

# Struktur für die Einreichungsunterlagen bei elektronischer Einreichung von Anträgen auf klinische Prüfung beim BfArM/PEI

Version 1.0 vom 21.02.2013

## Vorbemerkungen

- Bei der elektronischen Einreichung bestehen die Einreichungsunterlagen, abweichend von der bisherigen Amtspraxis, aus einer Papierversion der Antragsunterlagen mit Unterschriften sowie einem Datenträger auf dem alle Dokumente in elektronischer Form vorliegen. Die Papierversion des Antrags muss nur einfach ohne weitere Kopien eingereicht werden.
- Eine Einreichung Dateien per E-Mail oder EudraLink ist nicht möglich.
- Die Dateien sind im Dateiformat PDF ohne Passwortschutz vorzulegen. Ausnahmen hiervon bilden lediglich die xml-Datei des EudraCT Formulars und das SNIF-Formular des „Joint Research Centers“ zur Anzeige von Studien mit GMO. Details finden sich in der Tabelle.
- Bezüglich der Dateistruktur auf dem Datenträger ist die nachfolgend angegebene Ordnerstruktur mit den vorgegebenen Ordnernamen zu verwenden.
- Sofern zu einem Bereich keine Unterlagen vorgelegt werden (z.B. kein GMO-Antrag) soll der jeweilige Ordner auf der CD bzw. Trennblätter in der Papierversion der Einreichung weggelassen werden. Die Nummerierung der Ordner sollte beibehalten werden, auch wenn durch den Wegfall einzelner Ordner keine durchgehende Nummerierung vorhanden ist, so dass beispielsweise der Ordner „Other Documents“ immer die Nummer 14 hat.
- Auch bei Nachlieferungen, Antwortschreiben auf Einwände und Änderungen sollen nur die Ordner auf der CD vorhanden sein, in denen Dokumente vorgelegt werden. Diese sollen die folgend angegebene ursprüngliche Nummerierung und Ordnernamen aufweisen.
- Die Dateinamen innerhalb der einzelnen Ordner können frei gewählt werden, sollten aber möglichst selbsterklärend sein
- Die Verweise auf die *Communication from the Commission 2010/C82/01 (“CT1 guidance”)* geschieht mit der Einschränkung, dass die dort genannten Punkte nicht Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder der GCP-Verordnung (GCP-V) widersprechen. Im Zweifel gelten die Vorschriften des deutschen Arzneimittelrechts, die dem Antragsteller gfs. im formellen Mängelschreiben oder dem Schreiben mit begründeten Einwänden gem. § 9 Absatz 2 GCP-V mitgeteilt werden.

Nr.	Ordnername	Enthaltene Dokumente	Erläuterung
01	Cover Letter	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 175 1064 207">• Anschreiben / Antwortschreiben</li> </ul>	<p data-bbox="1299 175 2116 422">Nach § 7 Abs.2 Nr. 2 GCP-V: Vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnetes Begleitschreiben in deutscher (*)oder englischer 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. Sofern ein nationales Beratungsverfahren durchgeführt wurde, sollte dies (inkl. Datum) erwähnt werden. (*) Vom BfArM /PEI werden auch englischsprachige Anschreiben akzeptiert.</p> <p data-bbox="1299 454 2116 542">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 28 und 29 (Antrag auf Genehmigung) und Unterpunkte 133 und 134 (Antrag auf signifikante Änderungen).</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 550 1064 582">• Stellungnahmen zu Einwänden</li> </ul>	<p data-bbox="1299 550 2116 606">Stellungnahmen zu Einwänden, sofern diese ein eigenständiges Dokument sind und nicht Bestandteil des Anschreibens sind</p>
02	EudraCT	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 614 1064 646">• Antragsformular als PDF Datei</li> </ul>	<p data-bbox="1299 614 2116 670">Antragsformular, welches mit der EudraCT Datenbank erstellt wurde, als Datei im PDF-Format / bzw. Ausdruck des Formulars in dieser Form.</p> <p data-bbox="1299 702 2116 790">Siehe <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 34 – 40 (Antrag auf Genehmigung) und 133 e (Antrag auf signifikante Änderungen).</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 798 1064 829">• Antragsformular als XML Datei</li> </ul>	<p data-bbox="1299 798 2116 853">Antragsformular, welches mit der EudraCT Datenbank erstellt wurde, als Datei im XML-Format.</p> <p data-bbox="1299 861 2116 949">Die XML-Datei muss nur auf der Einreichungs-CD vorhanden sein. Es ist nicht notwendig, der Papierversion der Einreichungsunterlagen einen Ausdruck der XML-Datei beizufügen.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 957 1064 989">• EudraCT Bestätigungs-E-Mail</li> </ul>	<p data-bbox="1299 957 2116 1101">Nach § 7 Abs.2 Nr. 1 GCP-V Kopie des Bestätigungsschreibens für die von der Europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer des Prüfplans Es handelt sich um die Bestätigungs-E-Mail der EudraCT Datenbank, die die EudraCT Nummer mit dem Prüfplancode verknüpft.</p> <p data-bbox="1299 1133 2116 1189">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkt 26.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1197 1187 1268">• Formular für nachträgliche Änderung (Substantial Amendment Notification Form)</li> </ul>	<p data-bbox="1299 1197 2116 1316">Bei nachträglichen Änderungen, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, vorübergehenden Aussetzungen der klinischen Prüfung, Wiederaufnahmen der klinischen Prüfung das Formular „<i>Substantial Amendment Notification Form</i>“. Siehe <i>EudraLex Volume 10</i>.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1324 1187 1396">• Formular zur Meldung des Studienendes (Declaration of the End of Trial Form)</li> </ul>	<p data-bbox="1299 1324 2116 1380">Nur bei der Meldung eines Studienendes das Formular „<i>Declaration of the End of Trial Form</i>“. Siehe <i>EudraLex Volume 10</i>.</p> <p data-bbox="1299 1412 2116 1444">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i></p>

Nr.	Ordnername	Enthaltene Dokumente	Erläuterung
03	Protocol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfplan</li> </ul>	<p>Unterpunkt 160 (reguläres Studienende) und Unterpunkte 162– 163 (vorzeitige Studienbeendigung).</p> <p>Nach § 7 Abs.2 Nr. 3 GCP-V Vom Prüfer 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.</p> <p>Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 41 – 52.</p>
04	IB	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfarztinformation / Investigator's Brochure (IB) bzw. Dokument, dass die IB ersetzt</li> </ul>	<p>Nach § 7 Abs.2 Nr. 7 GCP-V Prüferinformation (Investigator's Brochure [IB]), oder Dokumente, die die Prüferinformation ersetzen z.B. Fachinformation (SmPC). Siehe <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 52 – 58 und Unterpunkt 122 (Änderung der Prüferinformation)</p> <p>Hinweis bezüglich Änderungen der IB: Es ist eine Aussage zu treffen, ob sich durch neue präklinische und/oder klinische Daten eine Änderung der Nutzen/Risiko Bewertung für laufende klinische Prüfungen mit der Prüfsubstanz ergibt; zum anderen ist Stellung zu nehmen, ob - und wenn ja welche - Nebenwirkungen neu in die Prüferinformation aufgenommen wurden, die die Grundlage des SUSAR-Reportings verändern. Diese Punkte sollten entweder im Anschreiben oder in einem separaten Dokument explizit adressiert werden.</p>
05	IMPD	<ul style="list-style-type: none"> <li>IMPD-QUA bzw. vereinfachtes IMPD</li> </ul>	<p>Nach § 7 Abs.4 Nr. 1 a GCP-V: Unterlagen über Qualität und Herstellung</p> <p>Für Prüfpräparate mit chemisch definierten und pflanzlichen Wirkstoffen: Gemäß der <i>"Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials (CHMP/QWP/185401/2004 final)"</i>.</p> <p>Für Prüfpräparate mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen: Gemäß der <i>"Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials (EMA/CHMP/BWP/534898/2008)"</i></p> <p>Sowie zur Virussicherheit von Prüfpräparaten: Guideline on virus safety evaluation of biotechnological investigational medicinal products (EMA/CHMP/BWP/398498/2005)</p>

Nr.	Ordnername	Enthaltene Dokumente	Erläuterung
		<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 239 817 271">• IMPD-TOX</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 486 1198 558">• IMPD-KLI: Ergebnisse bisher durchgeführter Prüfungen</li> </ul>	<p data-bbox="1299 175 2116 231">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 68 – 70.</p> <p data-bbox="1299 239 2116 359">Nach § 7 Abs.4 Nr. 1 b GCP-V: Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen. Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 71 – 76.</p> <p data-bbox="1299 391 2116 478">Hinweis: Ein Verweis auf den präklinischen Teil der IB ist möglich. Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkt 84 (möglicher Verweis auf die Prüferinformation).</p> <p data-bbox="1299 486 2116 574">Nach § 7 Abs.4 Nr. 1 f GCP-V: Unterlagen über Ergebnisse von bisher durchgeführten klinischen Prüfungen sowie weitere bekannt gewordene klinische Erkenntnisse.</p> <p data-bbox="1299 606 2116 662">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 77 – 80.</p> <p data-bbox="1299 702 2116 790">Hinweis Ein Verweis auf den klinischen Teil der IB ist möglich. Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkt 84 (möglicher Verweis auf die Prüferinformation).</p>
📁 06	Risk-Benefit	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 798 929 829">• Nutzen-Risiko-Bewertung</li> </ul>	<p data-bbox="1299 798 2116 853">Nach § 7 Abs.4 Nr. 1 g GCP-V: zusammenfassende Nutzen-Risiko-Bewertung für die beantragte klinische Prüfung.</p> <p data-bbox="1299 885 2116 941">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 81 – 82.</p> <p data-bbox="1299 973 2116 1005">Hinweis: Ein Verweis auf den einschlägigen Abschnitt des Prüfplanes ist möglich.</p>
📁 07	Non-IMPD	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1013 1243 1085">• NIMP-Dossier Dokumentation für „Nicht-Prüfpräparate“ (NIMP)</li> </ul>	<p data-bbox="1299 1013 2116 1101">Dossier zu NIMP gemäß „<i>Guidance documents applying to clinical trials guidance on investigational medicinal products (IMPs) and 'non investigational medicinal products' (NIMPs)</i>“ [SANCO/C/8/SF/cg/a.5.001(2011)332855].</p> <p data-bbox="1299 1133 2116 1189">Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 92 – 94.</p>
📁 08	GMP	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1197 929 1228">• Herstellungserlaubnis</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1292 862 1324">• Importerlaubnis</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1356 840 1388">• QP-Erklärung</li> </ul>	<p data-bbox="1299 1197 2116 1284">Nach § 7 Abs.4 Nr. 1 d GCP-V: Kopie der Herstellungserlaubnis von allen beteiligten Herstellern mit Firmensitz in der EU / dem EWR.</p> <p data-bbox="1299 1292 2116 1348">nach § 7 Abs.4 Nr. 1 e GCP-V: Kopie der Einfuhrerlaubnis des Importeurs mit Firmensitz in der EU / dem EWR.</p> <p data-bbox="1299 1356 2116 1412">Erklärung über die GMP-konforme Herstellung in Drittstaaten entsprechend Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG.</p>
📁 09	Labelling	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="638 1420 1187 1452">• Texte für Kennzeichnung der Prüfpräparate</li> </ul>	<p data-bbox="1299 1420 2116 1452">Nach § 7 Abs.4 Nr. 1 g GCP-V:</p>

Nr.	Ordnername	Enthaltene Dokumente	Erläuterung
			Vorgesehene Texte für die Kennzeichnung der Prüfpräparate auf Basis von § 5 der GCP-V. Bei radioaktiven Arzneimitteln ergänzt um die Angaben nach § 3 Nr. 2 AMRadV.
10	Administrative Documents	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschlechterverteilung</li> </ul>	Nach § 7 Abs.2 Nr. 12 GCP-V 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.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterbehandlung</li> </ul>	Nach § 7 Abs.2 Nr. 13 GCP-V Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenschutzerklärung (pseudonymisierte Daten)</li> </ul>	Nach § 7 Abs.2 Nr. 15 GCP-V 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.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste der Staaten in denen die Genehmigung der klinischen Studie ebenfalls beantragt wird</li> </ul>	Nach § 7 Abs. 4 Nr. 4 GCP-V: Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 und 2 AMG zuständigen Ethik-Kommission und Bezeichnung und Anschrift der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablehnende Bewertungen von Behörden</li> </ul>	Nach § 7 Abs.2 Nr. 14 GCP-V 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.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voten der Ethik-Kommission ablehnende Bewertungen und sofern vorhanden auch zustimmende Bewertungen aus Deutschland</li> </ul>	Nach § 7 Abs.2 Nr. 14 GCP-V 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.

Nr.	Ordnername	Enthaltene Dokumente	Erläuterung
			<p>Sofern vorhanden: zustimmende Bewertungen von Ethik-Kommissionen</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Vollmachten</li> </ul>	<p>Nur für den Fall, dass die Antragstellung nicht durch den Sponsor durchgeführt wird. Vom Sponsor ausgestellte Vollmacht, die den Antragsteller bevollmächtigt den Antrag auf die Genehmigung der klinischen Prüfung bei der Bundesoberbehörde zu stellen.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Erklärungen zur Kostenübernahme</li> </ul>	<p>Sofern relevant: Angabe von abweichenden Rechnungsadressen oder Erklärungen zur Übernahme von Kosten des Genehmigungsverfahrens.</p>
11	Scientific Advice	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scientific advice / (national oder EMA)</li> </ul>	<p>Ergebnisse von wissenschaftlicher Beratung bei der EMA oder anderen nationalen Behörden (inkl. BfArM/PEI)</p> <p>Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkt 29 (im Anschreiben hervorzuhebende Besonderheiten).</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>PIP (Pädiatrischer Entwicklungsplan)</li> </ul>	<p>Pädiatrischer Entwicklungsplan nach Mitteilung der Kommission — Ausführliche Anleitung zum Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels bei den zuständigen Behörden, zur Unterrichtung über signifikante Änderungen und zur Mitteilung über den Abschluss der klinischen Prüfung („CT 1“) (2010/C 82/01) - Punkte 29 und 95: Angabe, ob die Prüfung Teil eines pädiatrischen Prüfkonzepts („PIP“) im Sinne von Teil II Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel ist oder werden soll. Sofern die Agentur bereits einen Beschluss zum pädiatrischen Prüfkonzept gefasst hat, sollte der Link zum Beschluss der Agentur auf deren Website aufgeführt werden.</p> <p>Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkt 29 (im Anschreiben hervorzuhebende Besonderheiten).</p>
12	GMO	<p>Nur für gentechnisch veränderte Organismen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SNIF Antragsformular des Joint Research Institute</li> </ul>	<p>Zur Unterrichtung der Öffentlichkeit gemäß Artikel 24 der Richtlinie 2001/18/EG sowie auf Basis von § 14 Abs. 3 Satz 2 GCP-V.</p> <p>Die Unterrichtung findet statt über die (GMOINFO) Datenbank des Joint Research Center der Europäischen Kommission. Die Datenbank enthält eine Zusammenfassung der Meldungen der nationalen Behörden (Summary of Notification Formats [SNIF]). Zur Vorbereitung der Veröffentlichung ist das entsprechende Formular ausgefüllt im Microsoft® Word Format beizufügen.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterlagen zur Umweltverträglichkeit</li> </ul>	<p>Nach § 7 Abs. 4 Nr. 3 GCP-V: bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder</p>

Nr.	Ordnername	Enthaltene Dokumente	Erläuterung
			solche enthalten, gemäß Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1) eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen und gemäß Anhang III dieser Richtlinie Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, Informationen über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt, Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt, ein Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt, eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne. Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt.
13	Xenogenic Products	Nur für xenogene Zelltherapeutika <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versicherungsnachweis</li> </ul>	Nach § 7 Abs. 4 Nr. 2 GCP-V: Der Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und Abs. 3 AMG, wenn es sich bei dem Prüfpräparat um ein xenogenes Zelltherapeutikum handelt.
14	Other Documents	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sonstige Dokumente</li> </ul>	Weitere Dokumente, die nicht in die oben aufgeführten Ordner einsortiert werden können.
15	Reporting	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berichte zu einer geänderten Nutzen-Risiko Bewertung</li> <li>• Unterrichtung über Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr</li> <li>• Jahressicherheitsberichte</li> <li>• Studienabschlussbericht</li> </ul>	<p>Berichte zu einer geänderten Nutzen-Risiko Bewertung nach § 13 Absatz 4 GCP-V</p> <p>Berichte über Maßnahmen nach § 11 GCP-V in Verbindung mit § 13 Absatz 5 GCP-V.</p> <p>Siehe auch <i>Communication from the Commission 2010/C82/01 ("CT1 guidance")</i> Unterpunkte 142 – 145 (Unterrichtung über dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen).</p> <p>Jahressicherheitsberichte nach § 13 Absatz 6 GCP-V</p> <p>Siehe auch <i>Communication from the Commission 2011/C172/01 ("CT3 guidance")</i> Unterpunkte 124 - 130 (jährliche Sicherheitsberichte des Sponsors an die einzelstaatliche zuständige Behörde ...).</p> <p>Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt nach § 13 Absatz 9 GCP-V.</p>