



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

Anordnung der Dokumente für Studien

Anordnung der elektronischen Dokumente (CD-ROM)

- Die Anlagen-Nummer sollte jener entsprechen, die in der Checkliste angegeben wurde. (Wenn in der Checkliste angegeben wurde „Protokoll siehe Anlage 4“, so sollte auch die Datei des Protokolls den Dateinamen "Anlage 4" tragen.)
- Unbedingt sollte aus dem Dateinamen hervorgehen, um welches Dokument es sich handelt (z.B. „Anlage 4 – Protokoll“). Hierbei können auch allgemeinverständliche Abkürzungen verwendet werden (z.B. Patinfo, CV, FDS).
- Die Anordnung der Prüfzentren sollte auch in den elektronischen Unterlagen alphabetisch nach Kommission, dann nach Hauptprüfer/Zentrum etc. erfolgen.
- Bei umfangreichen PDF-Dokumenten wie dem Protokoll sollte man beim Anklicken eines Kapitels im Inhaltsverzeichnis auf das jeweilige Kapitel springen können.
- Langfristig wünschenswert für eine schnellere formale und inhaltliche Prüfung wäre es auch, wenn man von der elektronischen Checkliste direkt zu den Anlagen springen könnte.

Anordnung der Unterlagen zu Prüfzentren

Bei multizentrischen Studien sollten die Unterlagen zu den Prüfzentren nach folgender Hierarchie angeordnet werden:

- Ethik-Kommissionen (EKs) in alphabetischer Reihenfolge - nach Bundesland- bzw. Städtenamen der Ethik-Kommissionen
- Je EK: Zentren alphabetisch geordnet nach dem Namen des Hauptprüfers/einzigen Prüfers
- Je Zentrum folgende Reihenfolge:
 - Zentrumsbeschreibung
 - anschließend Unterlagen des Hauptprüfers
 - anschließend Unterlagen der weiteren Prüfer in alphabetischer Reihenfolge
- Je Prüfer folgende Reihenfolge:
 - Lebenslauf
 - Studienerfahrung
 - Financial Disclosure Statement

Vorgehen bei SUSARs

Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen:

1. Mitteilungen nach GCP-V § 13 sind bei multizentrischen Studien ausschließlich an die federführende Ethik-Kommission zu senden. Ausnahme: Bei SUSARs mit Todesfolge können federführende sowie beteiligte Ethik-Kommission zusätzliche Informationen vom Prüfer



anfordern; vgl. GCP-V § 12 Abs. 6. Der Eingang von Mitteilungen wie SUSARs, Listings und Sicherheitsberichten wird dem Antragsteller auf Wunsch bestätigt. Im Bedarfsfall kann die Ethik-Kommission eine fallbezogene Kommentierung vornehmen und um ergänzende Angaben bitten. Die dem Sponsor obliegenden Verpflichtungen hinsichtlich der Sicherheit der Studienteilnehmer bleiben durch die Mitteilungen unberührt. Für die Sicherheit der betroffenen Personen notwendige Konsequenzen hat der Sponsor eigenverantwortlich und unverzüglich vorzunehmen (§ 11 GCP-V). Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass gemäß § 42a AMG nur die Bundesoberbehörde Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung veranlassen kann.

2. Es wird um Beachtung der Definition SUSAR gebeten. Es sind Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen mitzuteilen, jedoch keine Ereignisse. Zur Definition von Verdachtsfällen wird auf die 3. Bekanntmachung des BfArM zur Anzeige von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Arzneimittelmissbrauch nach § 29 Abs. 1 Satz 2 bis 8 AMG (BAnz. S. 5929 vom 15.05.96) verwiesen. Bezüglich der Darstellung von SUSAR-Berichten wird um Beachtung der „Minimum criteria“ in Abschnitt 6.3.1.6.1 (How to report?) der EU Guidance ENTR/CT3 gebeten.
3. Follow-up-Berichte zu SUSARs sind vom Sponsor vor Weiterleitung an die Ethik-Kommission auf Sinnhaftigkeit und Aussagekraft zu prüfen und zu filtern. Ein Follow-up-Bericht muss für die Beurteilung eines SUSARs relevante Angaben enthalten und zeitnah zum Initialbericht eingereicht werden.