

Erstellung von Amendments und Einholen der Bewilligung

Version:	3.1.4
Gültig ab:	28. Januar 2020
Erstellt durch:	Julia Maurer
Review durch:	Klaus Ehrlich
Freigabe durch:	Joerg Willers
Ansprechperson:	Joerg Willers

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Werden an einem genehmigten Studiendokument Änderungen vorgenommen, so müssen diese gegebenenfalls der zuständigen Ethikkommission bzw. Swissmedic als sogenanntes Amendment vorgelegt werden.

Es wird dabei zwischen genehmigungspflichtigen wesentlichen und übrigen Änderungen, die nicht genehmigungspflichtig sind, unterschieden.

Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen bei der Erstellung, Einreichung und Genehmigung von Amendments.

Der Prozess schliesst mit dem Vorliegen einer Stellungnahme bzw. Kenntnisnahme der zuständigen Ethikkommission und ggfs. von Swissmedic.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

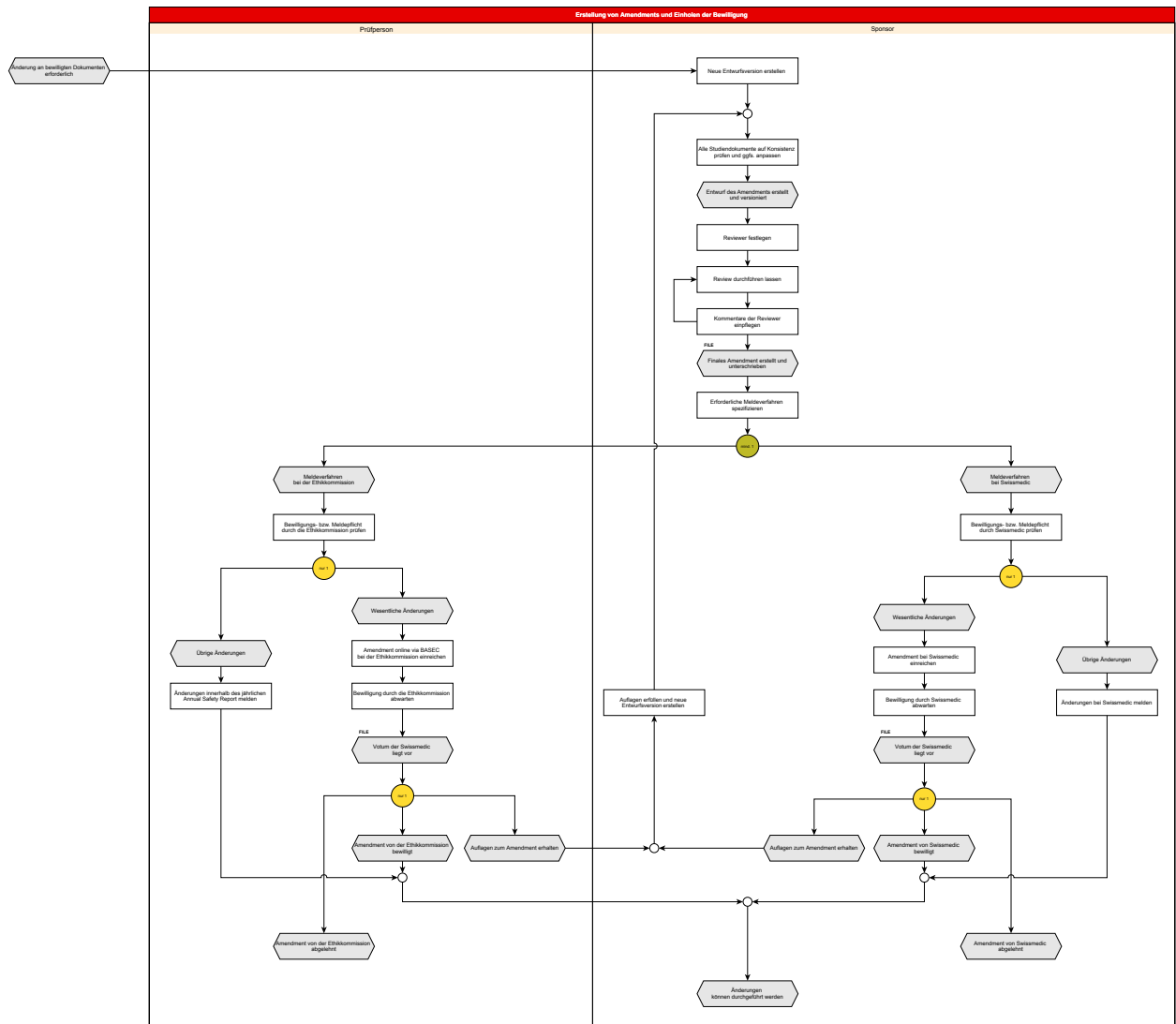
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Alle Studiendokumente auf Konsistenz prüfen und ggfs. anpassen

Bei Änderungen von genehmigungspflichtigen Studiendokumenten ist es wichtig, mögliche Auswirkungen dieser Änderungen auf andere Dokumente zu prüfen und dort gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen.

So ziehen z.B. Protokolländerungen häufig Anpassungen in der Patienteninformation und in den Case Report Forms nach sich und umgekehrt.

	<p>Zur Einreichung von Änderungen in klinischen Studien der Kategorie B oder C bei der Swissmedic sind in der "Guideline Amendments Clinical Trials" genaue Instruktionen zu finden und das entsprechende Formular zur Meldung zu verwenden.</p>
	<p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Swissmedic Vorlage Meldung von Änderungen zu klinischen Studien (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_004e_fosubmissionofchangestoaclinicaltrialandanswertoco_20200128090518.docx)</p> <p>📄 Swissmedic-Guideline Amendments and Reporting in Clinical Trials (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_003e_aaguidelineamendmentsandreportinginclinicaltrials_20200128090854.pdf)</p>
Entwurf des Amendments erstellt und versioniert	<p>Die im Amendment festgehaltenen Änderungen eines zuvor bewilligten Dokumentes unterliegen bezüglich Review und Freigabe den gleichen Regeln wie die ursprünglichen eingereichten Dokumente.</p>
Reviewer festlegen	<p>Zur Dokumentation des Review-Prozesses steht das "Review and Approval Form" zur Verfügung.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Review Approval Form (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)</p>
Erforderliche Meldeverfahren spezifizieren	<p>Sollen bereits bewilligte Studiendokumente geändert werden, muss geprüft werden, ob diese Änderungen als wesentliche Änderungen gelten und von der Ethikkommission bzw. Swissmedic als ein Amendment neu genehmigt werden müssen (siehe Art. 29, 34 KlinV).</p> <p>Eine Änderung gilt als wesentlich, wenn sie</p> <ul style="list-style-type: none">• sich auf die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen oder deren Rechte und Pflichten auswirkt• den Prüfplan betrifft, also die Versuchsanordnung, Methodik, Zielkriterien oder das statistische Auswertungskonzept• den Durchführungsort betrifft• den Wechsel des Sponsors, der Prüfperson betrifft <p>Swissethics stellt dazu im Dokument "Meldung von wesentlichen und übrigen Änderungen an die Ethikkommissionen" tabellarisch eine Übersicht zur Verfügung.</p> <p>Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Person unverzüglich getroffen werden müssen, sind von dieser Pflicht ausgenommen.</p>

	<p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Meldung von wesentlichen und übrigen Änderungen an die Ethikkommission für klinische Versuche (KlinV) und Projekte der Forschung am Menschen, mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/inter-nal/tools/substantial_amendment_yes_no_20161103151045.pdf)</p>
Amendment online via BASEC bei der Ethikkommission einreichen	<p>Amendments werden online über das Webportal BASEC (Business Administration System for Ethics Committee) eingereicht. In den einzureichenden Dokumenten sind die Änderungen kenntlich zu machen. Zudem sind die einzureichenden Dokumente mit einer neuen Versionsnummer zu versehen.</p> <p>Erst nach Erhalt der Genehmigung durch die Ethikkommission (und Swissmedic) darf ein Amendment umgesetzt werden.</p>
Amendment von der Ethikkommission bewilligt	<p>Die Bewilligung der Ethikkommission wird im Investigator Site File, eine Kopie im Trial Master File abgelegt.</p>
Amendment von der Ethikkommission abgelehnt	<p>Das Votum der Ethikkommission wird im Investigator Site File, eine Kopie im Trial Master File abgelegt.</p>
Amendment von Swissmedic bewilligt	<p>Eine allfällige Bewilligung der Swissmedic wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.</p> <p>--- Dokumentation ---</p> <p>Ein allfälliges Votum der Swissmedic wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.</p>
Amendment von Swissmedic abgelehnt	
Auflagen zum Amendment erhalten	<p>Das Votum der Ethikkommission wird im Investigator Site File, eine Kopie im Trial Master File abgelegt. Ein allfälliges Votum der Swissmedic wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.</p>

Bewilligungs- bzw. Meldepflicht durch Swissmedic prüfen

Zur Einreichung von Änderungen in klinischen Studien der Kategorie B oder C bei der Swissmedic sind in der "Guideline Amendments Clinical Trials" genaue Instruktionen zu finden und das entsprechende Formular zur Meldung zu verwenden. Zur Meldung eines Änderung des Studiensponsors steht ein spezifisches Formular zur Verfügung.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[📄 Swissmedic-Guideline Amendments and Reporting in Clinical Trials](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_003e_aa_guideline_amendments_clinical_trials_20170523145852.pdf)
(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_003e_aa_guideline_amendments_clinical_trials_20170523145852.pdf)

[📄 Swissmedic-Vorlage Submission of Changes to a Clinical Trial](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_004e_fo_submission_changes_20170523145914.docx)
(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_004e_fo_submission_changes_20170523145914.docx)

[📄 Swissmedic-Vorlage Change of Sponsorship](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_017e_fo_change_of_sponsorship_20170113152709.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_017e_fo_change_of_sponsorship_20170113152709.docx)

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung unter dem Namen „Erstellung von Amendments und Einholen der Genehmigung“ im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1	10.02.2015	J. Maurer	Nach Benutzer-Feedback kleinere Korrekturen in den Infotexten
2.0.2	04.05.2015	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Information
3.0.0	11.01.2016	J. Maurer	Anpassung an das neue Einreichungsverfahren über das Webportal BASEC (Business Administration System for Ethics Committee)
3.0.1	12.01.2016	J. Maurer	Kleine Korrektur
3.0.2	03.11.2016	J. Maurer	Neues Dokument Swissethics "Meldung von wesentlichen und übrigen Änderungen"
3.1.0	09.02.2017	A. Mattes	Aktualisierung Guideline Swissmedic Amendments; Korrektur des Meldeverfahrens bei Swissmedic; getrennte Darstellung der Meldeverfahren bei Ethik und Swissmedic
3.1.1	14.02.2017	A. Mattes	Einreichung bei der Ethikkommission nur noch online über BASEC; keine "Submission Summary" per Briefpost erforderlich
3.1.2	29.05.2017	A. Mattes	Aktualisierte Swissmedic-Guideline "Amendments and Reporting in Clinical Trials"; Aktualisierte Swissmedic-Vorlage "Submission of Changes to a Clinical Trial"
3.1.3	29.01.2018	J. Maurer	Vorlage Review and Approval Form
3.1.4	28.01.2020	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Vorlagen