

Titel der Studie:	Art der Studie: MPG		
Sponsorpflichten	Übernahme der Pflichten durch den LKP/Hauptprüfer als Sponsorvertreter für Deutschland		
	Nicht zutreffend	Ja	Wird weiter übertragen an / Kommentar
Finanzierung gemäß MPG §3 Abs. 23		x	-----
Maßnahmen zu Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle gemäß MPKPV §10 Abs. 3 und ISO 14155-1 Kap. 8.1.		x	immer mit Beteiligung der Sponsor-QA* / _____
Antragstellung / Genehmigungspflicht gemäß MPG §20, Abs. 1 bzw. §22 und §22a und §24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Genehmigungspflicht für nachträgliche Änderungen gemäß MPG §22c i.V.m. MPKPV §8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prüfplan/Evaluierungsplan gemäß MPG §20 Abs. 1, Nr. 8 und ISO 14155	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nutzen-Risiko-Bewertung gemäß MPG §20, Abs. 1, Nr. 1 i.V.m. MPKPV §3, Abs. 2, Satz 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Biol. Sicherheitsprüfung des Medizinproduktes, Nachweis der Sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit gemäß MPG §20 Abs. 1, Nr. 5 und 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kennzeichnung von Medizinprodukten für klin. Prüfung gemäß MPKPV §2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Information der Prüfer über Biol. / Techn. Sicherheit und Risiken gemäß MPG §20 Abs. 1, Nr. 7 i.V.m. MPKPV §3 Abs. 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Handbuch des Prüfers
Patientenaufklärung / Datenschutz gemäß MPG §20 Abs. 1, Nr. 2 und Abs. 2, sowie Abs. 4 und 5; gemäß MPG §21 Nr.2 – 4 und gemäß MPKPV §10 Abs.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abschluss einer Versicherung gemäß MPG §20 Abs. 1 Nr. 9 und Abs. 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Auswahl qualifizierter Prüfer und erforderlichen Personals gemäß MPG §20 Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. MPKPV §9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Entblindung gemäß MPKPV §10 Abs. 6 und ISO 14155-2 Nr. 4.12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Einbeziehung weiterer Prüfzentren gemäß MPG §22c Abs. 3 Nr. 3 und MPKPV §8 Abs. 3 und §9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	**
Ergreifen von Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr gemäß MPSV §14a und MPKPV §10 Abs. 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dokumentation und Berichterstattung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse gemäß MPSV §3 und ISO 14155-1, Abs. 8.2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sicherstellung eines angemessenen Monitorings gemäß MPKPV §10 Abs. 3, ICH-GCP Kapitel 5.18		<input type="checkbox"/>	delegiert an:
Maßnahmen zur Sicherung der Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten gemäß MPKPV §10 Abs. 2, ICH-GCP Kap. 5.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	delegiert an:
Unterrichtung über Beendigung der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung gemäß MPG §23a Abs. 1 und 2; ISO 14155-1 Nr. 8.2;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zusammenfassender Bericht über die klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung gemäß MPG §23a Abs. 3; ISO 14155-1 Nr. 11 Anhang C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Archivierung gemäß MPG §12 Abs. 2 und 3 und gemäß MPKPV §10 Abs. 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datum _____ Name (in Blockbuchstaben) _____ Unterschrift _____			

* Qualitätssicherungseinheit des Sponsors

** immer mit Beteiligung DFS und Dekanat (Forschungsdekan)