



## Verzeichnis der erforderlichen Unterlagen (vormals „J-Checkliste“)

Verzeichnis der erforderlichen Unterlagen in Anlehnung an das CT-1 Dokument<sup>1</sup>, Abschnitte 2.3 bis 2.10:

1. **Anschreiben (Begleitbrief)**  
(siehe CT-1, Abschnitt 2.3)
2. **Antragsformular für klinische Prüfungen**  
(EudraCT Formular, siehe CT-1, Abschnitt 2.4 und <https://eudract.ema.europa.eu/>)
3. **Prüfplan (Protokoll)**  
(siehe CT-1, Abschnitt 2.5 sowie *Guideline For Good Clinical Practice, ICH E6*)
4. **Prüferinformation (Investigator's brochure)** oder das, die Prüferinformation ersetzende Dokument (siehe CT-1, Abschnitt 2.6)
5. **Unterlagen bzw. vereinfachte Unterlagen zu den Prüfpräparaten (IMPD/simplified IMPD)** (siehe CT-1, Abschnitt 2.7) inklusive Nachweis des GMP Status
6. **Unterlagen zu Nicht-Prüfpräparaten (Non-investigational medicinal product dossier)** (siehe CT-1, Abschnitt 2.8)

Zusätzliche Dokumente, wie unter Abschnitt 2.9, CT-1, beschrieben:

7. **Votum der Ethikkommission** (falls bereits vorhanden)
8. Falls verfügbar, eine Kopie der **Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beratung**, eines Mitgliedstaates oder der EMA mit Relevanz für die eingereichte klinische Prüfung.
9. Ist die klinische Prüfung Bestandteil eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts, eine Kopie des Beschlusses der EMA, mit dem sie das pädiatrische Prüfkonzept (*Paediatric Investigation Plan, PIP*) billigt, und die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses (*Paediatric Committees*), sofern diese Dokumente über das Internet nicht uneingeschränkt zugänglich sind.

Darüber hinaus ersucht das BASG um die Vorlage des Entwurfs der Patienteninformation zur Information. Inhaltlich wird dieses Dokument jedoch ausschließlich von der Ethikkommission (EK) und nicht von der Behörde begutachtet.

**Das Antragsformular (als pdf und xml Version) sowie die notwendigen Dokumente sind in elektronischer Form auf einem Datenträger (z.B. CD) einzureichen. Dokumente, die eine Signatur erfordern, müssen entweder elektronisch signiert oder ausgedruckt und unterschrieben vorgelegt werden. Die Übermittlung des Antrags an das BASG erfolgt auf dem Postweg gemeinsam mit einem Anschreiben.**

### **Achtung!**

Ansprechpartner für die Behörde bei Rückfragen oder Nachforderungen ist primär der im Abschnitt C des EudraCT Antragsformulars eingetragene Einbringer (Applicant).

Ist die Rechnungsadresse nicht mit der Anschrift des im Abschnitt C des EudraCT Antragsformulars eingetragenen Einbringers (Applicant) ident, muss die Rechnungsadresse deutlich sichtbar im Anschreiben (Begleitbrief) angeführt werden.

<sup>1</sup> 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