

Anlage

zu § 9 Abs. 1 vorstehender
Zwölfter Durchführungsbestimmung

**Vereinbarung
über die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen**

1. In Durchführung des § 14 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Mai 1964 (GBl. I Nr. 7 S. 101) und des § 9 der Zwölften Durchführungsbestimmung vom 17. Mai 1976 zum Arzneimittelgesetz — Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Humanmedizin — (GBl. I Nr. 17 S. 248) wird zwischen

vertreten durch

(Name und Anschrift des (Leiter des Arzneimittelbetriebes)
Arzneimittelbetriebes)

und vertreten durch

(Namen und Anschriften der an der Prüfung beteiligten klinisch-pharmakologischen und klinischen Einrichtungen)
(Leiter der Einrichtungen)

die Prüfung des nachstehenden Arzneimittels im Rahmen der Stufe I/Stufe II/Stufe III² vereinbart:

2. Aufgabenstellung der Prüfung: _____

3. Vorgesehene Anzahl der Probanden: _____

Vorgesehene maximale Anwendungsdauer des Arzneimittels je Proband: _____

4. Vorgesehener Dosierungsbereich: _____

Anwendungsarten: _____

5. Vorgesehener Zeitraum der Prüfung: _____ I

Vorgesehener Übergabetermin des Gutachtens: _____

6. Menge des benötigten Arzneimittels: _____

Art und Menge der zum Vergleich erforderlichen Arzneimittel: _____

7. Für die Durchführung der Prüfung verantwortliche Fachärzte:

Name und Einrichtung Funktion	Aufgabenbereich im Rahmen der Prüfung ³	Datum und Unterschrift
----------------------------------	----------------------------------------------------------	---------------------------

a) Leiter der Prüfung: _____

b) Mitarbeitender Klinischer Pharmakologe in Stufe III: _____

c) Fachärzte, unter deren Leitung die Prüfung in den beteiligten Einrichtungen durchgeführt wird: ⁸ _____

8. Alle an der Prüfung mitarbeitenden Ärzte

— haben die als Voraussetzung für die Prüfung erforderlichen Gutachten eingesehen,

— wurden vom Leiter der Prüfung und in Stufe III vom mitarbeitenden Klinischen Pharmakologen über die Eigenschaften des Arzneimittels ausführlich informiert.

9. Der vorgesehene Prüfplan wurde vom Zentralen Gutachterausschuß für Arzneimittelverkehr — Sektion Humanmedizin — in der Sitzung am..... bestätigt. Der Prüfplan ist Bestandteil der Vereinbarung (Anlage). Die Prüfung ist nur nach den Festlegungen des Prüfplanes zulässig. Beobachtungen, die eine wesentliche Änderung des Prüfplanes bzw. den Abbruch der Prüfung erforderlich machen, sind vom Leiter der Prüfung unverzüglich dem Sekretariat des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr und dem Arzneimittelbetrieb bzw. dem Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) mitzuteilen.

10. Die Leiter der unter Ziff. 1 genannten Einrichtungen sichern, daß in ihrem Bereich die Prüfung durch entsprechend qualifizierte Mitarbeiter durchgeführt wird, die für die Prüfung notwendigen Voraussetzungen vorhanden sind und die Ergebnisse der Prüfung termingerecht übergeben werden.

11. Der Arzneimittelbetrieb verpflichtet sich, das zu prüfende Arzneimittel bis..... über die für die Versorgung zuständige Apotheke bereitzustellen. Bei außerhalb der DDR hergestellten Arzneimitteln erfolgt die Bereitstellung durch das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) in gleicher Weise.

12. Nach Abschluß der Prüfung ist bis zur Entscheidung über eine Zulassung des geprüften Arzneimittels und dessen Aufnahme in das Arzneimittelsortiment sicherzustellen, daß die behandelten Patienten rechtzeitig wieder auf die z. Z. bei der betreffenden Erkrankung allgemein anerkannte und verfügbare Therapie umgestellt werden. Sofern sich in begründeten Ausnahmefällen die lückenlose Weiterversorgung dieser Personen mit dem geprüften Arzneimittel als unbedingt erforderlich erweist, ist das dem Sekretariat des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr rechtzeitig unter Angabe der Gründe sowie der benötigten Mengen mitzuteilen.

13. Änderungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform.

14. Eine Veröffentlichung der Untersuchungsergebnisse bedarf der Zustimmung des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr.

(Stempel des Arzneimittelbetriebes) (Datum) (Leiter des Arzneimittelbetriebes)

(Stempel der an der (Datum) (Leiter der Einrichtungen)
Prüfung beteiligten
Einrichtungen)

Das Ministerium für Gesundheitswesen hat am
..... die Durchführung der Prüfung genehmigt.

(Stempel des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr) (Sekretär des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr — Sektion Humanmedizin —)

Anlage: Prüfplan

(Der Prüfplan hat ausführliche Festlegungen zur Dosierung, zur Anwendungsform, zu den Anwendungsintervallen, zu den Probanden, zu den Kontroll- und Sicherheitsmaßnahmen sowie zu der in Abhängigkeit von der Aufgabenstellung der jeweiligen Stufe spezifischen Methodik einschließlich der vorgesehenen statistischen Methoden zu enthalten.)¹

¹ bei außerhalb der DDR hergestellten Arzneimitteln Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import)

² Nichtzutreffendes streichen.

³ Es sind die entsprechenden Abschnitte des Prüfplanes anzugeben.