Anlage 2 der Vereinbarung Universität - LKP **Delegationsplan: Aufteilung der Sponsorpflichten**
(vom LKP auszufüllen)

Titel der Studie:	Art der Studie:		
	AMG **x**		
SPONSORPFLICHTEN	Nicht zutreffend	Übernahme der Pflichten durch den LKP/Studienleiter als Sponsorvertreter für Deutschland Ja	Wird übertragen an / Kommentar
Finanzierung gemäß AMG § 4 Abs. 24		X	----------
Maßnahmen zu Qualitätssicherung gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.1		X	immer mit Beteiligung der Sponsor-QA* /_____
Antragstellung / Genehmigungspflicht / Anzeigeverpflichtungen gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 2, GCP-V §7, GCP-V § 10 Abs. 1 und Abs. 4		☐	
Genehmigungspflicht für nachträgliche Änderungen gemäß GCP-V § 10 Abs.1		☐	
Nutzen-Risiko-Bewertung gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 2		☐	
Pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 6		☐	
Abschluss einer Versicherung gemäß AMG §40 Abs.1 Nr. 8		X	
Auswahl qualifizierter Prüfer und erforderlichen Personals gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 1a, ICH-CGP, Kapitel 5.4, 5.6		☐	
Information über pharmakologisch-toxikologische Prüfung sowie über Risiken gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 7		☐	
Herstellung von Prüfpräparaten gemäß GCP-V § 4 Abs. 2		☐	
Kennzeichnung von Prüfpräparaten gemäß AMG § 10, GCP-V § 5 Abs. 1 und 8		☐	
Entblindung gemäß GCP-V § 6	☐	☐	
Erklärung zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gemäß GCP-V § 7 Abs. 3 Nr. 15		☐	
Einbeziehung weiterer Prüfzentren GCP-V § 10 Abs. 4	☐	☐	**
Ergreifen von Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr gemäß GCP-V § 11 Abs. 1		☐	
Dokumentation und Berichterstattung unerwünschter Ereignisse gemäß GCP-V § 13 Abs. 1-6 (beinhaltet den DSUR)		☐	
Maßnahmen zu Qualitätskontrolle, Sicherstellung eines angemessenen Monitorings gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.1 und 5.18		X	delegiert an: _____
Maßnahmen zur Sicherung der Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.5		☐	
Unterrichtung über Beendigung der Studie gemäß AMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 8		☐	
Zusammenfassender Bericht über die klinische Prüfung gemäß AMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 9		☐	
Archivierung gemäß GCP-V § 13 Abs. 10		☐	

_____	_____	_____
Datum	Name (in Blockbuchstaben)	Unterschrift

* Qualitätssicherungseinheit des Sponsors ** immer mit Beteiligung DFS und Dekanat (Forschungsdekan)