

# Sponsor-Modell für IITs in Düsseldorf

---

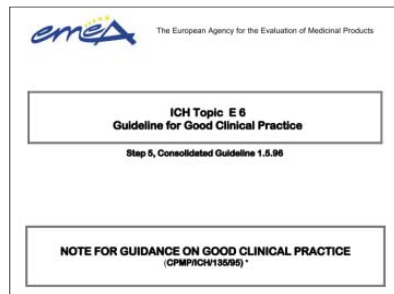
## GCP-Refresher-Kurs

Henrike Kolbe  
Qualitätsmanagement / Sponsorenschaft  
Koordinierungszentrum für Klinische  
Studien Düsseldorf

---

# Sponsormodell für ITs in Düsseldorf

## ✘ Sponsor: Definition

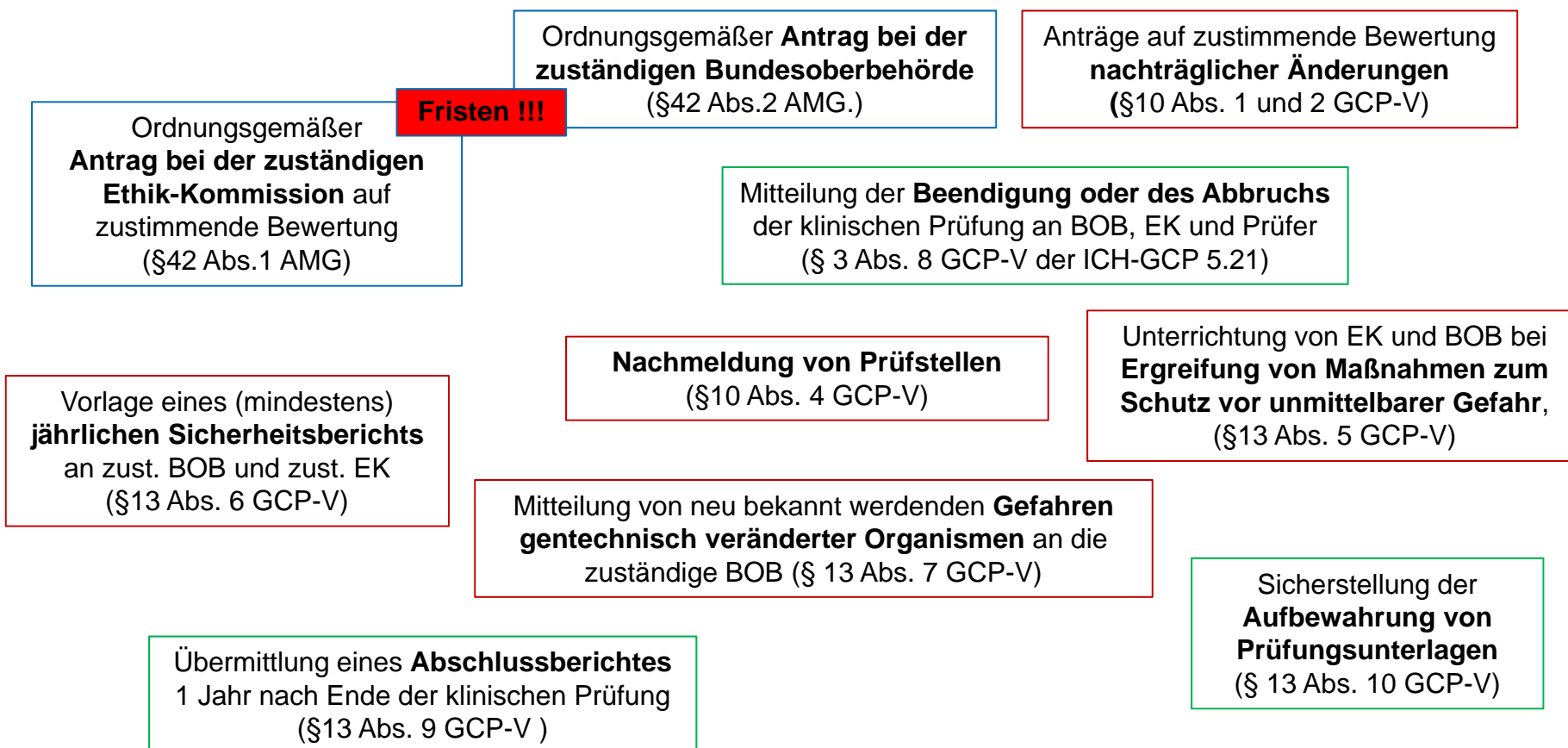


„Eine Person, eine Firma, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Initiierung, das Management und / oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung trägt.“ [ICH-GCP Glossar 1.53]

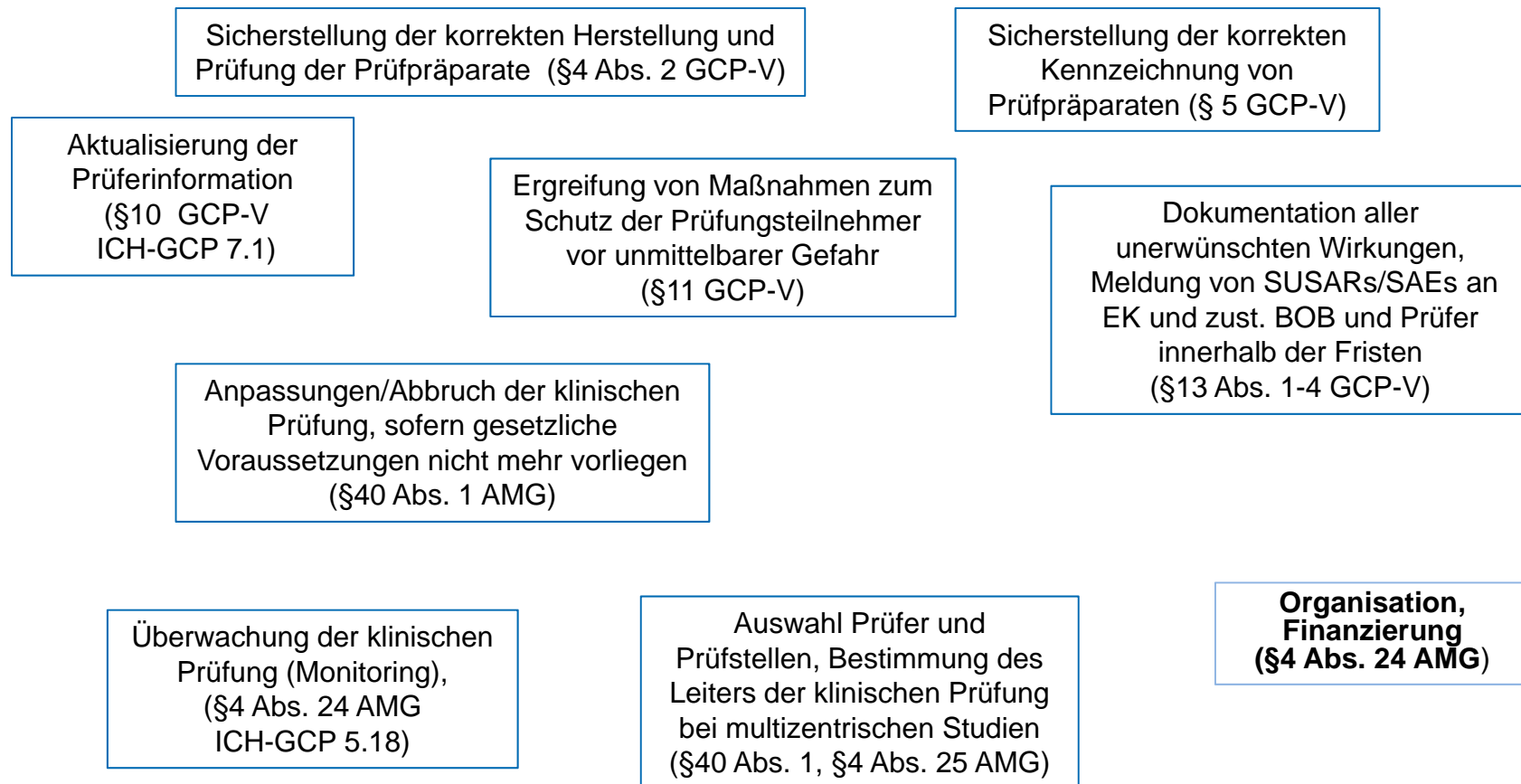


„(...) ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.“ [AMG § 4 Abs. 24]

## ✗ Sponsorpflichten gegenüber Behörde und Ethik-Kommission bei Antragstellung, Studienverlauf und Studienende



## ✘ Sponsorpflichten in Bezug auf die Studiendurchführung



## ✘ Sponsorpflichten: Delegationsprinzip

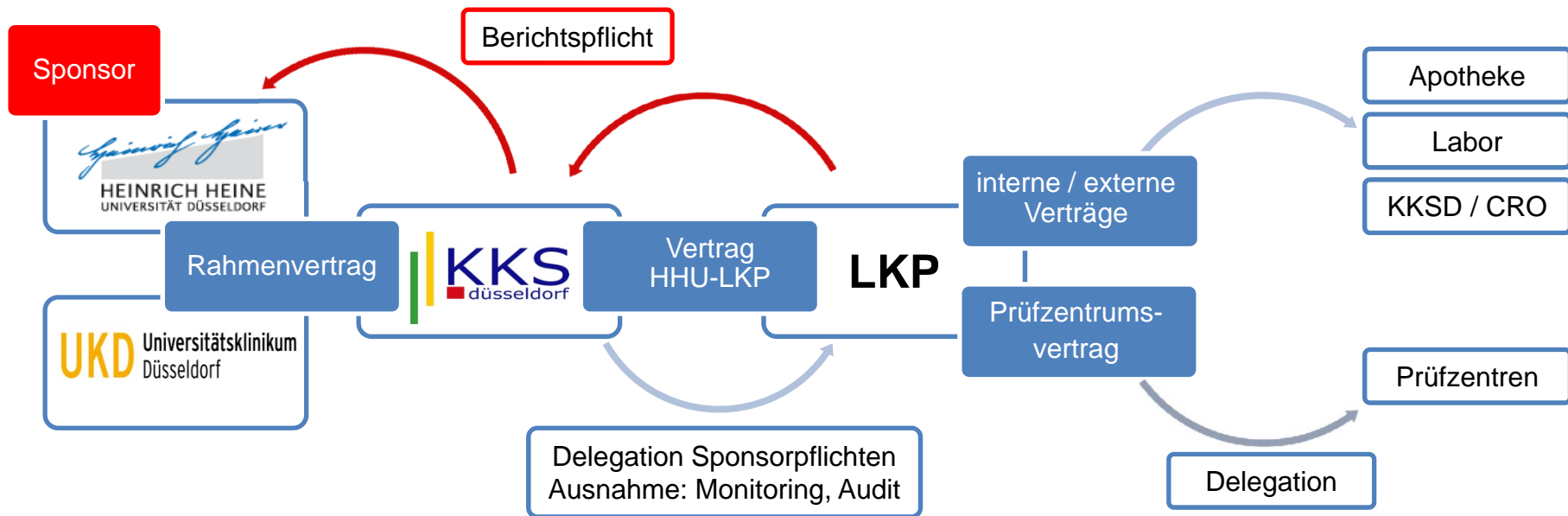
Tätigkeiten können delegiert werden, Voraussetzung:

- Abgrenzungsverträge (Responsibility-Split)
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung notwendig
- Sicherstellung Überwachung der delegierten Aufgaben zur Vermeidung eines Organisationsverschuldens bei nicht gesetzeskonformer Durchführung

**denn: Verantwortung verbleibt beim Sponsor!**

# Sponsormodell für IITs in Düsseldorf

## ✗ Delegationsprinzip: Umsetzung in Düsseldorf



**Übertragung der Sponsorpflichten** unter der Gesamtverantwortung der HHU auf das **KKSD**



Überwachung delegierter **Sponsorpflichten** durch **KKSD**

## ✘ Voraussetzungen für die Übernahme der Sponsorenschaft

Die HHUD übernimmt die übernimmt nach Antragstellung durch den LKP und nach Prüfung („GCP-Check“) im KKSD die Rolle des Sponsors und damit die Gesamtverantwortung bei klinischen Prüfungen an der Universität Düsseldorf bei AMG, MPG und vielen öffentlich geförderten Studien, wenn

- ein Mitglied der Universität die Studie leitet
- kein Dritter Sponsor ist
- keine besonderen Haftungsrisiken für die Universität erkennbar sind
- nach erfolgter (kostenfreier) Studienberatung im KKSD

## ✘ GCP-Check vor Übernahme der Sponsorenschaft

- Prüfplan, Patienteninformation, FI bzw. IB (IMPD), CRF
- Qualifikation des LKP (CV) und der Prüfgruppe
- Finanzierung
- Delegation von Sponsor-Aufgaben (z.B. SAE, DM, MO)
- Verträge (Prüfung der GCP-Bereiche aller Verträge)
- Versicherung
- Monitoring-Konzept
- Pharmakovigilanz
- Prüfpräparat (Hersteller, Freigabe, Kennzeichnung)
- Internationale Beteiligung



## ✘ Überwachung im Studienverlauf

- Stichproben Monitorberichte
- Quartalsberichte Projektmanager
- Jährliche Studien-Statusberichte der Sponsorvertreter (Studienleiter)
- Audits gemäß eines Risiko-basierten Auditprogrammes
  - System- oder On-Site-Audits
  - Focus: Werden Sponsorpflichten erfüllt? GCP-Konformität?
  - 2013: Audits geplant in 3 Studien
- Audits „For-Cause“
- bei Problemen: **Eskalationsverfahren**

## ✘ Eskalationsverfahren (2012)

**Auslöser:** Monitoring-Findings, Beobachtungen durch Mitglieder des Studienteams, Informationen von externen Personen (...)

**Stufe 1:** Interne KKS-Evaluierung / Projektteam

- Verifizierung der Mängel durch for cause Monitoring / Audits (intern)
- „Corrective Action Plan“ (CAP) zur Beseitigung der Mängel
- Maßnahmen: ggf. Übergang Stufe 2

## ✘ Eskalationsverfahren (2012)

**Stufe 2:** Einbeziehung des LKPs und ggf. der jeweiligen Abteilungsleiter

- Verifizierung der Mängel durch Audits (**extern**)
- CAP zur Beseitigung der Mängel
- ggf. (vorübergehende) Schließung eines Zentrums, Übergang Stufe 3
- abschließender Bericht an Dekanat

**Stufe 3:** Einbeziehung des Rektors und des Dekans

- Vorgehen wird auf „höchster Ebene“ definiert
- Schließen des Studienzentrums oder der Studie, Untersagung der weiteren Prüfertätigkeit

## ✘ Beispiele. „Aus der Praxis“ (-> Kurs für Studienleiter)

- ▶ Verträge, Verträge, Verträge (finanzieller Förderer)
  - Bezeichnung Sponsor, niemals als „Privatperson“ ohne Kenntnis Abteilungs- und Klinikleitung
  - Abgleich zwischen „Fördervertrag“ und (weiteren) delegierten Aufgaben, stimmen Berichtslinien und timelines in den Vereinbarungen überein?
  - Formulierungen in der Verträgen „unterwandern“ nicht-kommerzielle Sponsorrolle der HHUD !
    - Rechte an Ergebnissen
    - Pharmakovigilanz
    - Forderung nach Audit-Recht -> Sponsor-Aufgabe (Systemaudit vor Studienbeginn ok, niemals Studienaudit mit Einsicht in Studiendaten ->Datenschutz! Patientenrecht!)

## ✘ Fragen?

Kontakt:



[henrike.kolbe@med.uni-duesseldorf.de](mailto:henrike.kolbe@med.uni-duesseldorf.de)



0211-81-19711



Uniklinikum Düsseldorf  
Geb. 14.75 („Alte Frauenklinik“, 1. Etage )  
Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf

✘ **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---