

Meldeverpflichtungen der Prüfstelle / Prüfers

Beginn/Dauer/Ende der klinischen Prüfung an die zuständige Behörde /

Landesbehörde (nach §67 AMG, §12 GCP-V)

Anzeigepflichten können vom Prüfer auf den Sponsor übertragen werden.

Dies ist zu dokumentieren.

Art	Zeit	Was?	Wem?
Anzeige Prüfstelle	vor Beginn der klinischen Prüfung nach BOB-Genehmigung und nach EK-Zustimmung	Vollständige Adresse	Landesbehörde
Anzeige Prüfer	vor Beginn der klinischen Prüfung nach BOB-Genehmigung und nach EK-Zustimmung	Vollständige Adresse	Landesbehörde
Abbruch / Unterbrechung der klinischen Prüfung (z.B.: Sponsor / BOB)	innerhalb 15 Tagen nach Studienabbruch	Angabe der Gründe für Abbruch / Unterbrechung	Landesbehörde
Abschluss / Ende der klinischen Prüfung	innerhalb 90 Tagen nach Studienende	Anzeige reguläres Studienende	Landesbehörde

SUE / UE-Meldeverpflichtungen des Prüfers

während der Laufzeit der klinischen Prüfung (nach § 12 GCP-V)

Art	Zeit	Was?	An Sponsor	An BOB	An zust. EK	An beteil. EK
SUE außer laut Prüfplan ausgenommene Ereignisse	Unverzögliche Info anschließend Bericht	Minimalkriterien ausführlicher Bericht für Risiko-Bewertung	X			
UE	innerhalb der Frist, wie im Prüfplan angegebenen	Minimalkriterien Bericht für Risiko-Bewertung	X			
unerwarteter Befund (klinisch-diagnostisch)	innerhalb der Frist, wie im Prüfplan angegebenen	Bericht für Risiko-Bewertung	X			
Todesfall	Unverzögliche Info anschließend Bericht	Übermittlung aller für die Erfüllung der Aufgaben erforderlichen zusätzl. Auskünfte	X	X	X	X multi-Zenter Studie