

# **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