

Anhang 1 GO CTR-EK

gem § 10 Abs 2 GO CTR-EK

Entscheidungsmatrix

Pkt 1 Begriffsbestimmungen

1. rMS (reporting Member State):
berichterstattender Mitgliedstaat, der gem Art 5 VO (EU) 536/2014 aus dem Kreis der betroffenen Mitgliedstaaten gem Art 2 Z 12 VO (EU) 536/2014 bestimmt wird; vgl § 35 Abs 2 AMG
2. MSc (Member State concerned):
betroffener Mitgliedstaat gem Art 2 Z 12 VO (EU) 536/2014, der nicht der berichterstattende Mitgliedstaat ist; vgl § 35 Abs 3 AMG
3. Validierung
Überprüfung der formalen Vollständigkeit und Richtigkeit des Antragsdossiers für den jeweiligen Antrag gem. den festgesetzten Vorgaben
4. Teil I-Kommission:
Besetzung gem. § 10 Abs 3 Teil I GO CTR-EK
5. Teil II-Kommission:
Besetzung gem. § 10 Abs 3 Teil II GO CTR-EK
6. Beschluss draft Assessment Report (dAR):
Beschluss eines Entwurfs des Bewertungsberichts gem § 35 Abs 2 Z 4 AMG
7. Erste Konsolidierung:
Bewertung gem § 35 Abs 2 Z 5 AMG
8. Beschluss Assessment-Report (AR):
Zweite Konsolidierung und Erstellung endgültige Fassung des Bewertungsberichts gem § 35 Abs 2 Z 6 AMG
9. Erste koordinierte Bewertung:
Kommentar zum Entwurf des Bewertungsberichts gem § 35 Abs 3 Z 4 AMG und Nachforderungen von zusätzlichen Informationen des Sponsors gem § 35 Abs 3 Z 2 AMG
10. Zweite koordinierte Bewertung:
Kommentar zu den eingelangten zusätzlich angeforderten Informationen des Sponsors gem § 35 Abs 3 Z 3 AMG
11. RFI:
Anforderung zusätzlicher Informationen des Sponsors gem § 35 Abs 2 Z 2, Z 7 und Abs 3 Z 2 AMG

12. Erstbewertung Teil II:

Bewertungsverfahren gem § 35 Abs 2 Z 7 und Abs 3 Z 6 AMG

13. Endbewertung Teil II:

Bewertungsverfahren gem § 35 Abs 2 Z 7 und Abs 3 Z 6 AMG

14. Modifikation:

Antrag auf wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung gem Art 2 Z 13 VO (EU) 536/2014

15. Modifikation Teil I:

Bewertungsverfahren von wesentlichen Änderungen Teil I unter sinngemäßer Anwendung von § 35 Abs 1-3 AMG gem § 35 Abs 5 AMG

16. Modifikation Teil II:

Bewertungsverfahren von wesentlichen Änderungen Teil II unter sinngemäßer Anwendung von § 35 Abs 1-3 AMG gem § 35 Abs 5 AMG

17. Transition:

Überführung einer Studie aus dem Regelungsbereich der Dir (EU) 20/2001 in den Regelungsbereich der VO (EU) 536/2014

Pkt 2 Validierung

Alle Arbeitsschritte der Validierung in allen Verfahrensschritten obliegen der Verantwortung der/des Vorsitzenden.

Pkt 3 Entscheidungsmatrix Teil I als rMS

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Beschluss dAR	Teil I-Kommission	
Erste Konsolidierung	Vorsitzender	
Beschluss AR	Teil I-Kommission	Nach Möglichkeit in identer personeller Zusammensetzung wie bei Beschluss dAR

Pkt 4 Entscheidungsmatrix Teil I mononationaler Antrag

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Beschluss RFI	Teil I-Kommission	
Beschluss AR	Vorsitzender	

Pkt 5 Entscheidungsmatrix Teil I als MSc

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Erste koordinierte Bewertung	Teil I-Kommission	<p>Mögliche Varianten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sitzung findet nach Einlagen des dAR statt; dAR wird mit berücksichtigt Sitzung findet vor Einlangen des dAR statt; ggf Anpassungen des

		Beschlusses der Teil I-Kommission nach Einlangen des dAR vor der Veröffentlichung durch den/die Vorsitzende/n <ul style="list-style-type: none"> Wahl der Variante nach Ermessen der Teil I-Kommission
Zweite koordinierte Bewertung	Vorsitzender	

Pkt 6 Entscheidungsmatrix Teil II (mono- oder multinational; rMS oder MSc, Österreich als zusätzlicher MSc)

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Erstbewertung Teil II	Teil II-Kommission	
Endbewertung Teil II	Vorsitzender	

Pkt 7 Modifikation betreffend Teil I als rMS

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Beschluss dAR	Vorsitzender	
Erste Konsolidierung	Vorsitzender	
Beschluss AR	Vorsitzender	

Pkt 8 Modifikation betreffend Teil I als MSc

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Erste koordinierte Bewertung	Vorsitzender	
Zweite koordinierte Bewertung	Vorsitzender	

Pkt 9 Modifikation betreffend Teil II (mono- oder multinational; rMS oder MSc)

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Erstbewertung Teil II	Vorsitzender	
Endbewertung Teil II	Vorsitzender	

Pkt 10 Modifikation betreffend Teil I und Teil II

Aufgrund der Bestimmungen des Art 21 VO (EU) 536/2014, wonach die Verfahren für Modifikationen jeweils für Teil I und Teil II getrennt durchgeführt werden, sind die jeweiligen Bestimmungen der Entscheidungsmatrix anzuwenden.

Pkt 11 Hinzufügung eines zusätzlichen MSc als rMS

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Bewertung Anmerkungen des neuen MSc und ggf RFI	Vorsitzender	
Beschluss neuer MSc	Vorsitzender	

Pkt 12 Hinzufügen von Österreich als zusätzlichen MSc Teil I

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
„Bewertung“ final AR	Teil I-Kommission	
Koordinierte Bewertung	Vorsitzender	

Pkt 13 Hinzufügung eines zusätzlichen MSc als bestehender MSc

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Koordinierte Bewertung Anmerkungen neuer MSc und RFI	Vorsitzender	

Pkt 14 Transition Teil I und Teil II (mono- oder multinational; rMS oder MSc)

Beschlussart	Zuständigkeit	Anmerkung
Alle Schritte	Vorsitzender	

Änderung	Erstellt	Datum	Version
Beschluss in der konstituierenden Sitzung der Plattform	Plattform	28.02.2022	1.0
Beschluss Plattform in der 7. Sitzung am 23.05.2023: Pkt 4 (Beschluss AR), Pkt 11 (Bewertung Anmerkungen des neuen MSc und ggf RFI) und Pkt 13 (Koordinierte Bewertung Anmerkungen neuer MSc und RFI) auf jeweils „Vorsitzender“.	Plattform	23.05.2023	2.0