

# Formblätter Anhang 1

<b>ANTRAG AUF GENEHMIGUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT EINEM HUMANARZNEIMITTEL BEI DEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND AUF STELLUNGNAHME DER ETHIKKOMMISSIONEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION</b>
---

*Bearbeitungsvermerke:*

Eingangsdatum des Antrags:  Datum der Anforderung von Informationen, damit der Antrag rechtsgültig wird:	Datum der Anforderung zusätzlicher Informationen:	Gründe für das Versagen der Genehmigung/ablehnenden Stellungnahme: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Wenn ja, bitte Datum angeben:
Datum der rechtsgültigen Antragstellung:  Datum des Beginns des Genehmigungsverfahrens:	Eingangsdatum der zusätzlichen/geänderten Informationen:	Genehmigung/befürwortende Stellungnahme: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Wenn ja, bitte Datum angeben:
Registrierungsnummer der zuständigen Behörde bzw. der Ethikkommission:		

*Von dem Antragsteller auszufüllen:*

Dies ist das gemeinsame Formular für den Antrag auf Genehmigung durch die zuständige Behörde und auf Stellungnahme einer Ethikkommission. Bitte geben Sie den jeweiligen Zweck in dem folgenden Kästchen an.

**ANTRAG AUF GENEHMIGUNG DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE:**

**ANTRAG AUF STELLUNGNAHME DER ETHIKKOMMISSION:**

*A. IDENTIFIZIERUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG*

<b>Mitgliedstaat, in dem der Antrag eingereicht wird:</b>
---

<u>EudraCT</u> -Nummer <sup>1</sup>	
Vollständiger Titel der klinischen Prüfung:	
Code, Version und Datum des Prüfplans des Sponsors: <sup>2</sup>	
Bezeichnung oder Kurztitel der klinischen Prüfung, sofern vorhanden:	

ISRCTN-Nummer <sup>3</sup> , sofern vorhanden:
--

<sup>1</sup> Bitte Erhalt der Bestätigung der EudraCT-Nummer beifügen

<sup>2</sup> Jede Übersetzung des Protokolls soll mit den selben Datum und Versionsnummer wie das Original versehen werden

<sup>3</sup> International Standard Randomised Controlled trial number (Internationale Standardnummer der randomisierten kontrollierten klinischen Prüfung)

**B. IDENTIFIZIERUNG DES FÜR DEN ANTRAG VERANTWORTLICHEN SPONSORS**

<b>B1. Sponsor</b>
Name der Organisation: Name der Kontaktperson: Anschrift: Telefon: Fax: E-Mail:

<b>B2. Gesetzlicher Vertreter<sup>4</sup> des Sponsors in der Europäischen Gemeinschaft für den Zweck dieser klinischen Prüfung</b> (wenn nicht identisch mit dem Sponsor)
Name der Organisation: Name der Kontaktperson: Anschrift: Telefon: Fax: E-Mail:

<b>Status des Sponsors:</b> kommerziell <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> nicht kommerziell <input type="checkbox"/>
--

**C. IDENTIFIZIERUNG DES ANTRAGSTELLERS (bitte das zutreffende Kästchen ankreuzen)**

<b>C1. Antrag für die zuständige Behörde</b> <input type="checkbox"/>	<b>C2. Antrag für die Ethikkommission</b> <input type="checkbox"/>
- Sponsor <input type="checkbox"/>	- Sponsor <input type="checkbox"/>
- Gesetzlicher Vertreter des Sponsors <input type="checkbox"/>	- Gesetzlicher Vertreter des Sponsors <input type="checkbox"/>
- Person oder Organisation, die von dem Sponsor zur Antragstellung bevollmächtigt ist. In diesem Fall bitte angeben: <input type="checkbox"/>	- Person oder Organisation, die von dem Sponsor zur Antragstellung bevollmächtigt ist. In diesem Fall bitte angeben: <input type="checkbox"/>
- Organisation: <input type="checkbox"/>	- Organisation: <input type="checkbox"/>
- Name der Kontaktperson: <input type="checkbox"/>	- Name der Kontaktperson: <input type="checkbox"/>
- Anschrift: <input type="checkbox"/>	- Anschrift: <input type="checkbox"/>
- Telefon: <input type="checkbox"/>	- Telefon: <input type="checkbox"/>
- Fax: <input type="checkbox"/>	- Fax: <input type="checkbox"/>
- E-Mail: <input type="checkbox"/>	- E-Mail: <input type="checkbox"/>
	- Für die Antragstellung zuständiger Prüfer: <input type="checkbox"/>
	• Koordinierender Prüfer (multizentrische Prüfung) <input type="checkbox"/>
	• Verantwortlicher Prüfer (monozentrische Prüfung) <input type="checkbox"/>
	In Falle des Prüfers bitte angeben: <input type="checkbox"/>
	- Name: <input type="checkbox"/>
	- Anschrift: <input type="checkbox"/>
	- Telefon: <input type="checkbox"/>
	- Fax: <input type="checkbox"/>
	- E-Mail: <input type="checkbox"/>

<sup>4</sup> : gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/20/EG

<sup>5</sup> : Ein kommerzieller Sponsor ist eine Person oder Organisation, die die Verantwortung für eine klinische Prüfung trägt, welche zum Zeitpunkt der Antragstellung Bestandteil des Entwicklungsprogramms für eine Zulassung eines Arzneimittels ist.

**D. ANGABEN ZU DEM (DEN) IN DER KLINISCHEN PRÜFUNG VERWENDETEN PRÜFPRÄPARAT(EN) (IMP) :  
PRÄPARAT, DAS GETESTET ODER ALS REFERENZ (VERGLEICHSPRÄPARAT) VERWENDET WIRD**

*In diesem Abschnitt sind sowohl für das Prüfpräparat als auch für das Vergleichspräparat Angaben zu jedem ‚Arzneimittel-Bulk‘ vor den einzelnen Arbeitsschritten der klinischen Prüfung (Verblindung, prüfungsspezifische Verpackung und Etikettierung) vorzulegen. Falls zutreffend, sind in Abschnitt E Angaben zum Placebo zu machen. Wird die Prüfung mit mehreren Prüfpräparaten durchgeführt, sind zusätzliche Seiten zu verwenden, und jedes Prüfpräparat ist mit einer fortlaufenden Nummer zu kennzeichnen; bitte Angaben zu jedem einzelnen Präparat vorlegen; ebenso bitte Angaben zu jedem einzelnen Wirkstoff vorlegen, wenn es sich bei dem Präparat um ein Kombinationspräparat handelt.*

*Geben Sie an, was im Folgenden beschrieben wird, und wiederholen Sie dies erforderlichenfalls für jedes in der klinischen Prüfung zu verwendende nummerierte Präparat (Nummern von 1 bis n vergeben):*

**Dies bezieht sich auf das Prüfpräparat Nummer: (.....)**

**Prüfpräparat, das getestet wird**

**Prüfpräparat, das als Vergleichspräparat verwendet wird**

**D.1. STATUS DES PRÜFPRÄPARATS, DAS IN DER KLINISCHEN PRÜFUNG VERWENDET WERDEN SOLL**

D.1(a) Liegt für das Prüfpräparat, das in der Prüfung verwendet werden soll, eine Zulassung vor:	Ja	Nein	Wenn ja, bitte für das Arzneimittel, das in der Prüfung verwendet werden soll, angeben		
			Handelsname <sup>6,7</sup>	Name des Zulassungsinhabers <sup>6</sup>	Zulassungsnummer <sup>6</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in dem Mitgliedstaat, der von der Einreichung dieses Antrags betroffen ist?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn diese Frage mit ja beantwortet wird und das Prüfpräparat nicht verändert wird, Handelsname und Zulassungsinhaber jedoch in dem Prüfplan nicht angegeben sind, gehen Sie bitte weiter zu D.1(b).</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Wenn die vorstehende Frage mit nein beantwortet wird: <ul style="list-style-type: none"> <li>in einem anderen Mitgliedstaat, aus dem das Präparat für diese Prüfung stammt?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn ja, bitte angeben:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>In welchem Mitgliedsland?</li> <li></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Wenn die 2 vorstehenden Fragen mit nein beantwortet werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>in einem Drittland, aus dem das Präparat für diese Prüfung stammt?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn ja, in welchem?</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

D.1(b) Das in der klinischen Prüfung zu verwendende Prüfpräparat ist in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen, gemäß Prüfplan dürfen jedoch alle in jenem Mitgliedstaat zugelassenen Markenbezeichnungen des Prüfpräparats an Prüfungsteilnehmer verabreicht werden. Das Prüfpräparat/die Prüfpräparate kann/können vor Beginn der Prüfung nicht eindeutig identifiziert werden:	Ja	Nein
In dem Prüfplan ist lediglich die Behandlung nach Wirkstoff angegeben ... - wenn ja, gehen Sie weiter zu D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die in dem Prüfplan enthaltenen Behandlungsregime erlauben verschiedene Kombinationen der im Verkehr befindlichen Präparate, die gemäß örtlicher klinischer Praxis an einigen oder allen Prüfstellen in dem Mitgliedstaat verwendet werden. - wenn ja, gehen Sie weiter zu D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die als Prüfpräparat zu verabreichenden Präparate gehören zu einer bestimmten ATC-Gruppe. - wenn ja, bitte die ATC-Gruppe (Stufe 3 oder darüber bis zu der Stufe, die bestimmt werden kann) der zutreffenden zugelassenen Codes in dem Feld ATC-Code unter D.2 des Formulars angeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: - wenn ja, bitte nähere Angaben machen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>6</sup> Entsprechend der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

<sup>7</sup> Bitte Handelsname, Name des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen aller Markenbezeichnungen auflisten, die von einem Präparat zu verwenden sind

**Wurde die Verwendung des Prüfpräparats bereits früher in einer von dem Sponsor in der Gemeinschaft durchgeführten klinischen Prüfung genehmigt?**

Ja  Nein

**Wurde das Prüfpräparat in dieser Indikation als Arzneimittel für seltene Leiden in der Gemeinschaft ausgewiesen?**

Ja  Nein

**Wenn ja, bitte Nummer der Ausweisung des Arzneimittels für seltene Leiden angeben<sup>8</sup>:**

## **D.2. BESCHREIBUNG DES PRÜFPRÄPARATS**

**Produktname, falls zutreffend<sup>9</sup>:**

**Produktcode, falls zutreffend<sup>10</sup>:**

**Bezeichnung jedes Wirkstoffes (INN-Internationaler Freiname oder vorgeschlagener INN, sofern vorhanden; bitte angeben, ob vorgeschlagener oder genehmigter INN):**

**Sonstige vorhandene Bezeichnungen für jeden Wirkstoff (CAS-Nr., aktuelle(r) Code(s) des Sponsors, sonstige beschreibende Bezeichnungen usw.: bitte alle zutreffenden Bezeichnungen angeben):**

**ATC-Code, sofern amtlich eingetragen<sup>11</sup>:**

**Darreichungsform (bitte Standardbezeichnungen verwenden):**

**Art der Verabreichung (bitte Standardbezeichnungen verwenden):**

**Stärke (geben Sie bitte alle Stärken an, die verwendet werden sollen):**

- Konzentration (Zahl):
- Konzentrationseinheit:
- Konzentrationsart ("genaue Anzahl", "Bereich", "mehr als" oder "bis zu").

<sup>8</sup> gemäß Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000): <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm>

<sup>9</sup> Wenn kein Handelsname existiert, ist dies der Name, den der Sponsor in der Regel für das Prüfpräparat in den Unterlagen der klinischen Prüfung (Prüfplan, Broschüre zur Prüferinformation ...) benutzt.

<sup>10</sup> Wenn kein Handelsname existiert, ist dies die Bezeichnung oder der Code, die bzw. der von dem Sponsor angegeben und von diesem in der Regel für das Prüfpräparat in den Unterlagen der klinischen Prüfung benutzt wird. Dieser Code wird u. U. bei Kombinationen von Arzneimitteln bzw. von Arzneimitteln und Geräten benutzt.

<sup>11</sup> Gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

<b>Art des Präparats</b>		
<b>Enthält das Prüfpräparat eine aktive Substanz (Wirkstoff):</b>		
- chemischen Ursprungs?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- biologischen/biotechnologischen Ursprungs <sup>10</sup>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<b>Handelt es sich um:</b>		
- ein Präparat zur Zelltherapie <sup>10</sup> ?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- ein Präparat zur Gentherapie <sup>10</sup> ?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- ein Radiopharmakum?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- ein Immunologikum (z. B. Vakzin, Allergen, Immuneserum) <sup>10</sup> ?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- ein pflanzliches Arzneimittel?		
- ein homöopathisches Arzneimittel?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- ein Präparat, das gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthält <sup>10</sup> ?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Wenn ja,	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
▪ wurde die Genehmigung zur Verwendung in geschlossenen Systemen oder zur Freisetzung in die Umwelt erteilt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
▪ oder steht die Genehmigung noch aus?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Sonstiges Präparat?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Wenn ja, bitte angeben, welches:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

### **D.3. BIOLOGISCHES/BIOTECHNOLOGISCHES PRÜFPRÄPARAT, EINSCHLIEßLICH VAKZINE**

<b>Art des Präparats</b>		
- Extraktstoff	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Rekombinant	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Vakzin <u>e</u>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- GVO	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Plasmaderivate	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Sonstige	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn Sonstige, bitte angeben, welche:		

<sup>10</sup> Bitte auch die Abschnitte D3, D4 oder D5 ausfüllen.

#### D.4. PRÜFPRÄPARATE ZUR SOMATISCHEN ZELLTHERAPIE (KEINE GENETISCHE MODIFIKATION)

Ursprung der Zellen		
- autolog	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- allogenen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- xenogen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- wenn ja, bitte Ursprungsarten angeben:		

Zellarten		
- Stammzellen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Differenzierte Zellen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, bitte Zellart angeben (z. B. Keratinozyten, Fibroblasten, Chondrozyten usw.):		
- Sonstige:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn Sonstige, bitte angeben, welche:		

#### D.5. PRÜFPRÄPARATE ZUR GENTHERAPIE

<b>Betroffenes Gen/betroffene Gene:</b>
---

<b>In-vivo-Gentherapie:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Ex-vivo-Gentherapie:</b> <input type="checkbox"/>
--	--

Art des Gentransfer-Arzneimittels		
- Nukleinsäure (z. B. Plasmid):	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, bitte angeben		
- ob unverpackt:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- oder komplexiert:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Viraler Vektor:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, bitte Typ angeben: Adenovirus, Retrovirus, Adeno-assoziierte Viren (AAV), usw.:		
- Sonstige:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn Sonstige, bitte angeben, welche:		

Genetisch veränderte Zellen:		
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, bitte angeben:		
- Ursprung der Zellen:		
- autolog:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- allogenen:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- xenogen:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- wenn ja, bitte Ursprungsarten angeben:		
- Zellarten (hämatopoietische Stammzellen usw.):		

**E. ANGABEN ZUM PLACEBO (sofern zutreffend) (erforderlichenfalls wiederholen)**

Angaben zu Placebo: (.....)	
Für welches Prüfpräparat wird es als Placebo verwendet?	Nummer(n) der Prüfsubstanz aus D angeben
Darreichungsform: Art der Anwendung: Zusammensetzung, mit Ausnahme der Wirkstoffe:	
- Ist es ansonsten mit dem zu testenden Prüfpräparat identisch?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Ist es ansonsten mit dem Vergleichspräparat identisch?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Wenn nein, bitte die wichtigsten Bestandteile angeben:	

**F. GENEHMIGTE PRÜFSTELLE, DIE IN DER GEMEINSCHAFT FÜR DIE FREIGABE DES PRÜFPRÄPARATS INNERHALB DER GEMEINSCHAFT VERANTWORTLICH IST**

*Dieser Abschnitt bezieht sich auf **Fertig-Prüfpräparate**, d. h. Präparate, die zum Zweck der klinischen Prüfung randomisiert, verpackt, etikettiert oder freigegeben wurden. Diese Angaben sind bei mehreren Prüfstellen gegebenenfalls zu wiederholen. Im Fall mehrerer Prüfstellen ist das von jeder Prüfstelle freigegebene Präparat anzugeben.*

Wer ist in der Gemeinschaft für die Freigabe des Fertig-Prüfpräparats verantwortlich (bitte das zutreffende Kästchen ankreuzen): Diese Prüfstelle ist verantwortlich für die Freigabe von (bitte Nummer/ <del>Nummer(n)</del> ) des betreffenden Prüfpräparats aus Abschnitt D sowie die Nummer für Placebos aus Abschnitt E angeben): .....	
- Hersteller	<input type="checkbox"/>
- Importeur	<input type="checkbox"/>
- sowohl Hersteller als auch Importeur	<input type="checkbox"/>
- Name der Organisation: - Anschrift:	
- Bitte Nummer der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis angeben: Wenn keine Erlaubnis vorliegt, bitte die Gründe angeben:	
- Wurde die Prüfstelle von EU-Behörden inspiziert?	Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, Datum der letzten Inspektion angeben:	

## G. ALLGEMEINE ANGABEN ZU DER KLINISCHEN PRÜFUNG

<b>Medizinischer Zustand oder Erkrankung, der/die untersucht wird</b>
Bitte medizinischen Zustand angeben (freier Text): Klassifikationscode ICD10 <sup>11</sup> : Klassifikationscode MedDRA <sup>12</sup> : Ist dies ein seltenes Leiden <sup>12</sup> ? <span style="float: right;">Ja <input type="checkbox"/></span> <span style="float: right;">nein <input type="checkbox"/></span>

<b>Ziel der klinischen Prüfung</b>
Hauptziel:  Nebenziele:

<b>Haupteinschlusskriterien</b> ( <i>bitte die wichtigsten Einschlusskriterien aufzählen</i> )

<b>Hauptausschlusskriterien</b> ( <i>bitte die wichtigsten Ausschlusskriterien aufzählen</i> )

<b>Primärer Endpunkt/primäre Endpunkte:</b>

<b>Geltungsbereich der klinischen Prüfung</b> – alle zutreffenden Kästchen ankreuzen
- Diagnose <input type="checkbox"/>
- Prophylaxe <input type="checkbox"/>
- Therapie <input type="checkbox"/>
- Sicherheit <input type="checkbox"/>
- Wirksamkeit <input type="checkbox"/>
- Pharmakokinetik <input type="checkbox"/>
- Pharmakodynamik <input type="checkbox"/>
- Bioäquivalenz <input type="checkbox"/>
- Dosis-Wirkung-Beziehung <input type="checkbox"/>
- Pharmakogenomik <input type="checkbox"/>
- Pharmakoökonomie <input type="checkbox"/>
- Sonstige <input type="checkbox"/>
Wenn Sonstige, bitte angeben, welche: <input type="checkbox"/>

<sup>11</sup> Quelle: Weltgesundheitsorganisation

<sup>12</sup> Die Angaben zu ICD oder MedDRA Klassifizierung sind optional. Stehen beide Klassifizierungen zur Verfügung, sollte nur eine benutzt werden, wobei die Antragsteller vorzugsweise die Klassifizierung nach MedDRA angeben sollten.

<sup>12</sup> Punkte, die bei Berechnung und Meldung der Prävalenz einer Erkrankung zum Zweck der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zu berücksichtigen sind: KOM/436/01 ([www.emea.eu.int/hums/human/comp/orphaapp.htm](http://www.emea.eu.int/hums/human/comp/orphaapp.htm))

Art der klinischen Prüfung <sup>13</sup> und Prüfphase			
<input type="checkbox"/> Humanpharmakologisch (Phase I)	<input type="checkbox"/> Therapeutisch-exploratorisch (Phase II)	<input type="checkbox"/> Therapeutisch-konfirmatorisch (Phase III)	<input type="checkbox"/> Anwendungsbezogen (Phase IV)
Handelt es sich um:			
<input type="checkbox"/> erstmalige Verabreichung an Menschen			
<input type="checkbox"/> Bioäquivalenzstudie			
<input type="checkbox"/> Sonstige: bitte nähere Angaben:			

Art der Durchführung der klinischen Prüfung			
randomisiert:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
kontrolliert:	<input type="checkbox"/>	• Wenn ja, bitte angeben:	
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	offen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	einfachblind:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		mit Parallelgruppen:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		Sonstige:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		• Angabe des Vergleichspräparats:	
		- Ein anderes Präparat/andere Präparate	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		- Placebo	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		- Sonstige	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		Wenn ja, bitte angeben, welche:	
Einzelne Prüfstation (siehe auch Abschnitt I):	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	doppelblind:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Mehrere Prüfstationen (siehe auch Abschnitt I):	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	cross-over:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Mehrere Mitgliedstaaten:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	wenn ja, bitte nähere Angaben:	
Umfasst diese Prüfung auch Drittländer?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		

<b>Maximale Behandlungsdauer eines Prüfungsteilnehmers gemäß Prüfplan:</b>
<b>Zugelassene Höchstdosis (bitte angeben: pro Tag oder insgesamt):</b>

<b>Definition des Endes der klinischen Prüfung und Begründung, wenn dies nicht der letzte Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers ist:<sup>14</sup></b>		
<b>Anfangsschätzung der Dauer der klinischen Prüfung (Jahr(e) und Monate)</b>		
<b>im betroffenen Mitgliedsland<sup>15</sup>:</b>	<b>Jahr(e)</b>	<b>Monate</b>
in allen Ländern in denen die Studie durchgeführt wird	<b>Jahr(e)</b>	<b>Monate</b>

<sup>13</sup> gemäß Seite 5 des Leitfadens CPMP/ICH/291/95 der Gemeinschaft

<sup>14</sup> falls nicht im Prüfplan angegeben

<sup>15</sup> von dem 1. Einschluss bis zu dem letzten Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers

## H. POPULATION DER PRÜFUNGSTEILNEHMER

<b>Alter</b>			
Altersspanne	<input type="checkbox"/> Unter 18 Jahren. Wenn ja, bitte angeben:	<input type="checkbox"/> Erwachsene(r)	<input type="checkbox"/> Ältere Person
	<input type="checkbox"/> <u>Im Uterus</u>	(18–65 Jahre)	(> 65 Jahre)
	<input type="checkbox"/> Frühgeburten (bis zur 37. Schwangerschaftswoche)		
	<input type="checkbox"/> Neugeborene (0–27 Tage)		
	<input type="checkbox"/> Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage – 23 Monate)		
	<input type="checkbox"/> Kinder (2–11 Jahre)		
	<input type="checkbox"/> Jugendliche (12–17 Jahre)		
<b>Geschlecht</b>			
<input type="checkbox"/> Weiblich	<input type="checkbox"/> Männlich		

<b>Population der Prüfungsteilnehmer</b>		
Gesunde Probanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Patienten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<b>Besonders sensible Populationen</b>		
- gebärfähige Frauen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- schwangere Frauen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- stillende Frauen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Patienten in Notfallsituationen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- nicht-einwilligungsfähige Probanden/Patienten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
- Sonstige:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja, bitte angeben, welche:	
	Wenn ja, bitte angeben, welche:	

### **Geplante Anzahl der einzuschließenden Prüfungsteilnehmer:**

- in dem Mitgliedstaat:
- für Multinationale Studien:
- in der Europäischen Gemeinschaft:
- in der gesamten klinischen Prüfung:

### **Pläne zur Behandlung oder Nachsorge der Prüfungsteilnehmer nach Beendigung der Teilnahme an der klinischen Prüfung<sup>16</sup> (wenn verschieden von der erwarteten normalen Behandlung jener Krankheit):**

Bitte angeben, welche:

## I. VORGESCHLAGENE PRÜFSTELLEN IN DEM VON DIESEM ANTRAG BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT

### **II. Koordinierender Prüfer (*multizentrische Prüfung*) und Verantwortlicher Prüfer (*monozentrische Prüfung*) (siehe Bemerkungen in Abschnitt C2)**

Familiename	Vorname	Qualifikation (Arzt .....)	Anschrift

<sup>16</sup> wenn nicht bereits in dem Prüfplan angegeben

<b>I.2. Verantwortliche Prüfer (multizentrische Prüfung; erforderlichenfalls weitere Formulare verwenden)</b>			
Familiennamenname	Vorname	Qualifikation (Arzt .....)	Anschrift der verantwortlichen Prüfungsstelle

<b>I.3. Zentrale technische Einrichtungen für die Durchführung der klinischen Prüfung (Laboratorium oder andere technische Einrichtungen), in denen die Messung oder Einschätzung der wichtigsten Bewertungskriterien zentralisiert ist (bei mehreren Organisationen gegebenenfalls wiederholen)</b>
Organisation: Name der Kontaktperson: Anschrift: Telefon: Pflichten, die als Subauftrag übertragen wurden:

<b>I.4. Einrichtungen denen der Sponsor Aufgaben und Funktionen bezüglich der klinischen Prüfung übertragen hat (bei mehreren Einrichtungen gegebenenfalls wiederholen)</b>
Hat der Sponsor wichtige oder alle prüfungsbezogenen Pflichten und Funktionen einer anderen Organisation oder einem Dritten übertragen? <span style="float: right;">ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></span>
Wenn ja, bitte angeben: Organisation: Name der Kontaktperson: Anschrift: Telefon: Pflichten/Funktionen, die als Subauftrag übertragen wurden:

**J. ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE/ETHIKKOMMISSION IN DEM VON DEM ANTRAG BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT**

Wenn dieser Antrag an die zuständige Behörde gerichtet wird, bitte das Kästchen der jeweiligen Ethikkommission ankreuzen und Angaben zu der betreffenden Ethikkommission machen und umgekehrt

**Zuständige Behörde**

**Ethikkommission**

**Name und Adresse:**

Einreichungsdatum:

Genehmigung/  zu beantragen  anhängig  erteilt/abgegeben  
Stellungnahme:

Wenn erteilt, bitte an- Datum der Genehmigung/Stellungnahme:  
geben:

Genehmigung erteilt/befürwortende Stellungnahme:

Genehmigung nicht erteilt/ablehnende Stellungnahme

Wenn nicht erteilt/ablehnend, bitte angeben:

- Gründe

- voraussichtliches Datum der erneuten Einreichung:

**L. UNTERSCHRIFT UND NAME DES ANTRAGSTELLERS IN DEM MITGLIEDSTAAT IN DRUCKBUCHSTABEN**

Hiermit bestätige ich/bestätige ich im Namen des Sponsors, dass (nicht Zutreffendes streichen)

- die vorstehend gemachten Angaben zu diesem Antrag richtig sind;
- die klinische Prüfung gemäß Prüfplan, nationalem Recht und im Einklang mit den Grundsätzen für gute klinische Praxis durchgeführt wird;
- ich die Durchführung der beantragten klinischen Prüfung für vertretbar halte;
- ich der zuständigen Behörde und der betroffenen Ethikkommission innerhalb einer Frist von maximal einem Jahr nach Beendigung der Prüfung in allen Ländern eine Zusammenfassung des Abschlussberichts der klinischen Prüfung vorlege;
- ich der zuständigen Behörde und betroffenen Ethikkommission so bald wie möglich das rechtswirksame Datum des Beginns<sup>18</sup> der klinischen Prüfung mitteile.

ANTRAGSTELLER des Antrags bei der zuständigen Be-  
hörde (gemäß Angabe in Abschnitt C1):

Datum:

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben

ANTRAGSTELLER des Antrags bei der Ethikkommission  
(gemäß Angabe in Abschnitt C2):

Datum:

Unterschrift:

Vorname

<sup>18</sup> Einschluss des ersten Patienten in dem Mitgliedstaat (der Einschluss beginnt mit der Unterschrift der Einverständniserklärung des Prüfungsteilnehmers nach entsprechender Aufklärung)