

Informationen zur Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität zu Köln bei Investigator Initiated Trials (IITs)

Sehr geehrte Studienleitung,

im Rahmen von klinischen Prüfungen am Menschen übernimmt die Universität zu Köln die Sponsorfunktion im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. des Medizinproduktegesetzes (MPG) für Prüfungen, die von Forschern der Universität zu Köln initiiert werden. Dies betrifft auch klinische Studien am Menschen, die nicht unter das AMG bzw. MPG fallen, aber durch öffentliche Organisationen wie DFG, BMBF u.a. gefördert werden. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

1. ein Mitglied der Universität leitet die Studie;
2. kein Dritter innerhalb der Europäischen Union (EU) ist Sponsor;
3. es wurde ein Antrag zur Übernahme der Sponsorfunktion gestellt und die Pflichten im Rahmen des Verfahrens zur Übernahme der Sponsorfunktion werden von der Prüfleitung (LKP) akzeptiert;
4. die Finanzierung der Studie ist gesichert;
5. es sind keine besonderen Haftungsrisiken für die Universität erkennbar;
6. eine Beratung der Prüfleitung durch das ZKS Köln ist erfolgt;
7. es sprechen keine sonstigen Gründe gegen die Übernahme der Sponsorfunktion;
8. die Überprüfung der Qualität der Studie im Hinblick auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften durch die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors ist positiv ausgefallen.

Das Dekanat der Medizinischen Fakultät (der Forschungsdekan) ist von der Universität zu Köln beauftragt vor Studienbeginn die Qualität der Studie formal im Hinblick auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu überprüfen. Bei positivem Ergebnis der Überprüfung bevollmächtigt der Forschungsdekan Sie als Studienleitung, den Sponsor verantwortlich zu vertreten.

Antragsverfahren zur Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität zu Köln

Sie als Studienleitung werden gebeten, die Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität zu Köln beim Forschungsdekan zu beantragen. Der Antrag muss vor EK- und BOB-Einreichung erfolgen (Dauer des Verfahrens ca. 3-4 Wochen).

Bitte reichen Sie folgende Unterlagen ein (papierbasiert):

- Formloses Anschreiben
- Bestätigung Mitgliedschaft Universität zu Köln
- Prüfplan inkl. Patienteninformation und -einwilligung, Case Report Form (ggf. Draft) (bitte diese Dokumente auch elektronisch als Word-Version)
- Angaben zum Prüfpräparat bzw. Medizinprodukt (Fachinformation, Investigator's Brochure, Musterlabel, CE-Zertifikat, Handbuch des Prüfers, etc.)
- Angabe des Ressourcen- und Finanzbedarfs (Gesamt-Kostenkalkulation)
- Angaben zu vorhandenen und noch einzuwerbenden Ressourcen (finanzielle Förderer, Verträge)
- Angaben zur Delegation der Sponsorpflichten (s.u.)
- Angaben zu weiteren Prüfzentren
- CV (aktuell inkl. Studienerfahrung)
- Angaben zu Art und Umfang des Monitorings (ADAMON-Abschätzung)
- Versicherungsunterlagen

Bitte senden Sie die Unterlagen an:
Qualitätssicherungseinheit des Sponsors
Dekanat der Medizinischen Fakultät
c/o ZKS Köln
Gleueler Str. 269
50935 Köln

Für Auskünfte oder Rückfragen können Sie sich auch wenden an:
Dr. Christine Georgias (Leitung), 478-88145
Dr. Melanie Affüpper-Fink, 478-88256
Dr. Andrea Grunow, 478-88154
oder per E-Mail unter uni-sponsor@uk-koeln.de
Weitere Informationen unter:
<http://medfak.uni-koeln.de/19678.html>
Besucheradresse: Gleueler Str. 273

Delegation der Sponsorpflichten

Die Verteilung der Sponsorpflichten im Rahmen der geplanten Studie erfolgt anhand von Qualifikationskriterien und wird im Delegationsplan (Anlage 2 der Uni-LKP-Vereinbarung) festgelegt. Hier werden auch Angaben zu externen Auftragsvergaben (z.B. Apotheke, Labor, CRO) erfasst.

Bitte füllen Sie den Delegationsplan (<http://medfak.uni-koeln.de/19680.html>) aus und legen Sie ihn dem Antrag zur Übernahme der Sponsorfunktion bei.

Bitte beachten Sie, dass mit der Durchführung von Monitoring und Audits im Rahmen einer Studie ein der Studienleitung nicht direkt weisungsunterstellter Dritter beauftragt werden muss.

Verpflichtende Beratung durch das ZKS Köln:

Für Sie als Studienleiter ist eine Beratung durch das ZKS Köln verpflichtend, die insbesondere GCP relevante Aspekte und die Sponsorpflichten und -verantwortlichkeiten aufgreift. Bitte nehmen Sie rechtzeitig mit Beginn der Studienplanung Kontakt mit dem ZKS Köln auf, um über Art, Umfang und Terminierung zu sprechen (Tel. 478-88126; E-Mail gcp-beratung@zks-koeln.de).

Anforderungen an Sponsorbevollmächtigte der Universität zu Köln

Wir bitten Sie, folgende Informationen bzw. Dokumente der Abteilung Sponsor-OA bei Studienplanung, Antrag auf Sponsorübernahme, im Studienverlauf bzw. zum Studienende vorzulegen:

Studienplanung:

- Anlegen der Uni-Koeln-Sponsor Nummer im SMS System <https://clinicalsite.org/>. Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich.
- In Verhandlung befindliche Verträge
- Relevante Infos / Fragen, die ggf. Zeit zur Klärung bedürfen
- Wahrnehmung des GCP Beratungstermins beim ZKS Köln (Minimal: risikobasierte Abschätzung des Monitoring-Umfangs [nach ADAMON]; Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich)

Vor Studienstart:

- Antragsverfahren:
 - Antragsunterlagen, siehe Seite 1 und <http://medfak.uni-koeln.de/19682.html>
 - Umsetzung der während der Antragsprüfung empfohlenen bzw. auferlegten Änderungen
- Nach erteilter Sponsorbevollmächtigung:
 - Erfüllung der Empfehlungen, Auflagen und/oder Bedingungen
 - Finale Verträge
 - Finale Unterlagen, die bei der EK / BOB eingereicht bzw. von der EK / BOB genehmigt wurden
 - Zustimmende Bewertung der federführenden EK
 - Genehmigung der BOB's (BfArM, PEI, BfS, BOBST)
 - Anzeige des Studienleiters bei der lokalen Behörde

Während der Studie:

- Substantielle Änderungen der Studie zur Prüfung und Genehmigung (vor EK und BOB Einreichung)
- Neue Verträge / Vertragsaddenden / Vertragsänderungen
- Übersicht Monitoringberichte
- Studienübergreifende Weiterleitung von SUSARs
- DSURs
- Informationen, die die Sicherheit bzw. die Nutzen/Risiko Einschätzung betreffen könnten
- Geplante Audits und Inspektionen und Inspektionsberichte
- Regelmäßiger Statusbericht über den Studienverlauf (auf Anfrage)

Studienende:

- Abmeldung der Studie EK / BOB / lokale Behörde
- Abschlussbericht / Ergebnisbericht
- Bei Ergebnisbericht: Bestätigung über den Upload ins Onlineportal PharmNet nach §42b AMG

Zusätzlich dazu bitten wir Sie, die Studieneinträge im SMS (<https://clinicalsite.org/>) während der Studie aktuell zu halten und das Studienende (bis zur Einreichung des Abschlussberichtes) zu dokumentieren.