

Antrag auf Wissenschaftliche Beratung* durch das Innovationsbüro *Request for Scientific Advice* by the Innovation Office*

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an / *Please send the completed form to:* innovation@pei.de

Innovationsbüro / Innovation Office: Tel.: +49 6103 77 2772; www.pei.de/innovationsbuero / www.pei.de/innovation-office

Antragsteller / Applicant	Datum / Date
Firma / Institution / Affiliation	
Anschrift / Address	
Ansprechpartner / Contact person	
Name, Titel / Title	
Abteilung / Department	
Telefonnr. / Phone No.	
E-Mail / E-Mail	
Arzneimittelbereich / Area of medicinal product	
Arzneimittel für neuartige Therapien / Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)	
Antikörper / Antibodies	
Blutprodukte / Blood products	
Allergene / Allergology	
Mikrobiologische Impfstoffe / Microbiological Vaccines	
Virale Impfstoffe / Viral Vaccines	
Tierarzneimittel / Veterinary medicinal products	
Andere / Others	
Joint Scientific Advice	
<u>Einbezug des G-BA</u> bei Fragestellungen hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln / <u>Including the German HTA</u> concerning questions of early benefit assessment of medicines	
Ich stimme hiermit zu, dass eingereichte Informationen an den G-BA weitergeleitet werden. / <i>I hereby declare consent that submitted information is forwarded to the G-BA.</i>	

Die in diesem Formular gemachten persönlichen Angaben werden für Kommunikationszwecke gesichert und nach Abschluss des Beratungsverfahrens weiterhin gespeichert, um ggf. erforderlich werdende nachfolgende Kommunikation zu erleichtern. Dies kann jederzeit widerrufen werden. /

Personal information made in this form will be stored for communication purposes. It will be stored beyond the scientific advice meeting to allow follow-up communication, where necessary. This can be revoked at any time.

Ich bin einverstanden, dass nach Ende des Beratungsverfahrens meine persönlichen Daten weiterhin gespeichert werden. / *I declare consent that personal information is stored beyond the scientific advice meeting.*

Arzneimittel / Medicinal product

**Bezeichnung des Arzneimittels und des/der arzneilich wirksamen Bestandteile(s) /
Name of the medicinal product and of the active substance(s)**

Therapeutische Indikation / Therapeutic indication

**Kurze Beschreibung der wesentlichen Herstellungsschritte /
Short description of key manufacturing steps**

**Kurze Beschreibung der Wirkweise und Wirkung des Arzneimittels /
Short description of the mode of action respectively the effect of the medicinal product**

Gegenstand der Wissenschaftlichen Beratung / Scope of the Scientific Advice

Qualität / *Quality*

+ Virussicherheit / *Viral safety*

+ Mikrobiologische Sicherheit / *Microbiological safety*

Nicht-Klinik / *Non-clinic*

Klinik / *Clinic*

Biostatistik / *Biostatistics*

Verfahrensfragen / *Procedural issues*

Pädiatrische Indikation / *Paediatric indication*

Meeting in englischer Sprache / *Meeting in English language*

Bitte beachten Sie, dass inhaltliche Diskussionen zu laufenden Verfahren oder sich in Bearbeitung befindenden Anträgen von der Beratung ausgeschlossen sind. /

Please notice that discussions on ongoing proceedings or pending applications are excluded from the advice.

Projekt / Project :

**gefördert durch das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) /
supported by the German Centre for Infection Research**

**in Zusammenhang mit dem Deutschen Konsortium für Translationale
Krebsforschung (DKTK) / in relation to the German Cancer Consortium**

Ziele/Inhalte der Beratung / Objectives of the advice

**Terminvorschläge (mind. 3 Vorschläge; vorzugsweise nicht alle in einer
Woche) / Preferred dates (minimum of 3 dates; preferably not all in one week)**

Anzahl der Teilnehmer / Number of participants

Formale Angaben / *Formal aspects:*

Herstellungserlaubnis in Deutschland nach § 13 AMG / *Manufacturing license in Germany pursuant to section 13 AMG*

erteilt / *approved* beantragt / *submitted*

Andere Erlaubnisse; Genehmigungen / *Other licenses; Authorisations*
(§ 4b AMG, § 21a AMG etc.)

Produkt bereits am Markt / *Product on the market*

nein / *no* ja / *yes* Land / *Country:*

Es wurde zuvor eine klinischen Prüfung... / *A clinical trial has been...*

beantragt / *submitted*

abgeschlossen / *completed*

zurückgezogen / *withdrawn*

Phase / *Phase:* Eudra-CT Nr. / *Eudra-CT No.:* Land / *Country:*

War das Arzneimittel Gegenstand vorheriger regulatorischer oder wissenschaftlicher Beratungsgespräche? / *Was the medicinal product subject of earlier Scientific Advice meetings?*

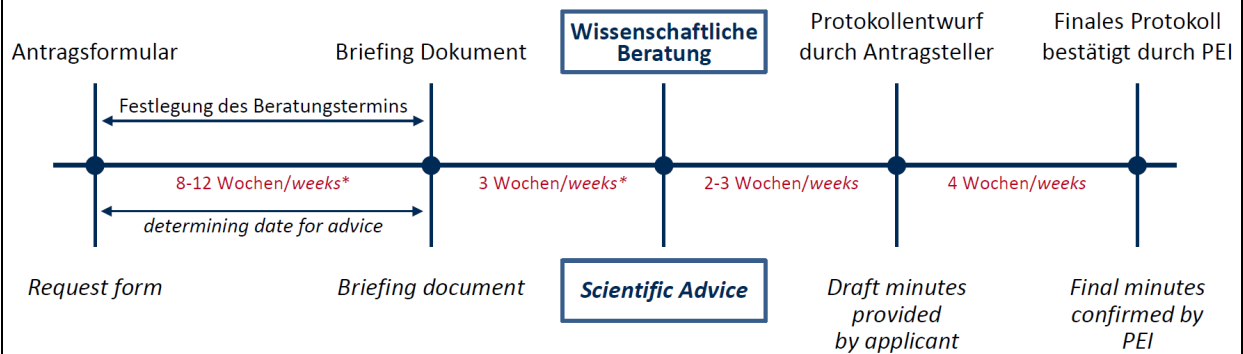
nein / *no* ja / *yes*

Behörde / *Agency:*

Datum / *Date:*

Bitte reichen Sie vorhandene Protokolle mit ein. / *Please enclose the meeting minutes, if available.*

Wichtige Informationen / Important information



* abhängig von Produkt und Fokus / depending on product area and scope

Ablauf:

- Das **Briefing Dokument** und das **Protokoll** müssen die [formalen Anforderungen](#) erfüllen
- Briefing Dokumente müssen dem PEI **3 Wochen*** vor Beratungstermin vorliegen
- **Dauer der Beratung 2h**, PC und Beamer sind vorhanden

Procedure:

- **Briefing Document and meeting minutes** must fulfill the [formal requirements](#)
- Briefing Documents must be submitted **3 weeks*** prior to the meeting
- **Duration of the advice 2h**, PC and Beamer are available

Rechnungsanschrift inkl. E-Mail-Adresse / Recipient of invoice incl. email address

* Eine wissenschaftliche Beratung durch das PEI ist mit [Gebühren](#) verbunden. Die Gebühren werden nach Aufwand erhoben und liegen im Durchschnitt zwischen 2000-4000€ pro Beratung. Abweichungen sind im Einzelfall möglich. / Please note that a Scientific Advice at the PEI is subject to a [fee](#). Depending on effort, the fee is approx. 2000-4000 € per Scientific Advice. Fees may vary in isolated case.

Ich bin damit einverstanden, dass nach Abschluss des Beratungsverfahrens ein Feedbackbogen vom Innovationsbüro an o.g. E-mail- Adresse zur Beurteilung der Serviceleistung zugesendet wird. / I declare consent that after finishing the scientific advice procedure a questionnaire will be sent by the Innovation Office to the above mentioned e-mail adress to improve services.

ja / yes

nein / no