

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

Name: \_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich, dass

- I. ich gem. **§ 7 Abs. 3 Nr. 4 GCP-V** in oben genannte klinische Prüfung **keine / folgende im Anhang genannten** (*Unzutreffendes bitte streichen*) von mir oder dem Sponsor abhängigen Personen einbeziehen werde.
- II. gem. **§ 7 Abs. 3 Nr. 7 GCP-V keine / folgende im Anhang genannten** (*Unzutreffendes bitte streichen*) möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten bestehen.
- 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