

Formblätter / Anhang 2

ANTRAG AUF GENEHMIGUNG EINER ÄNDERUNG IN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG MIT EINEM HUMANARZNEIMITTEL BEI DEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN ODER AUF STELLUNGNAHME DER ETHIKKOMMISSIONEN IN DER GEMEINSCHAFT
--

Bearbeitungsvermerke:

Eingangsdatum des Antrags:	Gründe für die Ablehnung einer beantragten Genehmigung / ablehnende Bewertung : ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Wenn ja, bitte Datum angeben:
Datum des Beginns des Verfahrens:	Genehmigung/zustimmende Bewertung: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Datum:
Registrierungsnummer der klinischen Prüfung bei 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 Bewertung einer Ethikkommission. Bitte geben Sie den jeweiligen Zweck in dem folgenden Kästchen an.

Mitgliedstaat, bei dem die Änderung eingereicht wird:

ANTRAG AUF GENEHMIGUNG DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE:

ANTRAG AUF BEWERTUNG DER ETHIKKOMMISSION:

MITTEILUNG NUR FÜR INFORMATIONSZWECKE:

- an die zuständige Behörde
- an die Ethikkommission

A 1. IDENTIFIZIERUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG (Betrifft die Änderung mehr als 1 klinische Prüfung, füllen Sie dieses Formular gegebenenfalls mehrfach aus.)

EudraCT-Nummer:

Vollständiger Titel der klinischen Prüfung:

Code des Prüfplans des Sponsors:

Version

Datum (JJJJ-MM-TT):

A 2. IDENTIFIZIERUNG DER ÄNDERUNG:

Änderung zum ‚Prüfplan‘	<input type="checkbox"/>	Wenn geprüft, bitte Code, Version und Datum der Änderung des Sponsors angeben
Code der Änderung des Prüfplans des Sponsors:	Version	Datum (JJJJ-MM-TT):
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Änderung zum ‚Erstantrag auf Genehmigung‘	<input type="checkbox"/>	Wenn geprüft, bitte Code, Version und Datum der Änderung des Sponsors angeben
Code der Änderung des Antrags des Sponsors:	Version	Datum (JJJJ-MM-TT):
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

B. IDENTIFIZIERUNG DES FÜR DEN ANTRAG VERANTWORTLICHEN SPONSORS**B 1. Sponsor**

Name der Organisation:

Name der Kontaktperson Vorname:

Name der Kontaktperson Zweiter Vorname:

Name der Kontaktperson Familienname:

Strasse:

Stadt/Ort:

PLZ: Land:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

**B 2. Gesetzlicher Vertreter¹ des Sponsors in der Gemeinschaft für den Zweck dieser klinischen Prüfung
(wenn nicht identisch mit dem Sponsor)**

Name der Organisation:

Strasse:

Name der Kontaktperson Vorname:

Name der Kontaktperson Zweiter Vorname:

Name der Kontaktperson Familienname:

Strasse:

Stadt/Ort:

PLZ: Land:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

¹ gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/20/EG

C. IDENTIFIZIERUNG DES ANTRAGSTELLERS (BITTE DAS ZUTREFFENDE KÄSTCHEN ANKREUZEN)

C1. Antrag bei der zuständigen Behörde	<input type="checkbox"/>
- Sponsor :	<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"/>

C2. Antrag bei der Ethik-Kommission	<input type="checkbox"/>
- Sponsor :	<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"/>
Für den Fall, dass ein Prüfer der Antragsteller ist, ist die nächste Seite auszufüllen.	

Name der Organisation:	
Name der Kontaktperson Vorname:	
Name der Kontaktperson Zweiter Vorname:	
Name der Kontaktperson Familienname:	
Strasse:	
Stadt/Ort:	
PLZ:	
Telefon:	
Fax:	
E-Mail:	

Name der Organisation:	
Name der Kontaktperson Vorname:	
Name der Kontaktperson Zweiter Vorname:	
Name der Kontaktperson Familienname:	
Strasse:	
Stadt/Ort:	
PLZ:	
Telefon:	
Fax:	
E-Mail:	

C2. Antrag bei der Ethik-Kommission <input type="checkbox"/>
- Antragstellung erfolgt durch einen Prüfer :
• Leiter der klinischen Prüfung (für multizentrische Studien) : <input type="checkbox"/>
• Hauptprüfer (für multizentrische Studien) : <input type="checkbox"/>
Für den Fall, dass ein Prüfer der Antragsteller ist, bitte angeben:

Name:	
Strasse:	
Stadt/Ort:	
PLZ:	
Telefon:	
Fax:	
E-Mail:	

D. ART DER ÄNDERUNG (BITTE DAS ZUTREFFENDE KÄSTCHEN ANKREUZEN)

Diese Änderung betrifft hauptsächlich dringend erforderliche Sicherheitsmaßnahmen, die bereits implementiert wurden: ja nein

Änderung(en) ist/sind geeignet:

- sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auszuwirken: ja nein

- die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Prüfung gestützt wird, oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen: ja nein

- die Qualität oder Unbedenklichkeit des Prüfpräparats/der Prüfpräparate zu beeinträchtigen: ja nein

- die Art der Leitung oder Durchführung der klinischen Prüfung wesentlich zu verändern:
 Änderung im Hinblick auf den Leiter der klinischen Prüfung, hinzufügen oder
 Änderung im Hinblick auf Prüfstelle(n) oder Hauptprüfer: ja nein
 Änderung des Sponsors, des gesetzlichen Vertreters, des Antragstellers ja nein
 Änderung im Hinblick auf die Übertragung von in der klinischen Prüfung
 Anfallenden wichtigen Aufgaben und Funktionen ja nein

Wenn ja, bitte angeben, welche:

Sonstige Änderungen: ja nein

Wenn ja, bitte angeben, welche:

Anderer Fall: ja nein

Wenn ja, bitte angeben, welcher:

Inhalt der Änderung

Änderung der Angaben in dem Antragsformulars: ja nein

Änderung des Prüfplans ja nein

Änderung der übrigen beigefügten Unterlagen ja nein

Wenn ja, bitte angeben, welche:

Anderer Fall: ja nein

Wenn ja, bitte angeben, welcher:

E. BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG (mit ein oder zwei Sätzen):

F. KURZE BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN:

H: LISTE DER UNTERLAGEN, DIE DEM ANTRAGSFORMULAR BEIGEFÜGT WERDEN:

Bitte nur zutreffende Unterlagen einreichen und/oder gegebenenfalls deutlich auf bereits eingereichte Unterlagen verweisen. Bitte deutlich auf alle Änderungen unterschiedlicher Seiten verweisen und den alten und neuen Wortlaut vorlegen. Bitte zutreffende(s) Kästchen ankreuzen.

- Begleitschreiben, das die Art der Änderung und die Begründung(en) angibt
- Zusammenfassung der vorgeschlagenen Änderung
- Liste der geänderten Unterlagen (Identität, Version, Datum)
- Seiten mit dem alten und neuen Wortlaut, sofern zutreffend
- Als Nachweis und Beleg beigefügte Unterlagen und Angaben
- Überarbeitete XML Datei und Kopie des initialen Genehmigungsantrags unter Hervorhebung der ergänzten Daten, sofern zutreffend

I. Unterschrift des Antragstellers in dem Mitgliedstaat:

Hiermit 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 vorgeschlagenen Änderung für vertretbar halte.

ANTRAGSTELLER bei der zuständigen Behörde (entsprechend den Angaben unter C1):

Datum:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

ANTRAGSTELLER bei der Ethik-Kommission (entsprechend den Angaben unter C2):

Datum:

Unterschrift:

Name in Druckschrift: