



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Antragsteller/Sponsor

ABTEILUNG	Wissenschaftlicher Service
FACHGEBIET	Klinische Prüfung
TEL	+49 (0)228 99 307-4318
E-MAIL	ct@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-4318
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de
	Bonn, 06. Februar 2020
GESCHZ	-

Betr.: Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung § 42 Abs. 2 AMG
EudraCT-Nummer: XXX Vorlage-Nr.: XXX Prüfplan-Code: XXX
hier: fehlender Abschlussbericht

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf o. g. klinische Prüfung teilen wir Ihnen mit, dass dem BfArM noch kein zusammenfassender Abschlussbericht gemäß § 13 Abs. 9 der GCP-Verordnung (GCP-V) zu dieser klinischen Prüfung vorliegt. Die Vorschrift in § 13 Abs. 9 GCP-V sieht vor, dass der Sponsor einer klinischen Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung übermittelt, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt.

Nach den uns vorliegenden Informationen ist die betreffende klinische Prüfung bereits seit mehr als 12 Monaten beendet, so dass die Frist zur Einreichung verstrichen ist. Wir fordern Sie daher auf, den fehlenden Abschlussbericht **innerhalb der nächsten vier Wochen nach Erhalt dieses Schreibens** einzureichen.

Gleichzeitig werden Sie aufgefordert, die Ergebnisse Ihrer klinischen Prüfung auch in die Europäische Datenbank EudraCT einzupflegen, damit die Daten im EU Clinical Trials Register öffentlich verfügbar gemacht werden können. Näheres dazu entnehmen Sie bitte dem gemeinsamen Schreiben der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Leiter der Zulassungsbehörden in der EU (Ref.Ares(2019)3933941 – 20/06/2019), welches Sie auch über unser Internetangebot unter der Adresse <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/news/Ergebnisberichte.html> abrufen können.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Claudia Riedel

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.