

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.**¹
5.3 **Nicht zustimmend**

Die Durchführung der klinischen Prüfung ist gemäß § 40 Abs.1 Satz 3 AMG vorgesehen. Eine Stellungnahme des Prüflleiters 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 Bioäquivalenz²
 Phase IV (Vorlage gemäß § 40 Abs.1 Satz1 Nr. 6 nur bei nicht zustimmendem Votum.)³

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: _____

¹ s. Bekanntmachung unter I. Ziffer 1.3

² s. Bekanntmachung unter I. Absatz 3

³ 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 ^{a-e}

--

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

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

^d Zulassungs-Nr.: zugelassene Arzneimittel, ^e Registrier-Nr.: registrierte Arzneimittel.)

7.1.5 Arzneilich wirksame Bestandteile

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

^a Angabe der ASK-Nr.⁴ 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. ^b Mengenangaben: Menge/Darreichungsform; ^c Maßeinheit: Masse- oder Volumeneinheiten.

7.1.6 Das Prüfpräparat unterliegt

dem BtMG,

der StrSchVO .

7.1.7 Das Prüfpräparat ist ein somatisches Genterapeutikum/-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.

⁴ 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 ⁵

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) ⁶
 (Muster der Probanden- / Patienteninformation in deutscher Sprache) ⁶
 (Muster der Einverständniserklärung für die Probanden/Patienten in deutscher Sprache) ⁶
 (Broschüre zur Prüferinformation) ⁶

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)

⁵ Erläuterungen s. Bekanntmachung unter I. Ziffer 1.1

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

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

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) ⁷
	Bundesland	Name	Vorname						
1									
2									
x _i									

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.)

⁷ 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**