



EU Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR) Clinical Trial Information System (CTIS) 4. AMG Änderungsgesetz

Referent: Dr. Dagmar Chase

CTR and CTIS

- Actual Status
- Transitional Provisions
- New Concepts
 - Co-sponsoring
 - Low-intervention clinical trials
- Submission and Authorisation Procedures
- CTIS
 - Overview
 - Sponsor Functionality (Workspace)
 - User and Access Management
- Application Dossier (Part I, Part II)
- Substantial Modification / Non-substantial Modifications / Subsequent Addition of a MS concerned
- Safety Reporting
- New EU Transparency Rules

4. AMG Änderungsgesetz: Sechster Abschnitt – Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (Auszug)

- Allgemeine und besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung
- Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung
- Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
- Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

Änderungen vorbehalten