



ANTRAGSFORMULAR - Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer Klinischen Prüfung veterinär

TITEL DER STUDIE

--

ANTRAGSTELLER

Name des Antragstellers	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail

STUDIENLEITER / HAUPTPRÜFER (Liste der weiteren Prüfer, die an dieser Studie teilnehmen siehe Anhang 1)

Name des Studienleiters	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail
Name des hauptverantwortlichen Tierarztes (falls der Studienleiter kein Tierarzt ist)	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail

HERSTELLER UND IMPORTEUR DES PRÜFPRÄPARATES

Hersteller	
Kontaktperson des Herstellers	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail
Importeur (falls das Prüfpräparat nicht in EU/EWR hergestellt ist)	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail

SPONSOR

Sponsor	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail
Kontaktperson des Sponsors	
Adresse	
Tel.Nr.	E-Mail

STUDIENPRÄPARATE

<p>VETERINÄRMEDIZINISCHES PRÜFPRÄPARAT / TIERARZNEIMITTEL</p> <p>Bezeichnung und Darreichungsform</p> <p>ATCvet-Code (falls vorhanden)</p>	<p>KONTROLLPRÄPARAT <input type="checkbox"/></p> <p>PLACEBO <input type="checkbox"/></p> <p>Bezeichnung und Darreichungsform</p> <p>ATCvet-Code (falls zutreffend)</p>
<p>Qualitative und quantitative Zusammensetzung</p>	<p>Qualitative und quantitative Zusammensetzung</p>
<p>Art der Anwendung, Dosierung und Dauer der Anwendung</p>	<p>Art der Anwendung, Dosierung und Dauer der Anwendung</p>
<p>MRL Status des/der Wirkstoff(e)/Hilfsstoff(e) (falls erforderlich)</p>	<p>MRL Status des/der Wirkstoff(e)/Hilfsstoff(e) (falls erforderlich)</p>
<p>Wartezeit für Lebensmittel-liefernde Tiere und deren wissenschaftliche Begründung (falls erforderlich)</p>	<p>Wartezeit (falls erforderlich)</p>
<p>Bezugsquelle des Prüfpräparates für die Studie (Produktionsstätte, Großhändler oder Apotheke)</p>	<p>Bezugsquelle des Kontrollpräparates/Placebos für die Studie (Produktionsstätte, Großhändler oder Apotheke)</p>
<p>Ist das Prüfpräparat/Tierarzneimittel in Österreich oder in einem anderen EU-Mitgliedstaat/EWR/Drittland zugelassen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Falls ja, Land und Zulassungsnummer:</p>	<p>Ist das Kontrollpräparat in Österreich oder in einem anderen EU-Mitgliedstaat/EWR/Drittland zugelassen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Falls ja, Land und Zulassungsnummer:</p>
<p><input type="checkbox"/> GMP-Zertifikat <input type="checkbox"/> QP-Deklaration <input type="checkbox"/> GMP-Konformität</p>	<p><input type="checkbox"/> GMP-Zertifikat <input type="checkbox"/> QP-Deklaration <input type="checkbox"/> GMP-Konformität</p>

KLINISCHE STUDIE

Studennummer

Geplante Dauer der Studie (Beginn- und Enddatum)

Zweck der Studie und kurze Zusammenfassung des Studienplans

Art der Studie (GCP-konform, kontrolliert oder unkontrolliert, randomisiert, verblindet) etc.)

Tierart

Gesamtanzahl der Tiere

Versuchsgruppe

Anzahl nach Geschlecht der Tiere

♀

♂

Kontrollgruppe

Anzahl nach Geschlecht der Tiere

♀

♂

Wurde diese Studie bereits bei der Ethikkommission eingereicht? Ja Nein, wird zeitgleich entsprechend eingereicht.

Wenn ja, bitte übermitteln Sie in jedem Fall die Stellungnahme der Ethikkommission, sobald diese vorliegt.

Falls frühere klinische Studien mit dem Prüfpräparat in Österreich durchgeführt worden sind, geben Sie bitte Titel und Nummern der Studie(n) hier an

Wurde diese Studie bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat/EWR/Drittland eingereicht? Ja Nein

Falls ja, Land/Länder und bei positivem outcome Genehmigungsdatum/bei negativen outcome Datum der Ablehnung:

Wird diese Studie zeitgleich in einem anderen EU-Mitgliedstaat/EWR/Drittland eingereicht? Ja Nein

Falls ja, Land/Länder:

MULTIZENTRISCHE STUDIE

Anzahl der Versuchszentren, die an der Studie teilnehmen	Gesamtzahl der in der Studie inkludierten Tiere
Versuchszentren in Österreich, deren Studienleiter sowie die Anzahl der in der Studie inkludierten Tiere.	

UNTERSCHRIFTEN

Ich habe die vom Sponsor zur Verfügung gestellte Dokumentation über das veterinärmedizinische Prüfpräparat bzw. über das Tierarzneimittel gelesen. Ich werde während der klinischen Prüfung ein Versuchstagebuch führen und sicherstellen, dass alle im Verlauf der Studie beobachteten mutmaßlich unerwünschten Ereignisse an die Pharmakovigilanz-Datenbank bzw. das BASG gemeldet werden. Darüber hinaus werde ich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ~~als zuständige Behörde~~ über alle wesentlichen Änderungen, die am Versuchsplan vorgenommen werden müssen, unverzüglich informieren. Ich habe die einschlägigen Leitlinien der Europäischen Union über klinische Prüfungen im Veterinärbereich gelesen.

Ort und Datum

Unterschrift des Studienleiters und Name in Blockbuchstaben

Ich bestätige hiermit, dass die oben gemachten Angaben zum veterinärmedizinischen Prüfpräparat/Tierarzneimittel korrekt und vollständig sind und werde dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ~~als zuständige Behörde~~ die Beendigung der klinischen Studie melden bzw. bei vorzeitiger Beendigung oder Nichtbeginn der Studie unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch oder Nichtbeginn, Meldung an das BASG machen. Nach Beendigung der Studie werde ich einen Bericht über die Ergebnisse des klinischen Tierversuchs vorlegen.

Weiters bestätige ich hiermit, dass die Unterlagen wie im Anhang angegeben beigefügt sind. Alle Unterlagen, die durch eine Unterschrift legitimiert sind, liegen im Original vor und können auf Verlangen vorgelegt werden. Alle beigefügten Übersetzungen und Kopien stimmen mit dem Original völlig überein.

Ort und Datum

Unterschrift des Sponsors und Name in Blockbuchstaben

Ort und Datum

Unterschrift des Antragstellers und Name in Blockbuchstaben

ANHÄNGE ZUM ANTRAGSFORMBLATT¹

- Anschreiben
- Aktuelle Fachinformation (SPC) des Prüfpräparats (sofern das Prüfpräparat zugelassen ist)
- Aktuelle Fachinformation (SPC) des Vergleichspräparats (bei positiv kontrollierten Studien)
- Unterlagen über pharmazeutische Qualität und Herstellung (inkl. GMP, GMP-äquivalent oder QP-Deklaration) des Prüfpräparates
- Studienplan der klinischen Prüfung (inkl. GCP-Konformität mit VICH GL 9)
- Präklinische Daten (Pharmakologie, Toxikologie, Angaben zur Anwendersicherheit)
- Begründung der vorgeschlagenen Wartezeit (sofern erforderlich) sowie Daten aus Rückstandsstudien (falls vorhanden)
- Angaben zur Zieltierverträglichkeit
- Angaben zur Dosisbegründung
- Statistik-Protokoll
- Informationen für den Studienleiter („Prüfarztbroschüre“)
- Qualifikationsnachweis des Studienleiters
- Methodik der Rekrutierung
- Informationsbrief für den Tierbesitzer
- Einverständniserklärung der Tierbesitzer oder Halter der Studientiere
- Stellungnahme der Ethik- und ~~Tierschutzkommission~~ Tierversuchskommission
- Weitere Prüfer in dieser Studie (siehe Anhang 1)
- Andere, bitte spezifizieren (z.B.: Einfuhrbewilligung des BMG bei Prüfpräparaten mit Suchtmittel- oder Psychotropengehalt oder Stellungnahme des BMSGPK bei Studien mit GMOs oder Prüfpräparaten gegen Tierseuchen gemäß §16 Tierseuchengesetz (falls zutreffend))

¹ Bitte kreuzen Sie die Punkte an, zu denen Anlagen im Antrag beigefügt sind. Das erleichtert die Prüfung des Antrags auf Vollständigkeit.

ANHANG 1

DETAILS ZU DEN WEITEREN PRÜFERN

Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	
Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	
Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	
Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	
Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	
Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	
Name des Prüfers		Titel oder Qualifikation
Adresse		
Tel.Nr.	E-Mail	

