

Anlage 1 PRC/03

Firmenanschrift

An die
Behörde Bezeichnung
Abteilung Bezeichnung
Straße Bezeichnung
Ort

Ort, den

Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG

Hiermit zeigen wir an, daß wir folgende klinische Prüfung durchführen werden:

Bezeichnung des Prüfpräparates:

Leiter der klinischen Prüfung:

Prüfeinrichtung: Bezeichnung des Prüfzentrums

Auftraggeber:

Wirkstoff des Prüfpräparates:

Darreichungsform:

Indikationsgebiet des Prüfpräparates:

Hinterlegungsnr. beim BGA:

geplanter Prüfbeginn:

voraussichtliche Dauer:

Phase der Prüfung: z.B. Phase I, Bioäquivalenz

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

Die Prüfung wird unter Beachtung der §§ 40 und 41 AMG, der Grundsätze zur ordnungsgemäßen Durchführung Klinischer Prüfungen und Einhaltung der GCP-Richtlinien der EG (III/3976/88-EN vom 11. 7. 90) durchgeführt. Ein Prüfplan, ein Case Report Form, ein Protokoll des Informationsgespräches und das Votum der Ethikkommission bei der Ärztekammer Bezeichnung liegen vor. Die Probanden haben schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme gegeben. Eine Probandenversicherung wurde abgeschlossen. Der Leiter der klinischen Prüfung verfügt über eine mehr als zweijährige Erfahrung in der Prüfung von Arzneimitteln.

Mit freundlichen Grüßen

Bezeichnung des Prüfzentrums

(Unterschrift)

F:\QMHIQ\KLIFO\KLIFO\PPL15_1.DOC