


Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

EINGEGANGEN

23. SEP. 2013

Erl.....

LAGESo 

analyze & realize ag
Dr. Gordana Bothe
Waldseeweg 6
13467 Berlin

vorab per Fax: 4000 8501

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)
13/0283 - EK 10

Dienstgebäude:
Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin

Bearbeiter/in:
Bärbel Hoffmann
Zimmer: 4090

Telefon: 030/90229-1224

Telefax: 030/9028-3383

E-Mailadresse:
baerbel.hoffmann@lageso.berlin.de
(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Datum: 16.09.2013

Klinische Prüfung eines Arzneimittels: Antrag auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung, § 42 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), § 7 Abs. 1 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen (GCP-V).

Antrag vom:	10.07.2013
Eingang am:	17.07.2013
Sponsor:	Gerolsteiner Brunnen GmbH & Co. KG
Bevollmächtigter Vertreter des Sponsors:	analyze & realize ag
Leiter der klinischen Prüfung:	Dr. Ilona Uebelhack, 10369 Berlin
EudraCT-Nummer:	2013-001584-22
Prüfplancode:	VDM/032711
Titel der klinischen Prüfung:	Offene klinische Prüfung mit St. Gero Heilwasser bei Sodbrennen

Nachrichtlich an:
Bundesinstitut f. Arzneimittel u. Medizinprodukte

Verkehrsverbindungen: Sprechzeiten
U3 Fehrbelliner Platz nach telefonischer
U7 Fehrbelliner Platz Vereinbarung
Fahrstuhl vorhanden
Bus 101, 104, 115
Haltestelle
Fehrbelliner Platz
Internetadresse: <http://www.lageso.berlin.de>

Zahlungen bitte
bargeldlos an die
Landeshauptkasse
Klosterstr. 59
10179 Berlin

Geldinstitut
Postbank Berlin
Berliner Bank AG
Landesbank Berlin
Deutsche
Bundesbank
Filiale Berlin

Kontonummer
58100
9 919 260 800
0990 007 600
10 001 520

Bankleitzahl
100 100 10
100 200 00
100 500 00
100 000 00

Sehr geehrte Frau Dr. Bothe,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihres Schreibens vom 09.09.2013, eingegangen am 09.09.2013, mit dem Sie nachfolgend genannte Unterlagen eingereicht haben:

- Anlage 1: Begleitschreiben
- Anlage 2a: Antragsformular - Modul 2
- Anlage 2b: Antragsformular - ENTR/CT Modul 1 - PDF
- Anlage 3: Prüfplan Version 1.3 vom 29.08.2013
- Anlage 4: Patienteninformation Version 1.3 vom 29.08.2013
- Anlage 5: Einwilligungserklärung Version 1.3 vom 29.08.2013
- Anlage 6: CRF Version 1.3 vom 29.08.2013
- Anlage 7: Tagebücher 1-4, Version 1.1 vom 29.08.2013
- Anlage 8: Studienteilnehmer-Ausweis

Die mit der zustimmenden Bewertung vom 26.08.2013 verbundenen Bedingungen sind damit eingetreten.

Ich danke für die Berücksichtigung der erteilten Hinweise.

Ich bitte Sie um Mitteilung des kalendermäßigen Beginns der o.g. klinischen Prüfung in Deutschland.

Für die Durchführung des o.g. Vorhabens wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. Hans-Herbert Fülle
Vorsitzender des Ausschusses 2
der Ethik-Kommission des Landes Berlin