

Beschluss 4

Versand von Amendments bei multizentrischen Studien

(Stand 12.11.2005, in der auf Grund der Beschlüsse der 9. Sommertagung am 14.Juni 2008 geänderten Fassung)

Bewertungspflichtige nachträgliche Änderungen (Substantial Amendments)

Verfahren

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

Änderungen von Prüfern in einer Prüfstelle

„Die Änderung des Leiters der klinischen Prüfung, des Hauptprüfers oder des einzigen Prüfers in einer Prüfstelle oder die Meldung zusätzlicher Prüfer sind bewertungspflichtige, nachträgliche Änderungen (GCP-V § 3 Abs. 2c und § 10 Abs. 1 Ziffer 3).“

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 (ENTR/CT1 Kap. 4.2.2 und ENTR/CT2 Kap. 6.2.1) 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 immer die Vorlage folgender nichtbewertungspflichtiger nachträglicher Änderungen an:
 - Änderungen in Unterlagen, die sich an die Studienteilnehmer richten (Informationsschriften, Fragebogen, etc.)