



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH

PPD

An der Goldgrube 12
55131 Mainz

EudraCT-Nr. 2020-001038-36

Vorlage-Nr.: 4069/01

[REDACTED] klin. Prüfungen/Ref. S5
Abtlg. Arzneimittelsicherheit
Telefon / Phone [REDACTED]
Fax [REDACTED]
E-Mail ct@pei.de

16.04.2020

Inhaltliche Bemängelung des Antrages auf Genehmigung der klinischen Prüfung gem. § 9 Abs. 2 Satz 2 GCP-V

Kurz-Titel:

Ihr Antrag vom 09.04.2020

Mängelschreiben

Der mit Schreiben vom 09.04.2020 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangene Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung mit dem Studientitel:

Protocol Title: A Multi-site, Phase I/II, 2-Part, Dose-Escalation Trial Investigating the Safety and Immunogenicity of four Prophylactic SARS-CoV-2 RNA Vaccines Against COVID-2019 Using Different Dosing Regimens in Healthy Adults

zur Prüfung der Prüfsubstanz BNT162 ist inhaltlich mangelhaft.

Eine Begründung hierzu ist als Anlage zu diesem Schreiben beigelegt.

Gemäß § 9 Abs. 2 Satz 2 der GCP-Verordnung haben Sie die Möglichkeit, Ihren Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Zugang dieses Schreibens ein einziges Mal entsprechend den angeführten Mängeln und Einwänden zu ändern. Wir weisen darauf hin, dass anderenfalls eine Ablehnung des Antrags erfolgen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

[REDACTED]

