

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

farbiger Stempel der QSE

1 Zweck und Ziel

Hinterlegungsverfahren für wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 40 AMG

2 Anwendungsbereich

Vor einer klinischen Prüfung mit einer Substanz die in der Bundesrepublik nicht zugelassen ist, muss das Erkenntnismaterial, das bis zum Zeitpunkt des Beginns der Studie vorliegt, beim Institut für Arzneimittel in Berlin vorgelegt werden. Das Erkenntnismaterial wird beim Institut für Arzneimittel nur hinterlegt, d.h., es wird nicht näher geprüft.

Die Hinterlegungs-Dokumentation ist von besonderer Bedeutung bei Arzneimittelzwischenfällen, bei denen eine Begutachtung der Dokumentation erfolgt. In dem Fall werden die der Behörde eingereichten Unterlagen (sowie nicht eingereichte Daten) daraufhin überprüft, ob ein Wissenschaftler die Risiken für ein Arzneimittelrisiko mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit hätte erkennen können.

3 Begriffe

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Das Erkenntnismaterial wird vom Sponsor gesammelt und entweder von ihm selbst hinterlegt oder das Auftragsforschungsinstitut damit beauftragt. Näheres in im Vertrag zu regeln.

5 Beschreibung

Das Erkenntnismaterial wird in einer Anordnung zusammengestellt, wie sie sich sinngemäß aus den Zulassungsunterlagen der Arzneimittelprüfrichtlinien ergibt.

Den Akten ist eine Erklärung beizufügen, dass die Unterlagen nach Wissen des Berichtstatters alle bisher bekannt gewordenen Erkenntnisse in den Hinterlegungskaten enthalten sind.

Das Institut für Arzneimittel bestätigt den Eingang der Hinterlegungsakte und teilt mit, unter welcher Aktennummer die Hinterlegungsakte geführt wird.

Erst die Hinterlegungsnummer ist ein Beleg für die Hinterlegung! Die Absendung der Hinterlegungsakte allein ist nicht ausreichend!

Die Hinterlegungsnummer ist bei der Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission erforderlich.

6 Zeitbedarf

Zusammenstellung des Erkenntnismaterials je nach Umfang. Das Institut für Arzneimittel schickt ca. 4 Wochen später die Hinterlegungsnummer

7 Hinweise und Anmerkungen

7.1 Mitgeltende Unterlagen

§ 40 ABS. 1 NR. 6 AMG , siehe auch Koesel, Cyran Kommentar A.10

7.2 Anmerkungen

8 Dokumentation

8.1 Angaben zu den Aufzeichnungen

8.2 Angaben zu dieser Unterlage

Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Gruppe zu richten.

9 Anlagen

Anlage 1: Anschreiben

Anlage 2: Formular des BfArM

Das Original der SOP ist bei der QSE archiviert unter dem Dateinamen f:\qmh\sops\klifo\cro\sopform.doc. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - vorbehaltlich einer Ausnahmeregelung - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 5 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QSE zu richten.

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

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QSE)

Verteiler

Original: QSE

Kopie: GF, weitere Abteilungen:

