

**Anlage 1** der Vereinbarung Universität - LKP

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

Festlegung und Kontrolle der Verfahrensweise durch die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors (Sponsor-QA/QAU); Dekanat der Med. Fakultät)

	<b>Pflichten</b>	<b>Verantwortlich</b> (vorbehaltlich Anlage 2)
1.	<p>Antrag des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors zur Übernahme der „Sponsorfunktion“ durch die Universität zu Köln</p> <p>Einzureichende Unterlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formloses Anschreiben</li> <li>• Prüfplan</li> <li>• Patienteninformation und Einwilligungserklärung</li> <li>• Informationen zum Medizinprodukt (z.B. CE-Zertifizierung, Produktinformation, Gebrauchsanweisung, Handbuch des Prüfers)</li> <li>• Angabe des Ressourcen- und Finanzbedarfs</li> <li>• Angabe zu vorhandenen und noch einzuwerbenden Ressourcen und zu finanziellen Förderern</li> <li>• Angaben zu geplanten Kooperationen / Abstimmungen intern, Auftragsvergabe extern (z.B. Labor, Apotheke) (nach Anlage 2 der Vereinbarung Universität – LKP)</li> <li>• Angaben zu weiteren Prüfzentren</li> <li>• CV des Leiters der klinischen Prüfung</li> </ul>	<b>LKP*</b>
2.	Prüfung, ob alle Sponsorpflichten wahrgenommen werden können	<b>Sponsor-QA**</b>
3.	Vereinbarung zwischen Universität zu Köln /Dekanat und LKP zur Übernahme der Sponsorfunktion (vorbehaltlich der gesicherten Finanzierung) und interne Aufgabenzuweisung an den LKP und gegebenenfalls weitere beteiligte Einrichtungen der Universität zu Köln (siehe Anlage 2)	<b>Dekanat (Forschungsdekan)</b>
4.	Bevollmächtigung des LKP als Vertreter des Sponsors im Außenverhältnis (Anlage 3)	<b>Dekanat (Forschungsdekan)</b>
5.	Sicherstellung der Finanzierung	<b>LKP</b>
6.	Sicherstellung der Probandenversicherung	<b>LKP</b>
7.	Abschließen externer Verträge (weitere Prüfzentren bei multizentrischen klinischen Prüfungen, gegebenenfalls externe Auftragnehmer, finanzielle Förderer)	<b>Universitätsklinikum (Drittmittelverwaltung) /Dekanat (Forschungsdekan)- vorbereitet durch den LKP</b>
8.	Einleitung des Genehmigungsverfahrens <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifizierung der klinischen Prüfung über Sponsor-Code</li> <li>- Einholen der zustimmenden Bewertung der zustän-</li> </ul>	<b>LKP</b>

	digen Ethik-Kommission - Beantragung der Genehmigung bei der zuständigen Bundesoberbehörde	
9.	Einholung der Zustimmung bzgl. der eingereichten nachträglichen Änderungen des Prüfplans / Amendments, die einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder der zuständigen Ethik-Kommission bedürfen	<b>LKP</b>
10.	Mitteilung an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors über Beginn der klinischen Prüfung	<b>LKP</b>
11.	Berichterstattung an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Jährlicher Bericht zum Fortgang der klinischen Prüfung und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben</li> <li>▪ Sofortige Meldung, falls sich die Sicherheitslage verändert hat</li> <li>▪ Information der Sponsor-QA über bevorstehende Inspektionen (Sponsor – und Prüfstelleninspektionen)</li> <li>▪ Zusendung aller Inspektionsberichte und daraus resultierende Maßnahmenpläne</li> <li>▪</li> </ul>	<b>LKP</b>
12.	Überwachung des Verlaufs der klinischen Prüfung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfung der Berichte</li> <li>- Monitoring</li> <li>- ggf. interne Audits</li> </ul>	<b>Sponsor-QA</b>
13.	Abbruch der klinischen Prüfung, falls die gesetzlichen Vorgaben nicht mehr eingehalten werden können  <b>Hinweis:</b> <b>Auch im Falle eines Studienabbruchs müssen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>die Auswertung der klinischen Prüfung sowie</b></li> <li>- <b>die Berichterstattung und</b></li> <li>- <b>die Archivierung der Unterlagen gewährleistet werden!</b></li> </ul>	<b>LKP/ Dekanat (Forschungsdekanat)</b>
14.	Mitteilung an das Sponsor-QM des ZKS Köln über Abschluss der klinischen Prüfung  Einzureichende Unterlagen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Behördenabmeldung</li> <li>▪ Abschlussbericht inklusive Bestätigungsschreiben</li> </ul>	<b>LKP</b>

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

\*\* Qualitätssicherungseinheit des Sponsors (Sponsor-QA/QAU)