

## Merkblatt Unterlagen für einen Antrag auf zustimmende Bewertung klinischer Arzneimittelstudien ab Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle

Für einen Antrag auf zustimmende Bewertung von klinischen Arzneimittelprüfungen, die nach Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle bei der Ethik-Kommission eingehen, sind folgende Unterlagen beizulegen:

1. Anschreiben an die Ethik-Kommission entsprechend den beigefügten Mustern.
2. Modul 2
3. Checkliste (siehe Anlage)

Die Kästchen der linken Spalte der Checkliste werden nur von der Ethik-Kommission ausgefüllt. „z“ bedeutet „zutreffend“, d.h. diese Unterlagen liegen bei. „nz“ bedeutet „nicht zutreffend“, d.h. hierzu liegen keine Unterlagen bei; ggf. bitte begründen. Falls sich die Unterlagen in anderen Dokumenten befinden, sind diese anderen Dokumente samt Kapitel oder Seitenangabe in der Checkliste anzugeben (siehe dazu schraffierte Felder am Ende des jeweiligen Punktes).

4. Die Angaben zu § 7 Abs. 3 Ziffer 6 (Lebensläufe der Prüfer und andere Qualifikationsnachweise) sowie zu § 7 Abs. 3 Ziffer 8 GCP-Verordnung (Angaben zur Eignung der Prüfstelle/Prüfgruppe) sind anhand der „Angaben/Unterlagen zum Qualifikationsnachweis einer Prüfstelle/eines Prüfers“ (siehe Homepage) vorzunehmen.
5. Sämtliche Unterlagen, die auf der Checkliste angekreuzt werden.

Die Unterlagen sind in Papierform, möglichst in großformatigen Leitzordnern - wenn die Ethik-Kommission **federführend** ist, **1-fach** - und in elektronischer Form (CD-Rom, PDF-Format) einzureichen sowie zusätzlich folgende Dokumente in **11-facher Ausfertigung**:

- Prüfplan/Studienprotokoll (evtl. Ergänzungen)
- Synopse
- Patienteninformationen
- Investigator's Brochure

Wenn die Ethik-Kommission **beteiligt** ist, sind die Unterlagen **1-fach** in Papierform und in elektronischer Form (CD-Rom, PDF-Format) einzureichen.

Die Vollständigkeit der Unterlagen wird anhand der Checkliste durch die Ethik-Kommission geprüft und zusammen mit der Eingangsbestätigung zurückgefaxt.

Bitte beachten Sie auch die Mustertexte zum Datenschutz und Versicherungsschutz für die Patienten-, Probandeninformation und Einverständniserklärung.