

Beispiel	Substantiell	Nicht-substantiell
Hauptzweck (<i>Main objective</i>)	X	
Primärer oder sekundärer Endpunkt	X	
Verwendung neuer Messmethoden für den primären Endpunkt	X	
Definition des Prüfungsabschlusses (<i>end of trial</i>)	X	
Hinzufügen einer Behandlungs- oder Placebogruppe	X	
Änderung von Ein- oder Ausschlusskriterien	X	
Verminderung der Zahl der Kontrollvisiten	X	
Streichung des DSMB (<i>Data Safety Monitoring Board</i>)	X	
Änderung von Prüfpräparaten	X	
Änderung der Dosierung und Verabreichungsform	X	
Änderung des Designs mit Auswirkung auf die statistische Analyse oder Risiko-/Nutzen-Bewertung	X	
Sponsor oder gesetzlicher Vertreter	X	
Widerruf oder Aussetzung der Zulassung des Prüfpräparates	X	
Änderungen im Herstellungsprozess und/oder der Spezifikationen eines Wirkstoffes / Prüfpräparates (Ausnahme: Haltbarkeitsverlängerung*)	X	
Änderung des Prüfers	X (EK)	X (BASG)
Änderung der Patienteninformation	X (EK)	X (BASG)
Nachmeldung eines Studienzentrums	X (EK und BASG)	
Änderung des Antragstellers (<i>Applicant</i>)		X
Änderung des CRA (<i>Clinical Research Associate</i>)		X
Änderung des CRO (Auftragsforschungsinstitut)		X
Änderung der Kontaktdaten des Ansprechpartners		X
Änderungen der internen Organisation des Sponsors		X
Änderungen der logistischen Regelungen (Probenaufbewahrung- und Transport)		X
Änderungen der technischen Ausrüstung		X
Abmeldung eines Studienzentrums		X
Änderungen des Titels der Studie		X
Hinzufügen/Streichen von explorativen/tertiären Endpunkten		X
Änderungen der Prüfbögen		X
geringfügige Verlängerung der Prüfungsdauer (< 10 %)		X
Verlängerung der Dauer > 10 % bei... 1. gleicher Behandlungsexposition 2. unveränderter Definition des Prüfungsabschlusses		X

3. unverändertem Safety Monitoring		
Änderung der Zahl der Teilnehmer je Prüfstelle (bei gleicher Gesamtzahl pro MS)		X
unerhebliche Änderung der Gesamtzahl		X
geringfügige Klarstellungen im Prüfplan		X
Korrektur von Druckfehlern		X
Haltbarkeitsverlängerung (<i>Shelf life extension</i>) gemäß Protokoll		X

* siehe Leitfaden für die Einreichung einer klinischen Prüfung (L_Z104_Leitfaden_KP_Einreichung.pdf)

Wichtige Anmerkungen:

- Nicht-substantielle Änderungen können Bestandteil von **später eingereichten substantiellen** Amendments sein
- Von der Leit-Ethikkommission geforderte Protokolländerungen zur zusätzlichen Sicherheitsüberwachung der Patienten sind **unmittelbar** als **nicht-substantielles** Amendment an die Behörde zu übermitteln (Ausnahmefall). Ein aktualisiertes Protokoll ist der Behörde vorzulegen.
- Auch bei nicht-substantiellen Änderungen, die zu geänderten Informationen im xml-Antragformular führen, ist das aktualisierte Antragsformular beim BASG einzureichen.