**Sponsorpflichten in Arzneimittelstudien bei IIT’s**

In folgender Liste bitten wir Sie auszuweisen, wie Sie in Ihrer **eigen initiierten Studie** **(IIT)** als Leiter der klinischen Prüfung (LKP) bzw. Prüfer nach Arzneimittelgesetz (AMG) die Erledigung der konkreten Sponsor-Verpflichtungen geregelt haben.

Diese Liste ist **vor Einreichung** bei der Ethikkommission von allen Personen zu unterzeichnen, die Sponsorpflichten / Sponsorteilaufgaben übernehmen und der Rechtsabteilung zusammen mit dem Vertrag zur Prüfung vorzulegen.\*

**Formular bitte nur ausfüllen und ggf. um weitere Unterschriften erweitern, auf keinen Fall aber inhaltlich verändern!**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Studienakronym/ Kurztitel** (eindeutige Kennung) |  | **EudraCT Nummer** |  |

| Sponsorpflichten | **Übernommen von Studienleiter** | **Delegiert an**  **bzw. Erläuterung** |
| --- | --- | --- |
| Sicherstellung der Finanzierung AMG § 4 Abs. 24 |  | Hier geldgebende Institutionen aufführen |
| Gesamtverantwortung für die Studie (Einsatz qualifizierten Personals, Überwachungspflicht, Maßnahmen bei Noncompliances)  ICH-GCP Kapitel 5.1, 5.2.1 |  |  |
| Antragstellung / Genehmigung bzw. Bewertung BOB und EK AMG § 40 Abs. 1 Satz 2, GCP-V §7, GCP-V §10 Abs. 1 und Abs. 4 |  |  |
| Genehmigung nachträglicher Änderungen vor Implementierung GCP-V § 10 Abs.1 |  |  |
| Beschaffung der Information zum Prüfpräparat (pharmokologisch-toxikologische Prüfung: Investigator’s Brochure oder Fachinformation)  AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 |  |  |
| Nutzen-Risiko-Bewertung AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 |  |  |
| Abschluss einer Versicherung Gemäß AMG §40 Abs.1 Satz 3 Nr. 8 oder  wenn §40 Abs. 1b des AMG greift, Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor. |  |  |
| Prüfung der Eignung von Zentren AMG §40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5, ICH-GCP, Kapitel 5.4, 5.6 |  |  |
| Herstellung von Prüfpräparaten GCP-V § 4 Abs. 2 |  |  |
| Kennzeichnung von Prüfpräparaten GCP-V § 5 Abs. 1 und 8 |  |  |
| Etablierung eines Entblindungsverfahrens GCP-V § 6 |  |  |
| Monitoring ICH-GCP, Kapitel 5.18 |  |  |
| Biometrie ICH-GCP 5.4.1, 6.9 |  |  |
| Datenmanagement ICH-GCP 5.5 |  |  |
| Pharmakovigilanz GCP-V § 13 Abs. 1-6, ICH-GCP 5.16.2, 5.17 |  |  |
| Unterrichtung über Beendigung der Studie AMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 8 |  |  |
| Integrierter Bericht über die klinische Prüfung und Veröffentlichung AMG §42b und § 67 Abs. 3a, GCP-V § 13 Abs. 9 |  |  |

\* Die finalen Vereinbarungen zur Aufgabenverteilung mit den entsprechenden Unterschriften sind bei den Studienunterlagen zu archivieren und entweder direkt zusammen mit dieser Liste einzureichen oder auf Anfrage vorzulegen.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Datum |  | Abteilung |  | Name  LKP/ Prüfer |  | Unterschrift |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Datum |  | Abteilung |  | Verantwortlicher |  | Unterschrift  Vertrag liegt bei |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Datum |  | Abteilung |  | Verantwortlicher |  | Unterschrift  Vertrag liegt bei |