

Klinik, Abteilung

Staaße

PLZ Ort

Direktor

Telefon: (040) -

Name

Telefax: (040)

name@.de

www..de

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinistraße 52 20246 Hamburg

Ansprechpartner

..

An die
Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Amt für Gesundheit
Gesundheitsschutz und Gesundheitssicherung
Pharmaziewesen
Tesdaorfstr. 8

20148 Hamburg

Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG

Datum

Hiermit zeigen wir an, dass wir als Prüfeinrichtung folgende klinische Prüfung durchführen werden:

Titel, Code der Studie

Bezeichnung des Prüfpräparates:

Leiter der klinischen Prüfung: Name und Anschrift, wenn von der anzeigenden Klinik abweichend

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, der die klinische Prüfung durchführen lässt.

Wirkstoff des Prüfpräparates:

Darreichungsform:

Indikationsgebiet des Prüfpräparates:

geplanter Prüfbeginn:

voraussichtliche Dauer:

Phase der Prüfung:

Besonderes Kollektiv (Minderjährige o.ä.): ja / nein

Das Prüfpräparat ist zugelassen oder von der Zulassungspflicht freigestellt, ein zustimmendes Votum der Ethikkommission <Bezeichnung> liegt vor. Das Arzneimittel wird in dem zugelassenen Anwendungsgebiet und der zugelassenen Darreichungsform oder in der zugelassenen Anwendungsart, im zugelassenen Dosisbereich und in der zugelassenen Darreichungsform geprüft.

Aus diesem Grund entfällt die Vorlage beim BfArM nach § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 AMG

Oder:

Weitere Angaben zu dem Prüfvorhaben entnehmen Sie bitte der Kopie des Vorlageformulars, das wir diesem Schreiben beigelegt haben.

Die Prüfung wird unter Beachtung der §§ 40 und 41 AMG, der Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung Klinischer Prüfungen und Einhaltung der GCP-Richtlinien der EG durchgeführt. Ein Prüfplan, ein Case Report Form, ein Protokoll des Informationsgespräches und das Votum der Ethikkommission bei der Ärztekammer Hamburg liegen vor. Die Probanden werden schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme gegeben. Sie haben die Untersucher von der Schweigepflicht gegenüber den Monitoren, Auditoren und Inspektoren entbunden sowie der Speicherung ihrer persönlichen Daten zugestimmt abgegeben. Eine Probandenversicherung wurde abgeschlossen. Der Leiter der klinischen Prüfung verfügt über eine mehr als zweijährige Erfahrung in der Prüfung von Arzneimitteln.

Mit freundlichen Grüßen

Klinik, Abteilung

Name