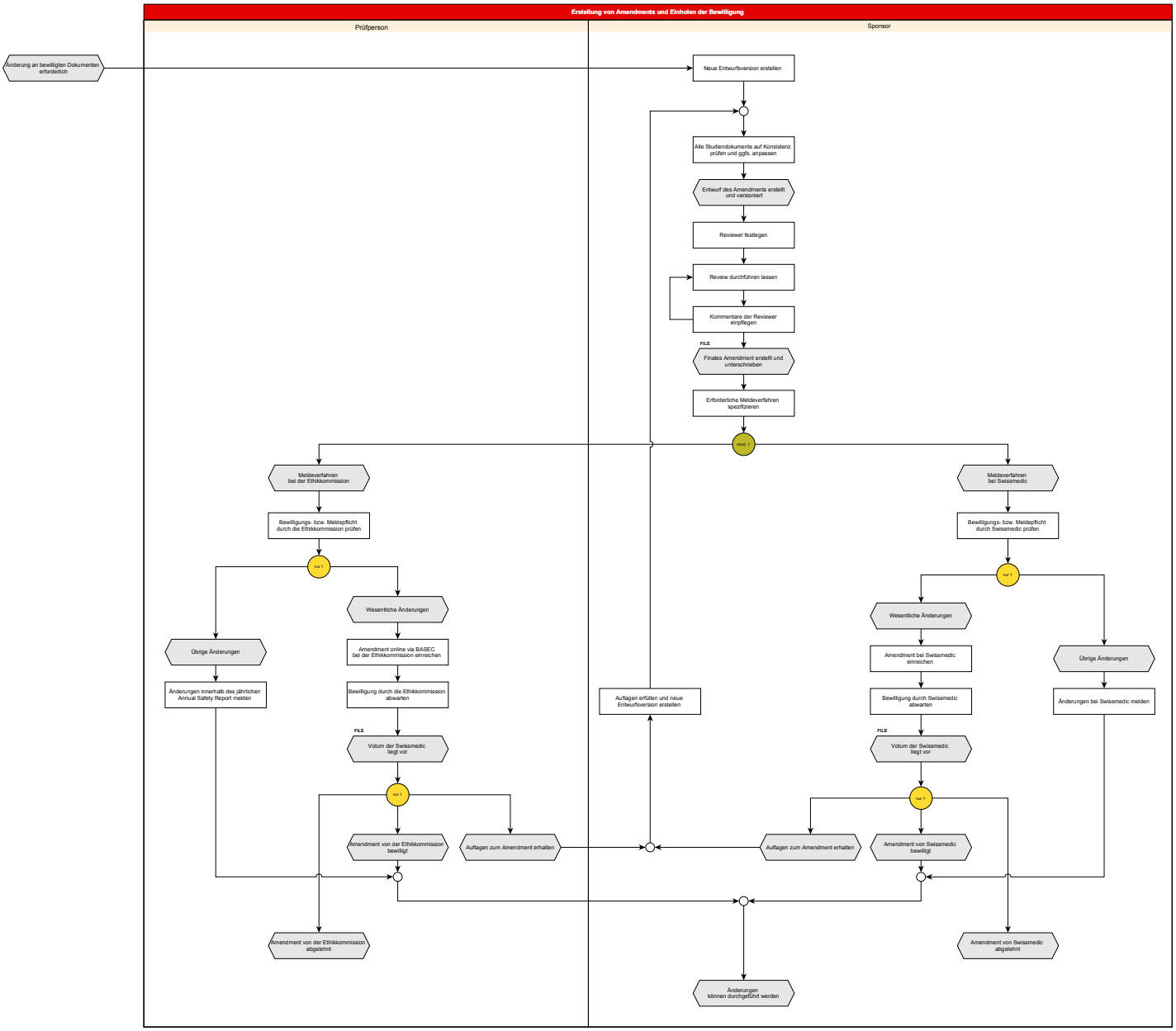
Erstellung von Amendments und Einholen der Bewilligung
Prüfperson
Sponsor
Änderung an bewilligten Dokumenten erforderlich
Neue Entwurfsversion erstellen
Alle Studiendokumente auf Konsistenz prüfen und ggfs. anpassen
Entwurf des Amendments erstellt und versioniert
Reviewer festlegen
Review durchführen lassen
Kommentare der Reviewer einpflegen
FILE
Finales Amendment erstellt und unterschrieben
Erforderliche Meldeverfahren spezifizieren
cond. 1
Meldeverfahren bei der Ethikkommission
Bewilligungs- bzw. Meldepflicht durch die Ethikkommission prüfen
xor 1
Übrige Änderungen
Änderungen innerhalb des jährlichen Annual Safety Report melden
Wesentliche Änderungen
Amendment online via BASEC bei der Ethikkommission einreichen
Bewilligung durch die Ethikkommission abwarten
FILE
Votum der Swissmedic liegt vor
xor 1
Amendment von der Ethikkommission bewilligt
Auflagen zum Amendment erhalten
Amendment von der Ethikkommission abgelehnt
Auflagen erfüllen und neue Entwurfsversion erstellen
Meldeverfahren bei Swissmedic
Bewilligungs- bzw. Meldepflicht durch Swissmedic prüfen
xor 1
Wesentliche Änderungen
Amendment bei Swissmedic einreichen
Bewilligung durch Swissmedic abwarten
FILE
Votum der Swissmedic liegt vor
xor 1
Auflagen zum Amendment erhalten
Amendment von Swissmedic bewilligt
Übrige Änderungen
Änderungen bei Swissmedic melden
Amendment von Swissmedic abgelehnt
Änderungen können durchgeführt werden