

**Delegationsplan: Aufteilung der Sponsorpflichten** (vom LKP auszufüllen)

Titel der Studie	Art der Studie:		
	AMG <input type="checkbox"/>	MPG <input type="checkbox"/>	Andere <input type="checkbox"/>
Sponsorpflichten	Übernahme d. Pflichten durch den LKP/Hauptprüfer als Sponsorvertreter		
	Ja	Nicht zutreffend	Wird weiter übertragen an / Kommentar
<b>Finanzierung</b> gemäß AMG § 4 Abs. 24	X		-----
<b>Maßnahmen zu Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle</b> gemäß ICH-GCP, Kapitel 5,1	X		KKSD*/_____
<b>Antragstellung/Genehmigungspflicht/Anzeige- verpflichtungen</b> gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 2, GCP-V § 7, GCP-V § 10 Abs. 1 und Abs. 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Genehmigungspflicht für nachträgliche Änderungen</b> Gemäß GCP-V § 10 Abs. 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Nutzen-Risiko-Bewertung</b> Gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels</b> Gemäß 12. AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Abschluss einer Versicherung</b> Gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Auswahl qualifizierter Prüfer und erforderlichen Personals</b> gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5, ICH-GCP, Kapitel 5.4, 5.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Information über pharmakologisch-toxikologische Prüfung sowie über Risiken</b> Gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Herstellung von Prüfpräparaten</b> Gemäß GCP-V § 4 Abs. 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Kennzeichnung von Prüfpräparaten</b> Gemäß GCP-V § 5 Abs. 1 und 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Entblindung</b> Gemäß GCP-V § 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Einbeziehung weiterer Prüfzentren</b> ** GCP-V § 10 Abs. 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Ergreifen von Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr</b> Gemäß GCP-V § 11 Abs. 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Dokumentation und Berichterstattung unerwünschter Ereignisse</b> Gemäß GCP-V § 13 Abs. 1-6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Sicherstellung eines angemessenen Monitorings</b> gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.18			KKSD / CRO <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
<b>Maßnahmen zur Sicherung der Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten</b> Gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Unterrichtung über Beendigung der Studie</b> Gemäß AMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Zusammenfassender Bericht über die klinische Prüfung</b> Gemäß AMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Archivierung</b> Gemäß GCP-V § 13 Abs. 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>_____ Datum _____ Name (In Blockbuchstaben) _____ Unterschrift</p>			

\* immer mit Beteiligung des KKSD (bei multizentrischen Studien wird ein Audit stattfinden)

\*\* immer mit Beteiligung HHU i.A. Universitätsklinikum und KKSD