

Checkliste für Sponsoren

Wichtige Aspekte für Sponsoren/ CROs und Prüfeinrichtungen

A) Vor Beginn der klinischen Prüfung:

1. Liegt die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) vor?
2. Wurde das Votum der federführenden/beteiligten Ethikkommission eingeholt?

B) Vor Einholung der Genehmigung und Votum der Ethikkommission zu klären:

1. Sitz des Sponsors in einem EU Mitgliedsstaat oder Vertragsstaat des Abkommens über den EWR? Falls nein, Vertreter des Sponsors mit entsprechendem Firmensitz benannt?
2. Maßnahmen zur fortlaufenden Einhaltung der Anforderungen der guten klinischen Praxis beim Sponsor sowie allen an der Prüfung Beteiligten getroffen bzw. Maßgaben der Richtlinie 2001/20/EG, der Deklaration von Helsinki i.d.F. v. 1996 sowie der GCP Verordnung eingehalten?
3. Eignung von Prüfern und Prüfeinrichtungen überprüft?
4. Liegen alle erforderlichen Vereinbarungen in Schriftform vor (Verträge mit LKP, Prüfarmärzten, externen Laboren, Monitoren etc.)?
5. Alle erforderlichen Vorprüfungen durchgeführt?
6. Probandenversicherung in ausreichender Höhe abgeschlossen?
7. Einsichtnahmerecht der Überwachungsbehörden in sämtliche Studiendokumentationen bei allen Studienbeteiligten gewährleistet?
8. Liegen GMP Zertifikate sowie ggf. Einfuhrgenehmigungen für Prüfmedikationen vor?

Hinweis:

Die einzelnen Punkte erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellen den Sponsor nicht von der Verantwortung frei, die jeweils gültigen Regelungen zu beachten!