

Bescheinigung über die Kenntnis der ICH-GCP-Guidelines, der Anforderungen des AMG und der GCP-Verordnung

Hiermit bestätige ich, Kenntnis über die ICH-GCP-Guidelines, die Anforderungen des AMG und der GCP-Verordnung zu haben.

- Insbesondere schließt dies die Verpflichtung des Prüfers ein, gemäß § 40 Abs. 1a Satz 1 und 2 AMG, den Anforderungen der Prüfung entsprechend angemessene qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe zu bestimmen. Die Anforderungen an die Qualifikation entsprechen dem vom Sponsor prospektiv definierten Kriterienkatalog für die o. g. Studie (*siehe Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten (GHSG): Homepage – Downloads – spezifische Studie*).
- Weiter beinhaltet dies die Verpflichtung des Prüfers gemäß § 40 Abs. 1a AMG, mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen. Außerdem liegt es im Verantwortungsbereich des Prüfers die angemessen qualifizierten Mitglieder der Prüfgruppe anzuleiten, zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen.

Außerdem habe ich im Rahmen der o. g. Studie Kenntnis über:

- das Studienprotokoll
- die Investigator's Brochure bzw. Fachinformation
- die Definitionen von UEs und SUEs
- die Meldepflichten
- die Aufbewahrungspflichten

die Anforderungen über Audits, Monitoring, Inspektionen

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel des Prüfers