

Titel der Studie:	Art der Studie: AMG	
SPONSORPFLICHTEN	Übernahme der Pflichten durch den LKP/Studienleiter als Sponsorvertreter	
	Nicht zutreffend	Ja Wird übertragen an / Kommentar
Finanzierung gemäß AMG § 4 Abs. 24		X -----
Maßnahmen zu Qualitätssicherung gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.0 und 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		<input type="checkbox"/>
Genehmigungspflicht für nachträgliche Änderungen gemäß GCP-V § 10 Abs.1		<input type="checkbox"/>
Nutzen-Risiko-Bewertung gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 2		<input type="checkbox"/>
Pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 6		<input type="checkbox"/>
Abschluss einer Versicherung gemäß AMG § 40 Abs.1 Nr. 8		<input type="checkbox"/>
Auswahl qualifizierter Prüfer und erforderlichen Personals gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 1a, ICH-GCP, Kapitel 5.4, 5.6, 5.2		<input type="checkbox"/>
Information über pharmakologisch-toxikologische Prüfung sowie über Risiken gemäß AMG § 40 Abs. 1 Nr. 7		<input type="checkbox"/>
Herstellung von Prüfpräparaten gemäß GCP-V § 4 Abs. 2		<input type="checkbox"/>
Kennzeichnung von Prüfpräparaten gemäß AMG § 10, GCP-V § 5 Abs. 1 und 8		<input type="checkbox"/>
Entblindung gemäß GCP-V § 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erklärung zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gemäß GCP-V § 7 Abs. 3 Nr. 15 und entsprechend DSGVO		<input type="checkbox"/>
Einbeziehung weiterer Prüfzentren GCP-V § 10 Abs. 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> **
Ergreifen von Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr gemäß GCP-V § 11 Abs. 1		<input type="checkbox"/>
Dokumentation und Berichterstattung unerwünschter Ereignisse gemäß GCP-V § 13 Abs. 1-6 (beinhaltet den DSUR)		<input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/>
Unterrichtung über Beendigung der Studie gemäß AMG § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 8		<input type="checkbox"/>
Zusammenfassender Bericht über die klinische Prüfung gemäß AMG § 42b; § 67 Abs. 3 Satz 2, GCP-V § 13 Abs. 9		<input type="checkbox"/>
Archivierung gemäß GCP-V § 13 Abs. 10		<input type="checkbox"/>
_____	_____	_____
Datum	Name (in Blockbuchstaben)	Unterschrift

* Qualitätssicherungseinheit des Sponsors

** immer mit Beteiligung DFS und Dekanat (Forschungsdekanat)