

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Verteilung der in der EG-Richtlinie **III/9062/90** für Sponsor, Monitor und Leiter der klinischen Prüfung festgelegten Aufgaben, wenn zwischen Sponsor und Prüfer ein Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation = CRO) geschaltet ist.

## 2 Anwendungsbereich

Die Abteilung Klinische Forschung der XXX plant, organisiert und überwacht externe klinische Prüfungen an Krankenhäusern oder in niedergelassenen Praxen als CRO im Auftrage eines Sponsors.

Der Auftrag des Sponsors kann einen sehr unterschiedlichen Umfang annehmen. Einerseits kann der Sponsor die CRO mit der kompletten Durchführung einer Studie von der Erstellung des Prüfplans bis zur Erstellung der Zulassungsunterlagen beauftragen, andererseits können die Aufgaben der CRO auf wenige Teilbereiche einer klinischen Prüfung, wie das Monitoring oder die Qualitätssicherung, beschränkt sein. In einem Fall unterstehen QSE, Monitor und Leiter der klinischen Prüfung der gleichen Geschäftsführung, im andern Fall gehören die genannten Personen zu verschiedenen Institutionen.

Die Vertragsgestaltung zwischen Sponsor und CRO muß sicherstellen, daß in allen Fällen, die in der EG-Richtlinie genannten Verantwortlichkeiten explizit bestimmten Abteilungen zugewiesen werden.

Nachstehende SOP beschreibt die Verteilung der in der EG-Richtlinie beschriebenen Verantwortung zwischen Sponsor, CRO und Leiter der klinischen Prüfung.

## 3 Beschreibung

- Ein Sponsor beauftragt die CRO mit der Durchführung einer Phase II-IV-Prüfung. Die CRO tritt nach Maßgabe des zwischen ihr und dem Sponsor zu schließenden Vertrages in die Pflichten des Sponsors ein.
- Die praktische Durchführung der Studie erfolgt durch die Abteilung Klinische Forschung.
- Diese SOP enthält als Anhang einen Mustervertrag zwischen CRO und Sponsor, in dem die Zuständigkeitsbereiche und der Umfang der Aufgaben der CRO festgelegt werden.
- Die CRO entwirft in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Prüfplan.
- Die CRO beauftragt einen Monitor, der alle Aufgaben der CRO im Außenverhältnis gegenüber Prüfeinrichtung und klinischen Prüfern wahrnimmt. Die Einzelheiten der Aufgaben des Monitors sind durch weiterführende SOP's geregelt.
- Der Monitor rekrutiert die Prüfeinrichtung.
- Der Monitor überwacht die Durchführung der Prüfung, und den Daten-Transfer vom Zentrum zur CRO.
- Die Abteilung Klinische Forschung erstellt in Zusammenarbeit mit dem Leiter der klinischen Prüfung den Klinischen Bericht.
- Die QSE der CRO inspiziert extern die Prüfeinrichtung und intern die Abteilung Klinische Forschung.
- Der Sponsor kann die Inspektion aller Prüfeinrichtungen durch die eigene QSE veranlassen.

## 4 Dokumentation

Erklärung zu den anerkannten Standards

Vertrag zwischen Sponsor und Contract Research Organisation

**5 Zeitbedarf****6 Hinweise und Anmerkungen****7 Mitgeltende Unterlagen**

CPMP Working Party on Officacy of Medicinal Products

Note for Guidance 11.07.1990: Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft, Pharm. Ind. 52 (12) 1990, S. 1485 ff. (deutsche Übersetzung)

**8 Zuständigkeiten**

Monitor: handelt Bedingungen mit dem Prüfzentrum aus

Leiter Abteilung Klinische Forschung: Genehmigung des fachlichen Teils

Geschäftsleitung: finanzielle Regelung

**9 Begriffe****Sponsor**

Person oder Organisation, die die Verantwortung für den Beginn, das Management und/oder Finanzierung einer klinischen Studie übernimmt. Die CRO ist im Außenverhältnis gegenüber klinischen Prüfern Sponsor oder, um Verwechslungen zu vermeiden, per Definition Auftraggeber.

**Monitor**

Person, die den Sponsor gegenüber dem klinischen Prüfer vertritt und insbesondere die GCP-gerechte Durchführung der klinischen Prüfung im Auftrage des Sponsors überwacht.

**Prüfer**

Person, die für die praktische Durchführung einer Studie und für die Integrität und das Wohlergehen der in die Studie einbezogenen Personen verantwortlich ist. Der Prüfer einer klinischen Prüfung, Leiter der klinischen Prüfung, ist stets ein approbierter und angemessen qualifizierter Arzt.

**Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation= CRO)**

Eine wissenschaftliche Einrichtung, an die der Sponsor Aufgaben und Verpflichtungen delegieren kann.

**Qualitätssicherung (QS)**

Ist ein Sicherungs- und Kontrollsystem, welches die Einhaltung der GCP bei klinischen Prüfungen gewährleisten soll. Die Instrumente der QS sind In-Prozeß-Qualitätskontrolle und In- sowie Post-Prozeß-Auditing.

**Qualitätssicherungseinheit (QSE)**

Eine (interne) Einrichtung des Sponsors und/oder der CRO, welche die Qualitätssicherung wahrnimmt. Die QSE muß in jedem Fall unabhängig von der Einheit sein, welches die klinische Prüfung durchführt. Die QSE teilt ihre Beobachtungen unmittelbar der Geschäftsleitung mit.

**10 Anlagen**

Im Prüfzentrum sollten vorliegen:

EEC Guideline on GCP, Version 2 vom 01.02.1994

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\KLI02.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

**Verteiler**

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....