

Vorgehen bei Amendments

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

- **Verfahren**
Unterlagen zu *bewertungspflichtigen nachträglichen Änderungen* (Definition siehe § 10 Abs. 1 GCP-V) sind zeitgleich an die federführende und an die beteiligten Ethikkommissionen zu senden (jeweils max. 2x Papierversion und 1x elektronische Version).
Cave: Bei der EK HD nur 1x in Papierform und 1x in elektronischer Form (CD-ROM)
- **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)

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 Ethikkommission kann jederzeit die Vorlage anfordern.

Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland bittet jedoch grundsätzlich um die Vorlage folgender nichtbewertungspflichtiger nachträglicher Änderungen an:

- Unterlagen, die sich an die Studienteilnehmer richten, (Informationsschriften, Fragebögen, Werbematerialien, etc.)

Unterlagen zu nichtbewertungspflichtigen nachträglichen Änderungen werden ggf. nur an die federführende Ethikkommission geschickt (1x Papierversion und 1x elektronische Version).