

Ziele und Vorteile der kostenlosen Pflichtberatung durch das Studienzentrum

- Unterstützung zur Erfüllung der Pflichten des Studienleiters / Leiters der klinischen Prüfung (LKP)
- Kostenlose Beratung
- Rechtssicherheit
- Sicherheit bei behördlichen Inspektionen
- Förderung der gesetzeskonformen Durchführung der klinischen Prüfung
- Lückenlose und adäquate Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Transparente Bearbeitung

Das Studienzentrum prüft die Unterlagen auf Basis der gesetzlichen Anforderungen nach dem Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz (AMG, MPG).

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte das Studienzentrum!

Geschäftsstelle des Studienzentrums

Telefon: 0761 270-77780

studienzentrum-sponsorschaft@uniklinik-freiburg.de

www.studienzentrum.uniklinik-freiburg.de

Postadresse:

Universitätsklinikum Freiburg

Studienzentrum

Elsässer Straße 2

79110 Freiburg

Stand bei Drucklegung (Juni 2017):

Herausgeber: © Studienzentrum | 2017
Redaktion: Studienzentrum



Sponsorschaft

bei akademisch initiierten
Arzneimittel- und Medizin-
produktstudien (**AMG-
und MPG-Studien**) am
Universitätsklinikum Freiburg /
Universitäts-Herzzentrum Frei-
burg - Bad Krozingen GmbH –
IITs

Bei IITs ist der Sponsor das Universitätsklinikum Freiburg und das Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen GmbH, vertreten durch den Leitenden Ärztlichen Direktor (LÄD) / Geschäftsführenden Ärztlichen Direktor (GF ÄD)

Bei klinischen Studien, die von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Ärztinnen und Ärzten am Universitätsklinikum Freiburg und Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen GmbH nach dem Arzneimittel- (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) initiiert und durchgeführt werden sollen, übernimmt das Universitätsklinikum Freiburg und das Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen GmbH, vertreten durch den Leitenden Ärztlichen Direktor (LÄD) / Geschäftsführenden Ärztlichen Direktor (GF ÄD), die Sponsorschafft. Für die Erfüllung der gesetzlich definierten Sponsoraufgaben delegiert der LÄD / GF ÄD diese Aufgaben jedoch an den Studienleiter / Leiter der klinischen Prüfung (LKP), der die Studie initiiert. Die Delegationsvereinbarung erhält der Studienleiter / LKP durch das Studienzentrum, nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde.

Kostenlose Pflichtberatung durch das Studienzentrum

Mit dem Studienzentrum Freiburg existiert eine zentrale Stelle, die die nötige Expertise hat, um den Studienleitern bei den gesetzlichen und organisatorischen Aspekten Hilfestellung zu bieten. Ab 2013 muss vor der Übernahme der Sponsorschafft durch das Universitätsklinikum Freiburg und das Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen GmbH eine kostenlose Beratung durch das Studienzentrum für alle neu geplanten akademisch initiierten Studien nach AMG oder MPG eingeholt werden.

Das Studienzentrum prüft im Auftrag des Sponsors die Anfrage zur Übernahme der Sponsorschafft und berät den Studienleiter / LKP

Der Studienleiter / LKP überlässt dem Studienzentrum folgende Unterlagen

- Prüfplan
- Patienteninformation / Einwilligung
- Angaben zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung gemäß AMG (Fachinformation bzw. Investigator`s Brochure) bzw. Handbuch des Klinischen Prüfers gemäß MPG
- Angaben zu Ressourcen- und Finanzbedarf und zu entsprechenden vorhandenen und ggf. noch einzuwerbenden Mitteln
- Aufgabenzuweisung mit Angabe der Finanzierungsquelle für die Planung, Durchführung und den Abschluss der Studie
- CV mit Nachweis der 2-jährigen Studierfahrung nach AMG/MPG

Bei Fragen zur Erstellung der einzureichenden Unterlagen hilft das Studienzentrum gerne weiter.

Befürwortung / Bestätigung der Übernahme der Sponsorschafft

Nach erfolgter Prüfung wird bei einem positiven Ergebnis eine Befürwortung der Übernahme der Sponsorschafft durch das Universitätsklinikum Freiburg und der Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen GmbH erstellt. Diese Bestätigung wird zusammen mit der Delegationsvereinbarung innerhalb von zehn Werktagen vom Studienzentrum an den Studienleiter / LKP gesendet.

Ablaufschema

