probandenversicherungspolice**