

Anmeldung einer klinischen Prüfung	PRC/03
------------------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Verfahren zur Anmeldung einer klinischen Prüfung

2 Anwendungsbereich

Das Verfahren ist erforderlich zur Erfüllung gesetzlicher Vorschriften bei der Durchführung einer klinischen Prüfung. Einrichtungen, die klinische Prüfungen der Phase I bis III durchführen, müssen diese der zuständigen Landesbehörde anzeigen und den zuständigen Leiter der klinischen Prüfung namentlich benennen.

3 Begriffe

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Die Anmeldung wird vom Assistenzpersonal auf dem Formblatt handschriftlich vorbereitet und vom Leiter der klinischen Prüfung unterschrieben

5 Beschreibung

Folgende Unterlagen müssen vorliegen:

- Prüfplan
- Risikoabwägung lt. § 40 (1) und (7) AMG
- Hinterlegungsbescheid des BGA gemäß § 40 Abs. 1 Nr.6 AMG
- Charakterisierung der Prüf- und Referenzsubstanzen, Angaben zu Chargen-Nr. und Herstellungsdatum,
- Hinweise zur Lagerung, Angaben zur Zusammensetzung, Art, Dosis, Freisetzung des Prüfpräparates.
- Stellungnahme einer Ethikkommission
- Versicherungspolice der Probandenversicherung

Wer eine klinische Prüfung durchführt, muß das der Aufsichtsbehörde anzeigen (entsprechend § 67, Abs. 1 AMG).

Jede klinische Prüfung muß mit folgenden Angaben angemeldet werden:

- Bezeichnung des Prüfpräparates
- Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung
- Name und Anschrift der Prüfeinrichtung
- Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, der die klinische Prüfung durchführen lässt

Freiwillig sind folgende Angaben:

- Wirkstoff des Prüfpräparates
- Anwendungsgebiet des Prüfpräparates
- Hinterlegungs-Nr. beim BGA
- geplanter Prüfbeginn

- voraussichtliche Dauer der Prüfung
- Phase der klinischen Prüfung
- Einschluss Minderjähriger

Der Behörde wird erklärt, daß folgende Unterlagen vorliegen:

- Prüfplan einschließlich Text der Probandenaufklärung
- Votum einer Ethikkommission
- Erklärung des Leiters der klinischen Prüfung über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung
- Erklärung des Leiters der klinischen Prüfung, daß bei Einwilligung und Aufklärung gemäß AMG verfahren wird
- Probandenversicherungspolice

Die Anzeige der klinischen Prüfung muß in jedem Fall erfolgen. Sie wird dann erfolgen, wenn absehbar ist, daß die Prüfung tatsächlich durchgeführt wird, spätestens am Tag vor Beginn der Prüfung.

Ist die Anzeige versäumt worden, kann sie jederzeit ohne Nachteil nachgereicht werden.

6 Zeitbedarf

ca. 30 Minuten

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

Arzneimittelgesetz § 67 ABS. 1

9 Dokumentation

Die Anmeldung erfolgt entsprechend dem beigefügten Briefentwurf. Eine Kopie wird zu den Projektunterlagen genommen.

10 Anlagen

Anlage 1: Schreiben für Anmeldung bei der Aufsichtsbehörde

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\H\I\Q\KLIFO\KLIFO\PPL15.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: