

Hinweise für Sponsoren und Prüfer für vor dem 26.10. 2012 zustimmend bewertete Prüfstellen:

Das 2te AMG-Änderungsgesetz ist am 26.10. 2012 in Kraft getreten und sieht in Bezug auf Änderungen an den o.g. Prüfstellen keine Übergangsfristen vor. Aus diesem Grund sind ergänzende Hinweise notwendig, was unter **wesentlicher Änderung** zu verstehen ist, da in einem solchen Fall ein Antrag auf Neubewertung der Prüfstelle gemäß §10 Abs.1 GCP-V zu stellen ist, damit der Patientenschutz unverändert fortbesteht. Die Neubewertung erfolgt unter Beachtung der *neuen* gesetzlichen Vorschriften.

Bei anstehenden personellen Änderungen muss der Sponsor prüfen, ob dadurch das Qualifikations- und Erfahrungsniveau der Prüfgruppe wesentlich verändert wird. Die nachfolgenden Beispiele erläutern, wann eine wesentliche Änderung an einer vor dem 26.10.2012 zustimmend bewerteten Prüfstelle eintreten kann:

- 1) Wechsel des vormaligen Hauptprüfers oder vormaligen einzigen Prüfers ist immer eine wesentliche Änderung.
- 2) Wesentliche Abnahme der Anzahl der Prüfer, die vor dem 26.10. 2012 zustimmend bewertet wurden (z.B. Reduktion in einer Größenordnung von 50%, insbesondere dann, wenn vorher nur 2 Prüfer zustimmend bewertet waren).
- 3) Vorgesehene neue ärztliche Mitglieder haben keine vergleichbare Qualifikation (*in Bezug auf die ärztliche Erfahrung in der zu prüfenden Indikation sowie Kenntnisse über regulatorische Vorgaben nach GCP*) wie die vor dem 26.10. 2012 zustimmend bewerteten Prüfer.