

Übersicht der Pflichten im Rahmen des Verfahrens (vor, während und nach der klinischen Prüfung)

Festlegung und Kontrolle der Verfahrensweise durch das KKSD

	Pflichten	Verantwortlich (vorbehaltlich Anlage 2)
1.	Antrag des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) an das KKSD zur Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität Einzureichende Unterlagen: <ul style="list-style-type: none"> • Formloses Anschreiben • Prüfplan • Patienteninformation und Einwilligungserklärung • Fachinformation bzw. Investigator's Brochure • Angabe des Ressourcen- und Finanzbedarfs • Angabe zu vorhandenen und noch einzuwerbenden Ressourcen und zu finanziellen Förderern • Angaben zu geplanten Kooperationen/Abstimmungen intern, Auftragsvergabe extern (z.B. Labor, Apotheke) (nach Anlage 2 der Vereinbarung Universität – LKP) • Angaben zu weiteren Prüfzentren 	LKP*
2.	Prüfung, ob alle Sponsorpflichten wahrgenommen werden können.	KKSD
3.	Vereinbarung zwischen Universität/KKSD und LKP zur Übernahme der Sponsorfunktion (vorbehaltlich der gesicherten Finanzierung) und interne Aufgabenzuweisung an den LKP und gegebenenfalls weitere beteiligte Einrichtungen der Universität (siehe Anlage 2)	KKSD
4.	Bevollmächtigung des LKP als Vertreter des Sponsors im Außenverhältnis (Anlage 3)	KKSD
5.	Sicherstellung der Finanzierung	LKP
6.	Sicherstellung der Probandenversicherung	LKP
7.	Abschließen externer Verträge (weitere Prüfzentren bei multizentrischen Studien, gegebenenfalls externe Auftragnehmer, finanzielle Förderer)	HHUD i.A. Universitätsklinikum vorbereitet durch LKP
8.	Einleitung des Antrags- und Genehmigungsverfahrens <ul style="list-style-type: none"> - Generieren der EudraCT-Nummer - Einholen der positiven Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission - Genehmigung durch die Bundesoberbehörde 	LKP
9.	Mitteilung an das KKSD über Beginn der klinischen Prüfung	LKP
10.	Berichterstattung an das KKSD <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jährlicher Bericht zum Fortgang der Studie und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben ▪ Sofortige Meldung, falls sich die Sicherheitslage verändert hat 	LKP

11.	Überwachung des Studienverlaufs - Prüfung der Berichte - Monitoring	KKSD
	- Ggf. interne Audits	
12.	Abbruch der Studie, falls die gesetzlichen Vorgaben nicht mehr eingehalten werden können Hinweis: Auch im Falle eines Studienabbruchs müssen -die Auswertung der Studie sowie die Bericht-erstattung und -die Archivierung der Unterla- gen gewährleistet werden!	LKP/KKSD
13.	Mitteilung an das KKSD über Abschluss der klinischen Prüfung	LKP

* LKP – Hauptprüfer (monozentrisch)/Leiter der klinischen Prüfung (multizentrisch)