

Vorgehen bei Amendments

Version 05.10.2012

Bewertungspflichtige nachträgliche Änderungen gem. § 10 GCP-V (Substantial Amendments)

- **Verfahren**

Unterlagen zu *bewertungspflichtigen nachträglichen Änderungen* (Definition siehe § 10 Abs. 1 GCP-V) sendet der Antragsteller zur Bewertung zeitgleich an die federführende und an die beteiligten Ethik-Kommissionen (jeweils max. 2x Papierversion und 1x elektronische Version).

- **Änderungen von Prüfern/Stellvertretern in einer Prüfstelle**

Die Änderung des Leiters der klinischen Prüfung, des Prüfers oder seines Stellvertreters in einer Prüfstelle sind bewertungspflichtige, nachträgliche Änderungen (§ 10 Abs. 1 Nr. 3 GCP-V).

Nichtbewertungspflichtige nachträgliche Änderungen (Non-Substantial Amendments)

Unterlagen zu nichtbewertungspflichtigen nachträglichen Änderungen gehen nur an die federführende Ethik-Kommission (1x Papierversion und 1x elektronische Version).

Nichtbewertungspflichtige nachträgliche Änderungen sind gemäß EU-Guidances (CT1 Kap. 4 und CT2 Kap. 6) nicht vorlagepflichtig. Sie sind jedoch sorgfältig zu dokumentieren und beim Sponsor und der Prüfstelle zu archivieren. Die Ethik-Kommission kann jederzeit die Vorlage anfordern.

Der Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen fordert grundsätzlich die Vorlage folgender nichtbewertungspflichtiger nachträglicher Änderungen an:

- Änderungen in Unterlagen, die sich an die Studienteilnehmer richten (Informationsschriften, Fragebogen, etc.)