

Häufig auftretende Mängel bei der Antragstellung nach der 12. Novelle des AMG

1. Antragsformalien und inhaltliche Mängel

- Die Kopie des Antragsschreibens an die federführende Ethik-Kommission fehlt bei den Unterlagen an die begleitende Ethik-Kommission.
- Das Antragsschreiben enthält keinen Hinweis auf Besonderheiten, obwohl solche vorliegen.
- Die Unterlagen werden in wahlloser Reihenfolge eingereicht, eine Übersicht fehlt.
Die Reihenfolge sollte der Checkliste entsprechen.
- Es findet keine zeitgleiche Einreichung der Unterlagen bei der federführenden und den begleitenden Ethik-Kommissionen statt.
- Die Begrifflichkeiten werden nicht beachtet, speziell bei LKP (Leiter der klinischen Prüfung bei multizentrischen Studien) – Hauptprüfer (i. d. R. in einem Prüfzentrum) – Prüfer (weitere Prüfärzte vor Ort)
- Der Qualifikationsnachweis der Prüfstelle/des Prüfers sollte nur bei der lokalen und der federführenden Ethik-Kommission eingereicht werden.
- Bei der Antragstellung fehlt der Nachweis einer der Zielsetzung und Studiendurchführung angemessenen Zahl der Prüfstellen.
- Die Unterschriften mit Datierung dürfen nicht fehlen, da sie rechtlich verbindliche Beurkundungen für die Zustimmung zum Prüfplan und für die Verpflichtung zur Teilnahme an der Arzneimittelprüfung sind. Ohne eine maschinenschriftliche Kennzeichnung sind die Unterschriften nicht gültig.

2. Nachträgliche Änderungen/Meldungen nach Antragstellung

- Eine Nachmeldung von Prüfstellen darf nicht während der Beratungszeit der Ethik-Kommission erfolgen. Erst nach Erteilung

eines Votums durch die federführende Ethik-Kommission dürfen neue Prüfstellen und Änderungen des Prüfplans beantragt werden.

- Die von der federführenden Ethik-Kommission nachgeforderten Unterlagen sollten nur bei dieser eingereicht werden es sei denn, dies wird ausdrücklich anders gefordert.
- Neue Versionen der Prüferinformationen, SUSARs, 3-Monats-, Sicherheitsberichte etc. sollten nur an die federführende Ethik-Kommission adressiert werden.
- Der Begriff der SUSARs ist definiert in § 13 GCP-V, es handelt sich um Signalmeldungen, nicht um Routinemeldungen.