

Prüfplanänderung

1. Allgemeine Informationen

Prüfplanänderungen sind Ergänzungen oder Änderungen in einem bereits bewilligten und laufenden Forschungsvorhaben.

Der Antragsteller muss immer bei

- der **zuständigen Ethik-Kommission** (EK) die Prüfplanänderung zur Beratung vorlegen.

Es muss die volle Akte, also alle die Prüfplanänderung betreffenden Informationen bzw. im Rahmen der Prüfplanänderung angepassten Dokumente wie z. B. Patienteninformationen, eingereicht werden.

Der **aktuelle Stand der Rekrutierung** für die betreffende Studie muss angegeben werden sowie insbesondere ein **Zwischenbericht** eingereicht werden, wenn eine **Erhöhung der Patienten-/Probandenzahl** beabsichtigt ist, sofern das Amendment eine Prüfplanänderung betrifft.

Beispiele:

Die Änderung eines Prüfers in einer Prüfstelle ist immer der Ethik-Kommission samt Lebenslauf, Studienerfahrung und Financial Disclosure Statement mitzuteilen.

Nach Übereinkunft im Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen wird **immer** die Vorlage folgender nicht-bewertungspflichtiger nachträglicher Änderungen gefordert:

- **Änderungen in den Unterlagen, die sich an die Studienteilnehmer richten (Informationsschriften, Fragebogen, Rekrutierungsanzeigen etc.)**

Bei Studien, die der **4. Novelle des MPG** unterliegen, erfolgt die Einreichung an die Ethik-Kommissionen und die zuständigen Behörden über das zentrale Erfassungssystem beim DIMDI.

Bei Studien, die den Regularien des **AMG** unterliegen, s. unter Anträge – AMG – Amendments.

2. Einreichung

Die Einreichung von Prüfplanänderungen bei der hiesigen Ethik-Kommission erfolgt formlos mit 1 Exemplar in Papierform sowie einem Exemplar auf CD-ROM mit dem **Inhaltsverzeichnis** als Word-Dokument. Alle Dateien sollten deutlich gekennzeichnet sein, um umständliches Suchen zu vermeiden.

In einem kurzen **Anschreiben** mit Nennung

- des Studientitels
- der EK-Nummer
- ggf. der Nummer des DRKS und
- der Akteure (LKP, lokaler Prüfarzt, Sponsor) mit Adressen und telefonischer Erreichbarkeit

sollten die vorgenommenen Änderungen unter

- Angabe der veränderten Dokumente und
- einer Begründung der Änderung aufgeführt werden.
- **Des Weiteren ist die Angabe nötig, ob und wie viele Patienten bereits in die Studie rekrutiert wurden, ggf. unter Vorlage eines Zwischenberichts.**

Die **geänderten Dokumente** sollten mit der aktuellen Versionsnummer versehen werden, die Änderungen markiert werden (z.B. mit Textmarker).