

12. Novelle des AMG  
wirksam seit 06.08.2004

Sponsor

Definition

**Neudefinition des Sponsors** als eine

„natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung beim Menschen übernimmt.“

- ♦ Gesamtverantwortung (+Haftung) der Studie beim Sponsor
- ♦ u.a. Verantwortung für die Einhaltung der
  - Details der Antragstellung bei der BOB bzw. der EK
  - Details bei der Herstellung / Umgang mit der Prüfmedikation
  - der QS-Maßnahmen und Verpflichtungen der Pharmakovigilanz
  - der Anforderungen von GCP
- ♦ Nur wenn ein Sponsor vorhanden ist, kann die klinische Prüfung durchgeführt werden

12. Novelle des AMG  
wirksam seit 06.08.2004

Sponsor

**Sponsor: Einhaltung der GCP**

GCP

Maßnahmen zur Qualitätssicherung und –kontrolle

- ♦ qualifiziertes Personal
- ♦ Validierung der Computersysteme
- ♦ Datenschutz und Datensicherheit
- ♦ Nachvollziehbarkeit aller Datenänderungen (Audit trail)
- ♦ adäquates Monitoring

## Situation in vielen Kliniken

- ♦ Sponsorschaft beinhaltet vielfältige Pflichten
- ♦ in den zahlreichen Kliniken ist die Übernahme der Sponsorfunktion nicht möglich oder bürokratisch kompliziert
- ♦ in einigen Universitätsklinika übernimmt die Verwaltungsleitung (z.B. Kanzler) die Sponsorfunktion und delegiert einzelne Pflichten an das KKS der Fakultät

Sponsor

Problem !

Folge: Studien können aufgrund eines fehlenden Sponsors nicht durchgeführt werden

Initiative des DGHO-Vorstandes zur  
Realisierung von Studien unter AMG

Sponsor

Initiative der DGHO

- ♦ Schaffung der Gesellschaft für Medizinische Innovation in der Hämatologie und Onkologie mbH (GMIHO)
- ♦ Funktion: Sponsor von Studien
- ♦ Absicherung der Sponsorfunktion durch Schaffung von SOPs für die Studiendurchführung und –überwachung
- ♦ Organisation entsprechender Dienstleistungen durch Einbeziehung Dritter wie z. B. von CROs oder von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)

Geschäftstätigkeit seit Januar 2006

Die GMIHO

Aufgaben

- ♦ **5 Mitarbeiter**

- ✓ Geschäftsführer: Marco Rudolf, Volljurist, Leiter der DGHO-Geschäftsstelle seit 01/2005
- ✓ Assistentinnen der GF: Frau Marion Lowack, Frau Kathleen Wölke
- ✓ bei allen Fragen zu Veranstaltungen: Frau Ute Grünwald
- ✓ Studienkoordinator: PD Dr. Ralph Naumann, zuvor Geschäftsführer des KKS Dresden

- ♦ **Übernahme der Sponsorfunktion**

- ✓ bei IITs
- ✓ Probandenversicherung, Projektmanagement, Delegation bestimmter Pflichten und Aktivitäten, Auditierung / Beratung
- ✓ keine Beschränkung auf DGHO-Mitglieder

- ♦ **weitere Aufgaben**

- ✓ seit Mitte 2006: Organisation und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen (z.B. DRG) und Kongressen (z.B. Frühjahrstagung 2008)
- ✓ ab Ende 2007: Zertifizierung von Studienzentren (ICH-GCP-Konformität)

## Ablauf der Übernahme der Sponsorfunktion

Sponsorfunktion

### 1. Kontaktaufnahme des Studienleiter

Beratung bezüglich formaler Aspekte (z.B. GCP, QS)

Verfahren

### 2. Treffen: LKP – GMIHO – CRO/KKS – Industrie

Checkliste zur Delegation von Aufgaben

### 3. Einholung Versicherungsschutz (GMIHO)

### 4. Vertragsverhandlungen/-abschlüsse

### 5. Beginn und Durchführung der Studie

unter Beachtung der Qualitätssicherung (initiales GMIHO-Audit)

### 6. ständige Überprüfung des Studienverlaufs

der Einhaltung der Qualitätssicherung und Erfüllung der delegierten Pflichten durch die GMIHO

## Ablauf der Übernahme der Sponsorfunktion

Sponsorfunktion

### Verfahrensanweisungen

#### ◆ **Delegierung von Sponsorpflichten**

- ✓ Checkliste zur Delegierung von Sponsorpflichten nach AMG und GCP
- ✓ Vergabe eines Prüfplancodes
- ✓ Sponsorvertragsmuster

QM

#### ◆ **Überprüfung der Qualifikation v. Hauptprüfer u. Prüfzentren**

- ✓ Angaben zum ärztlichen Studienleiter und Prüfzentrum
- ✓ Lebenslauf, Qualifikationsnachweis
- ✓ Prüferliste
- ✓ Conflict of Interest

#### ◆ **Auditierung durch die GMIHO**

- ✓ Auditplan
- ✓ Auditbericht
- ✓ Checkliste für den Auditor

# Delegierung von Sponsorpflichten der GMIHO mbH sowie weiterer Aktivitäten

Aufgabenteilung zwischen:

- Klinikum / Praxis (Hauptprüfer)
  - Studienleiter
  - Klinikapotheke
  - Studiensekretariat
- Klinikum / Praxis (weitere Prüfzentren)
  - Studienleiter
  - Klinikapotheke
  - Studiensekretariat
- CRO
- KKS
- Pharmazeutisches Unternehmen
- GMIHO
- Nicht zutreffend

Ziffer:

- 1
- 1a
- 1b
- 1c
- 2
- 2a
- 2b
- 2c
- 3
- 4
- 5
- 6
- 0

Sponsorfunktion

Checkliste zur  
Delegierung der  
Sponsorpflichten

1. Studienvorbereitung

2. Studienmedikation

3. Studiendurchführung

4. Labor

5. Monitoring

6. Datenmanagement

7. Statistik

8. Berichte

9. Gesundheitsökonomie

10. Qualitätssicherung und -kontrolle

11. Besonderheiten

(Röntgen, Medizinprodukte, Transplantation,  
Transfusion)

# Delegierung von Sponsorpflichten der GMIHO mbH sowie weiterer Aktivitäten

Aufgabenteilung zwischen:

- Klinikum / Praxis (Hauptprüfer)
  - Studienleiter 1a
  - Klinikapotheke 1b
  - Studiensekretariat 1c
- Klinikum / Praxis (weitere Prüfzentren)
  - Studienleiter 2a
  - Klinikapotheke 2b
  - Studiensekretariat 2c
- CRO 3
- KKS 4
- Pharmazeutisches Unternehmen 5
- GMIHO 6
- Nicht zutreffend 0

Ziffer:

Sponsorfunktion

Checkliste zur  
Delegierung der  
Sponsorpflichten

Pos.	Studienabschnitt / Aktivität	delegiert an (obligatorisch)	delegiert an (fakultativ)
<b>1</b>	<b>Studienvorbereitung</b>		
1.01	Medizinische Beratung		
1.02	Allgemeine Studienberatung		
1.03	Auswahl qualifizierter Prüfer		
1.04	Geldgeber-Verhandlung, -Antrag, -Vertrag (betrifft Klinikum oder Praxis und deren Untereinheiten)		
1.05	Geldgeber-Verhandlung, -Antrag, -Vertrag (betrifft CRO)		
1.06	Erstellung des Prüfplans		
1.07	Nutzen-Risiko-Bewertung, initial		
1.08	Druck Prüfplan		
1.09	Erstellung Patienteninformation (Informed Consent)		

## 12.-14. Novellen des AMG

### Lösungsansätze

1. Sponsor – GmbH (Beispiel GMIHO)
2. Risikoadaptiertes Monitoring (Beispiel ADAMON-Projekt)
3. Gewährleistung der ICH-GCP-Konformität (Zertifizierung)
4. Gesetzesvorschläge durch Medizinische Fachgesellschaften  
AK AMG der DGHO

**Gesellschaft für Medizinische Innovation –  
Hämatologie und Onkologie mbH  
Albrechtstraße 10 Hof  
10117 Berlin**

Die GMIHO

Kontakt

**Internet: [www.gmiho.de](http://www.gmiho.de)**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.**