

SUBSTANTIËLE WIJZIGINGEN

IMP = Investigational Medicinal Product = onderzochte medicatie

CRO = Clinical Research Organisation = bedrijf dat de studie in opdracht van de sponsor uitvoert

1. Protocol

- Doel van het onderzoek
- Opzet van het onderzoek
- Toestemmingsformulier
- Recruiteringsprocedure
- Efficiëntiemaatregelen
- Schema van staalname
- Bijvoegen of weglaten van testen of maatregelen
- Aantal deelnemers
- Leeftijd van de deelnemers
- Inclusiecriteria
- Exclusiecriteria
- Veiligheidsbewaking
- Blootstellingsperiode aan IMP
- Verandering van dosis van IMP
- Verandering van vergelijkingsinstrument
- Statistische analyse

2. Aanpassingen van het onderzoek

- Hoofdonderzoeker
- Coördinerende onderzoeker
- Sitetoevoeging
- Terugtrekking site → enkel indien invloed op aantal proefpersonen
- Sponsor of wettelijke vertegenwoordiger
- CRO
- Voorwaarden van het einde van het onderzoek

3. Aanpassingen IMP

- Toevoeging tot stabiliteitsdata
- Vervaldatum
- Formule
- Bijkomende toxicologische informatie
- Weg van de synthese

4. Aanpassingen kwaliteitsgegevens IMP

- Naam of code IMP
- Verpakkingsmateriaal
- Producent van de actieve stof

- Productieproces van de actieve stof
- Eigenschappen van de actieve stof
- Specificatie van de actieve stof
- Productie van het medicijn
- Specificatie van het medicijn
- Specificatie van het bindmiddel als deze de werking van het product kunnen beïnvloeden
- Opslagstabiliteit inclusief 1^{ste} opening en bijeenbrengen
- Grote verandering aan de formule
- Opslagvoorwaarden
- Test procedure actieve stof
- Test procedure medicijn
- Test procedure niet farmacologische bindmiddelen

5. Niet-farmacologische en toxicologische informatie indien relevant voor het onderzoek (= verandering van voordeel / risico analyse) zoals

- Resultaten van nieuwe farmacologische testen
- Nieuwe interpretatie van bestaande farmacologische testen
- Resultaten van nieuwe toxicologische testen
- Nieuwe interpretatie van bestaande toxicologische testen resultaten van nieuwe interactiestudies

6. Onderzoek en info van proefpersonen indien relevant zoals

- Gerelateerde veiligheid of ervaringen van de mens m.b.t. IMP
- Resultaten nieuwe klinisch farmacologische testen
- Nieuwe interpretatie van bestaande klinisch farmacologische testen
- Resultaten van nieuwe klinische onderzoeken
- Nieuwe interpretatie van bestaande onderzoekinformatie
- Nieuwe informatie van ervaringen van de mens m.b.t. IMP
- Nieuwe interpretatie van bestaande data van ervaringen van de mens m.b.t. IMP