

EudraCT-Nr.:

### Checkliste: Erforderliche Antragsunterlagen für Studien nach AMG

Die Punkte entsprechen der 12. AMG-Novelle und der GCP-V § 7 Abs. 2 (S. 1 der Checkliste) u. Abs. 3 (S. 2 der Checkliste).

EK (Die Kästchen in der 1. Spalte bitte nicht ausfüllen, werden von Ethik-Kommission ausgefüllt)

**Antragsteller** (Alle Kästchen in der 2. oder 3. Spalte bitte ausfüllen – per Mausklick: **z** für zutreffend; **nz** für nicht zutreffend, immer mit kurzer Erläuterung)  
**Anmerkung:** Bitte immer Versionsnummer und –datum angeben (siehe schraffierte Fläche). Sofern keine einzelnen Dokumente beigefügt sind, sondern die Informationen in anderen Dokumenten enthalten sind, bitte das Dokument sowie Kapitel- oder Seitenzahl angeben. Bei Anlagen immer die Anlagen-Nummer angeben.

- | z                        | nz                       |  |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1. Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2. vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher Sprache, das die EudraCT-Nummer, den Prüfplancode des Sponsors und den Titel der klinischen Prüfung angibt, Besonderheiten der klinischen Prüfung hervorhebt und auf die Fundstellen der diesbezüglichen Informationen in den weiteren Unterlagen verweist <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3. vom Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan unter Angabe des vollständigen Titels und des Arbeitstitels der klinischen Prüfung, der EudraCT-Nummer, des Prüfplancodes des Sponsors, der Fassung und des Datums <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern vorhanden, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5. Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle oder Prüflabor in die klinische Prüfung eingebunden sind, sowie der Hauptprüfer und des Leiters der klinischen Prüfung <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 6. Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 7. Prüferinformation ( <u>Investigator's Brochure oder Fachinformation</u> ) <input type="text"/>  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 8. Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 9. Gegenstand der klinischen Prüfung und ihre Ziele <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 10. Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 11. Erläuterung der Kriterien für die Auswahl der betroffenen Personen sowie der hierzu zugrundegelegten statistischen Erwägungen ( <u>samt Rekrutierungsmaßnahmen</u> ) <input type="text"/>  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 12. Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist <input type="text"/>  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 13. Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung <input type="text"/>   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 14. mit Gründen versehene Angaben ablehnender Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen beantragter Genehmigungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum; sollten zustimmende Bewertungen einer Ethik-Kommission oder eine Genehmigung durch eine zuständige Behörde mit Auflagen versehen worden sein, sind diese anzugeben <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 15. die Bestätigung, dass betroffene Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden; diese muss eine Erklärung enthalten, dass betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen werden <input type="text"/>  |

EudraCT-Nr.:

**Der Ethik-Kommission sind ferner vorzulegen** (Fortsetzung der Checkliste):

EK Antragsteller



- 1. Erläuterung der Bedeutung der klinischen Prüfung
- 2. Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung gegenüber dem erwarteten Nutzen für die betroffenen Personen und zukünftig erkrankte Personen
- 3. Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in die klinische Prüfung
- 4. Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen
- 5. Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung
- 6. Lebensläufe der Prüfer oder andere geeignete Qualifikationshinweise
- 7. Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten
- 8. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen
- 9. Informationen und Unterlagen, die die betroffenen Personen erhalten, in deutscher Sprache, sowie eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung
- 10. Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen
- 11. Beschreibung der vorgesehenen Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass betroffene Personen gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an der klinischen Prüfung teilnehmen
- 12. Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen dokumentiert werden soll
- 13. Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (Versicherungspolice und -bedingungen)
- 14. hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen getroffene Vereinbarungen
- 15. Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes
- 16. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge
- 17. Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung
- 18. bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethik-Kommissionen
- 19. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Absatz 2 Nr. 3 in englischer Sprache vorgelegt wird

**Darüber hinaus liegen den Antragsunterlagen bei:**

(Für multizentrische Studien bitte immer beilegen, für monozentrische Studien je nach Vorgabe der zuständigen Ethik-Kommission)

- Modul 1, unterschrieben am
- Modul 2, unterschrieben am

Verantwortlich für den Sponsor (Unterschrift/Datum): .....

Verantwortlich für die Ethik-Kommission (Unterschrift/Datum): .....