

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



Heilung durch Innovation, Kompetenz und Partnerschaft

Amendment – was nun?

Dr. Stephanie Frankenberger und Kirsten Galli
GBG Forschungs GmbH



Neues Amendment – Gültigkeit

Der Sponsor kündigt ein neues Amendment an:

- sobald die positiven Voten vorliegen, sendet der Sponsor alle Unterlagen (meist zunächst per Mail) an die Zentren
- Das Amendment erhält hiermit Gültigkeit an Ihrem Zentrum



Beispiel PenelopeB

Sehr geehrtes Studienteam,

die Genehmigung des Prüfplan G – Version 11 durch die Ethikkommission und BfArM liegt nun vor.

Eine Zusammenfassung der Änderungen finden Sie im Prüfplan auf den Seiten 2-3 , zudem liegt eine Präsentation mit den wichtigsten Änderungen bei.

In der Anlage finden Sie vorab:

- Corrected PenelopeB_Protocol_G11_04 May 2017_GBG_signed
- PenelopeB_Protocol_G11_04 May 2017_Synopsis
- PenelopeB protocol G summary of main changes for sites
- GBG 78 - PENELOPE ICF Version 8 - German_clean 04 May 2017. Diese muss von allen neu aufgeklärten Patientinnen sowie allen Patientinnen unterschrieben werden, für die noch nicht der "End of Treatment Visit" durchgeführt wurde.
Bitte benutzen Sie nach Implementierung des Amendment nur noch die aktuelle Version.
- PenelopeB Training Log Protocol G11
- GBG 78 PENELOPE Investigator`s Agreement V11
- Ethikvotum vom 23.06.2017 zur Ablage im ISF
- BfArM Genehmigung vom 30.05.2017 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.



- **Neues Investigator Agreement:**

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



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 und Studienassistenten die Unterlagen?)



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 Patienten in einem bestimmten Rando-Arm?

Wie können Sie unterstützend tätig sein, um die ICFs möglichst zeitnah einzuholen?



Training:

- **Alle Mitglieder der Gruppe 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



Änderungen in der Studie:

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