

GBG

GERMAN  
BREAST  
GROUP



Heilung durch Innovation, Kompetenz und Partnerschaft

---

# Amendment – was nun?



# Neues Amendment - Gültigkeit

**Sponsor kündigt ein neues Amendment an:**

- Sobald die positiven Voten vorliegen, sendet der Sponsor alle Unterlagen (per Mail) an die Zentren.
- An diesem Tag erhält das AM Gültigkeit an Ihrem Zentrum.



# Beispiel PenelopeB

Sehr geehrtes Studienteam,

die Genehmigung des Prüfplan E – Version 10 durch die Ethikkommission und BfArM liegt nun vor.  
Zur Info: eine Randomisierung von Patientinnen nach E10 kann erst erfolgen, wenn uns das vom Prüfer unterschriebene und datierte Investigator`s Agreement für die neue Prüfplanversion vorliegt. Schicken Sie uns diese bitte per Fax unter +49 6102 7480 440 zu.

Eine Zusammenfassung der Änderungen finden Sie im Prüfplan auf den Seiten 2-4 , zudem liegt eine Präsentation mit den wichtigsten Änderungen bei.

In der Anlage finden Sie vorab:

- Prüfplan E Version 10
- Synopse
- Trainingslog
- Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen
- Investigator`s Agreement
- Patienteninformation Version 7.0 vom 29. März 2016. Diese muss von allen neuen sowie den aktuell unter Therapie befindlichen Patientinnen unterschrieben werden.  
Bitte benutzen Sie nach Implementierung des Amendment nur noch die aktuelle Version.
- Ethikvotum vom 06.07.2016 zur Ablage im ISF
- BfArM Genehmigung vom 09.06.2016 zur Ablage im ISF.

Eine gedruckte Version des Prüfplans und alle relevanten Unterlagen gehen Ihnen in Kürze per Post zu.  
Bitte denken Sie auch daran, dass das Studienteam auf das neue Protokoll geschult wird und dokumentieren Sie dies entsprechend auf dem Trainingslog.

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

GBG

GERMAN  
BREAST  
GROUP



Heilung durch Innovation, Kompetenz und Partnerschaft

---

# Gruppenarbeit !



# Wichtige Arbeitsschritte I

## Neues Investigator Agreement:

Dies muss unterschrieben beim Sponsor vorliegen, bevor eine neue Patientin nach neuem AM randomisiert werden kann.



# Wichtige Arbeitsschritte II

## Austausch der Unterlagen:

- Neues Protokoll und neue Synopsis
- Voten der zuständigen Behörden
- Evtl. Versicherungsbestätigung und –bedingungen
- Neue Einwilligungserklärung
  
- Kenntlichmachung der alten Unterlagen (nicht nur im ISF; woher beziehen Prüfärzte Unterlagen?)



# Wichtige Arbeitsschritte III

## Neue Einwilligungserklärung:

- Wer muss diese unterzeichnen?
  - Patienten, die ab Gültigkeit des neuen AM randomisiert werden?
  - Alle unter Therapie befindlichen Patienten?
  - Alle bereits randomisierten Patienten?
  - Alle in einem bestimmten Rando-Arm?
- Wie können Sie unterstützend tätig sein, um die ICFs möglichst schnell einzuholen?



# Wichtige Arbeitsschritte IV

## Training

- Alle Mitglieder der Prüfgruppe müssen trainiert werden bevor sie nach dem neuen AM zu arbeiten beginnen
  - Training durch den Sponsor?
  - Training durch den Hauptprüfer?

Dokumentation auf dem Training Log – Fax an den Sponsor





# Wichtige Arbeitsschritte V

## Änderungen in der Studie

- Ändern sich Abläufe?
- Kommen weitere Untersuchungen dazu?
- Müssen Workflows angepasst werden?
- Sicherstellen, dass diese ausgetauscht werden;
- Kenntnisnahme auch durch Personal, das kein Mitglied der Prüfgruppe ist (Krankenschwestern in der TK bspw.)