

Hinweise

zum Antragsverfahren an Ethik-Kommissionen zu Neuregelungen bei klinischen Prüfungen nach Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*

1. wenn die klinische Prüfung bereits vor dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zustimmend bewertet wurde:
 - Nachmeldung einer neuen Prüfstelle:
Beachtung der *neuen* gesetzlichen Vorschriften;
 - Wechsel des Hauptprüfers oder einzigen Prüfers in einer Prüfstelle:
Beachtung der *neuen* gesetzlichen Vorschriften;
 - Wesentliche Änderung in einer Prüfstelle:
Neubewertung der Prüfstelle nötig; insofern soll ein Antrag auf nachträgliche Änderung gemäß § 10 Abs. 1 GCP-V gestellt werden;
 - Vorübergehende Unterbrechung einer bereits genehmigten/ zustimmend bewerteten klinischen Prüfung und Wiederaufnahme nach dem Inkrafttreten ohne Änderung in Bezug auf Prüfstellen/ Prüfer/Hauptprüfer:
keine Konsequenzen;

2. wenn eine Antragstellung für die klinische Prüfung vor dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften erfolgt ist, die zustimmende Bewertung aber erst nach dem Inkrafttreten erfolgt:
 - alle Prüfstellen (Prüfer/Stellvertreter/Prüfgruppe) sind nach den *neuen* gesetzlichen Vorschriften zu bewerten.

*Das Änderungsgesetz tritt im Oktober 2012 in Kraft