



Termine und Fristenverfolgung

Studiengenehmigungen /-bewertungen

(Unter Berücksichtigung der Richtlinie 2001/20/EG, AMG und GCP-V)

A) Studienbeginn

Antragstellung bei zuständiger Behörde (BOB) und zuständiger Ethikkommission (federführender ff EK und beteiligte EK) und
In Deutschland „zuständige Bundesoberbehörde (BOB)“

	Aktion	ja	nein	Datum
1.1	Antrag bei zuständiger Behörde auf Studiengenehmigung			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
1.2	Eingangsbestätigung der zuständigen Behörde (innerhalb 10 Tagen)			
2.1	Antrag bei ff EK auf Studienbewertung			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
2.2.	Antragskopien an weitere beteiligte EK			
2.3	Eingangsbestätigung der ff EK (innerhalb 10 Tagen)			
3.1	„Formmängel“ – zuständige Behörde			
3.2	Formmängelbeantwortung an zuständige Behörde (in max. 14 Tagen)			
4.1	„Formmängel“ – ff EK			
4.2	Formmängelbeantwortung an ff EK (in max. 14 Tagen)			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
5.1	„Einwände“ – zuständige Behörde			
5.2	Beantwortung der Einwände der zuständige Behörde (in max. 90 Tagen)			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
6.	Zustimmende Bewertung von die ff EK bzw. zuständige EK (Fristen nach § 8 GCP-V)			
7.1	Implizite Genehmigung durch die zuständige Behörde (innerhalb 30 Tage nach Antrag)			
7.2	Explizite Genehmigung durch die zuständige Behörde (Fristen nach AMG und GCP-V)			

Wichtig:

- Bei Nichteinhaltung der vorgegebenen Bearbeitungsfristen kann ein Bewertungs-/Genehmigungsantrag nach der GCP-V abgelehnt werden



KOLI

**Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service**

den.

- **Der Studienbeginn ist erst möglich, wenn vorliegen:
die zustimmende Bewertung der ff EK bzw. zuständigen EK
UND
die Genehmigung (implizite / explizite) durch die zuständige Behörde.**



WICHTIG

„Implizite Genehmigung“

- Die **implizite Genehmigung** gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände an Sponsor übermittelt.
- **Dieser Termin ist essentiell für den Studienbeginn.**
Der Termin der erteilten impliziten Genehmigung muss offiziell und schriftlich u.a. im TMF dokumentiert sein.
- **PHARMALOG informiert**, wenn PHARMALOG mit der Antragstellung beauftragt war, den Sponsor nach Ablauf der Frist, dass bei ihm keine Einwände eingegangen sind und somit die implizite Genehmigung als erteilt gilt,
- **Sponsor informiert PHARMALOG** nach Ablauf der Frist, dass bei ihm keine Einwände eingegangen sind und somit die implizite Genehmigung als erteilt gilt.
Diese Information ist ggf. aktiv einzuholen.

Meldung der Studie und Prüfer an zuständige Behörden (gemäß § 67 AMG)

	Aktion	ja	nein	Datum
8.1	Meldung der Studie an die zuständigen Behörden			
8.2	Meldung der einzelnen Prüfer an die zuständigen Behörden			

B) Im Studienverlauf

Nachrekrutierung zusätzlicher Prüfer / Prüfstellen

	Aktion	ja	nein	Datum
9.1.	Nachrekrutierung zusätzlicher Prüfstellen – Beschluss			
9.2.	Bewertungsantrag bei ff EK / zuständige EK			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
9.3.	Antragskopien an beteiligte EK			
9.4.	Zustimmende Bewertung ff EK / zuständige EK (implizit, in max. 30 Tagen)			

Nachträgliche Änderung(en)

Prüfplan O, Organisation der Studie O,
 pharmazeutische Qualität O, sonstiges O:

	Aktion	Ja	nein	Datum
10.1	Nachträgliche Änderungen - Beschluss			
10.2	Mitteilung für Informationszwecke an ff EK			



10.3	Mitteilung für Informationszwecke an zuständige Behörde			
10.4	Antrag bewertungspflichtiger Änderung(en) an ff EK			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
10.5	Antrag genehmigungspflichtiger Änderung(en) an zuständige Behörde			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
10.6	Bewertung der ff EK (innerhalb max. 20 Tage / biologische AM max.35 Tage)			
10.7	Genehmigung der zuständige Behörde (implizit, innerhalb max. 20 Tagen)			

WICHTIG: Genehmigungs-/ Bewertungspflichtige Änderung(en) treten erst in Kraft wenn vorliegen: die zustimmende Bewertung der EK UND Genehmigung durch die zuständige Behörde.

Sicherheitsbericht

Unabhängig der Einzelfallberichte oder Liste auf Verlangen
in Deutschland gemäß GCP-V

	Aktion	Ja	nein	Datum
11.1	Liste schwerwiegender Nebenwirkungen jährlich an: zuständige Behörden (BOB, ggf. betroffene EU-Mitgliedstaaten , ggf. Staaten der EWR			

C) Studienende

Meldungen / Unterrichtungen der zuständigen Behörden erfolgen jeweils nach nationaler Gesetze und Regularien, in Deutschland gemäß GCP-V.

	Aktion	Ja	nein	Datum
12.1	Unterrichtung der zuständigen Behörde über reguläres Studienende (innerhalb max. 90 Tagen)			
12.2	Unterrichtung der zuständigen Behörde über Studienabbruch / Studienunterbrechung (innerhalb max. 15 Tagen, mit Gründen)			
12.3	Studienabschlussbericht an zuständige Behörde Zusammenfassung aller wesentlicher Ergebnisse (innerhalb eines Jahres)			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
12.4	Abschlussbericht an ff EK bzw. zuständige EK			



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

	Zusammenfassung aller wesentlicher Ergebnisse (innerhalb eines Jahres)			
	Rückantwort mit Eingangsbestätigung (nicht vorgeschrieben)			
12.5	Aufbewahrung der Studienunterlagen Sicherstellung zur Aufbewahrung der wesentlichen Studienunterlagen einschließlich der Prüfbögen (nach Studienende / Abbruch mind. 10 Jahre)			

Wichtig

- Termine / Fristen sind zu dokumentieren
- Termine / Fristen sind aktiv zu verfolgen

Ein CRO ist eine „beteiligte Einrichtung“ und unterliegt der Überwachung (Inspektion der Behörden).

Es sind deshalb „Ordnungswidrigkeiten“ nach § 16 GCP zu beachten:

Ordnungswidrig handelt, wer

im Sinne des AMG vorsätzlich oder fahrlässig eine Unterrichtung, Information, Liste oder Bericht, Mitteilung:

nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder

nicht rechtzeitig vornimmt, übermittelt, vorlegt oder macht.