



## Antragstellung für AMG-Studien nach der 12. AMG-Novelle

### Versand von Amendments bei multizentrischen Studien

#### Bewertungspflichtige nachträgliche Änderungen (Substantial Amendments)

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 1 x Hard Copy und 1 x elektronisch).

#### Nichtbewertungspflichtige nachträgliche Änderungen

(Non-Substantial Amendments)

- Unterlagen zu nichtbewertungspflichtigen nachträglichen Änderungen gehen nur an die federführende Ethik-Kommission (1 x Papierversion und 1 x 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 nicht-bewertungspflichtiger nachträglicher Änderungen an:
  - Änderungen in Unterlagen, die sich an die Studienteilnehmer richten (Informationsschriften, Fragebogen, Rekrutierungsanzeigen etc.)
  - Änderungen von Prüfern in einer Prüfstelle (s.u.)

#### Änderungen von Prüfern in einer Prüfstelle

- Die Änderung des Leiters der klinischen Prüfung, des Hauptprüfers oder des einzigen Prüfers in einer Prüfstelle ist eine bewertungspflichtige nachträgliche Änderung (GCP-V § 10 Abs. 1 Ziffer 3). Die Unterlagen sind zeitgleich an federführende und beteiligte Ethik-Kommission zu senden.
- Die Änderung eines anderen Prüfers in einer Prüfstelle ist ein Non-Substantial Amendment. Diese Änderung ist jedoch immer der federführenden Ethik-Kommission **sowie** der beteiligten Ethik-Kommission samt Lebenslauf, Studienerfahrung und Financial Disclosure Statement mitzuteilen.