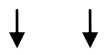


Erklärung des Prüfers, Vertreters bzw. anderer ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe

Name: _____



(Fragen: Bitte ja oder nein ankreuzen)

Ja Nein

- I. Werden gem. **§ 7 Abs. 3 Nr. 4 GCP-V** in der oben genannten klinische Prüfung von mir oder dem Sponsor abhängige Personen einbezogen? *(falls ja bitte erläutern)*

Ja Nein

- II. Bestehen gem. **§ 7 Abs. 3 Nr. 7 GCP-V** mögliche wirtschaftliche und andere Interessen, die im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten stehen? *(falls ja bitte erläutern)*

Im Weiteren erkläre ich, dass

- III. ich gem. **§ 7 Abs. 3 Nr. 15 GCP-V** die einschlägigen Datenschutzbestimmungen einhalten werde.
- IV. ich gem. **§ 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7 AMG** durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der Prüfung sowie über die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden bin.
- V. gem. **§ 7 Abs. 2 Nr. 15 GCP-V** die betroffenen Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden sowie betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, nicht in die klinische Prüfung einbezogen werden.

Ort: _____

Datum: _____

Unterschrift und Stempel