

## Benötigte Unterlagen zur Prüfung der IIT-Sponsorübernahme

Dokument	AMG	MPG	Sonstige Studien
Checkliste der ZKS-Bereiche zur IIT-Pflichtberatung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prüfplan <sup>1</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Patienteninformation /-Einwilligung <sup>2</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ggf. weitere Dokumente für Patienten (z.B. Ausweis, Tagebuch, Fragebögen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lebenslauf LKP + Stellvertreter*in mit Nachweis der 2-Jährigen Studienerfahrung im AMG-/MPG-Bereich und Facharzt-Angabe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zertifikate LKP + Stellvertreter*in GCP- und AMG-/ MPG Schulung <i>gemäß Vorgaben der Empfehlungen der Bundesärztekammer</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Financial Disclosure LKP und Stellvertreter*in: <i>Gibt es finanzielle, vertragliche, patentrechtliche Interessen oder Vereinbarung am Prüfpräparat oder bei der Auftragsvergabe?</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fachinformation oder eine Investigator's Brochure	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handbuch des klinischen Prüfers	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liste der geplanten Aufgabenverteilung/ Verantwortlichkeiten im Rahmen der Studie (TAL) liegt vor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Liste der vorhandenen SOPs <i>(falls keine Kooperation mit dem ZKS besteht)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RbQM Konzept	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Versicherung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Archivierung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Registrierung DRKS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Geplante Kooperationen / (Unter-) Verträge extern <i>(Vertragsentwürfe, Letter of Intent, Vertraulichkeitserklärungen)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Verantwortungsabgrenzungsvertrag (Anlage zum Hauptvertrag)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interne Kooperationspartner / Vereinbarungen (z.B. Teilleistungserbringer wie Apotheke, Radiologie, Labor, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Angabe zu Kooperationen und weiteren Prüfzentren <i>(Vertragsmuster)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Finanzierung <i>(Finanzierungsentwurf, Bewilligungsbescheide, Förderanträge oder andere Ressourcen)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Qualifikation Monitor*in, Datenmanager*in, Biometriker*in <i>(falls keine Kooperation mit dem ZKS besteht)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Angaben Prüfprodukt, Qualitätssicherung, Datenmanagement, Biometrie, (Pharmako-)Vigilanz <i>(siehe Punkte in der Checkliste)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Falls vorhanden, bitte folgende Unterlagen mit einreichen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scientific-Advise-Unterlagen / Wissenschaftl. Beratungsunterlagen (z.B. Ethikberatung, Behörden, IMBI)</li> <li>- Entwürfe von Manuals (technische z.B. Bedienungsanleitungen, Prozesse z.B. Monitoring, PV, DM)</li> <li>- Entwürfe von Unterlagen für das BfS</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bei Bedarf werden im Rahmen der Prüfung weitere detailliertere Unterlagen angefordert.

---

**<sup>1</sup> Benennung Sponsor:**

Deutsch:

Universitätsklinikum Freiburg

vertreten durch den Leitenden Ärztlichen Direktor und die Kaufmännische Direktorin

Breisacher Str. 153, 79110 Freiburg

Englisch:

Medical Center – University of Freiburg

represented by the Chief Medical Officer and the Chief Financial Officer

Breisacher Str. 153, 79110 Freiburg

**Benennung Abteilung:**

Adressangabe der studierendurchführenden Abteilung gemäß Vorgabe der Uniklinik. Liste aus Intranet:

[http://intranet.ukl.uni-](http://intranet.ukl.uni-freiburg.de/fileadmin/default/01_Mediapool/Andere/Corporate_Design/Englische_Bezeichnungungen/ukle)

[freiburg.de/fileadmin/default/01\\_Mediapool/Andere/Corporate\\_Design/Englische\\_Bezeichnungungen/ukle](http://intranet.ukl.uni-freiburg.de/fileadmin/default/01_Mediapool/Andere/Corporate_Design/Englische_Bezeichnungungen/ukle)  
[ngldepartment.pdf](http://intranet.ukl.uni-freiburg.de/fileadmin/default/01_Mediapool/Andere/Corporate_Design/Englische_Bezeichnungungen/ukle)

**<sup>2</sup> bitte gendergerechte Sprache gemäß UKF-Vorgabe beachten:**

<https://intranet.ukl.uni-freiburg.de/organisation-einrichtungen/andere/corporate-design/inklusive-sprache/>