**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 FinanzierungAMG § 4 Abs. 24 | [x]  | Hier geldgebende Institutionen aufführen |
| Gesamtverantwortung für die Studie(Einsatz qualifizierten Personals, Überwachungspflicht, Maßnahmen bei Noncompliances)ICH-GCP Kapitel 5.1, 5.2.1 | [x]  |  |
| Antragstellung / Genehmigung bzw. Bewertung BOB und EKAMG § 40 Abs. 1 Satz 2, GCP-V §7, GCP-V §10 Abs. 1 und Abs. 4 | [ ]  |  |
| Genehmigung nachträglicher Änderungen vor ImplementierungGCP-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-BewertungAMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 | [x]  |  |
| Abschluss einer VersicherungGemäß AMG §40 Abs.1 Satz 3 Nr. 8 oderwenn §40 Abs. 1b des AMG greift, Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor. | [ ]  |  |
| Prüfung der Eignung von ZentrenAMG §40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5, ICH-GCP, Kapitel 5.4, 5.6 | [ ]  |  |
| Herstellung von PrüfpräparatenGCP-V § 4 Abs. 2 | [ ]  |  |
| Kennzeichnung von PrüfpräparatenGCP-V § 5 Abs. 1 und 8 | [ ]  |  |
| Etablierung eines EntblindungsverfahrensGCP-V § 6 | [ ]  |  |
| MonitoringICH-GCP, Kapitel 5.18 | [ ]  |  |
| BiometrieICH-GCP 5.4.1, 6.9 | [ ]  |  |
| DatenmanagementICH-GCP 5.5 | [ ]  |  |
| PharmakovigilanzGCP-V § 13 Abs. 1-6, ICH-GCP 5.16.2, 5.17 | [ ]  |  |
| Unterrichtung über Beendigung der StudieAMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 8 | [ ]  |  |
| Integrierter Bericht über die klinische Prüfung und VeröffentlichungAMG §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 |