

|         |        |
|---------|--------|
| Sponsor | MAN/02 |
|---------|--------|

Version: 01

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

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Aufgaben des Sponsors

## 2 Anwendungsbereich

Aufgabenabgrenzung für Abteilung „Klinische Forschung“

## 3 Aufgaben und Verantwortung des Sponsors

Ein Sponsor ist eine Person oder Organisation, die die Verantwortung für den Beginn, das Management und/oder Finanzierung einer klinischen Studie übernimmt. Der Sponsor ist zur Einhaltung der GCP-Richtlinien verpflichtet, wodurch sicher gestellt werden soll, daß Daten, Informationen und Dokumente korrekt erstellt, berichtet und archiviert werden. Der Sponsor kann einen Teil seiner Verantwortung delegieren z.B. durch Beauftragung eines Auftragsforschungsinstituts (Contract Research Organisation = CRO). In diesem Fall muß explizit geregelt werden, welcher Teil der Tätigkeiten des Sponsors auf die CRO übertragen wurde. Alle SOP's zu Aufgaben des Sponsors gelten darum auch für eine CRO, sofern sie die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt

Die Verantwortung des Sponsors ist in EG-Richtlinie III/9062/90-EN Kapitel 2 beschrieben. Die Aufgaben des Sponsors sind:

- Erstellung von SOPs in Übereinstimmung mit GLP und GCP
- Erstellung des Prüfplans
- Auswahl von qualifizierten Prüfeinrichtungen
- Aufklärung des Prüfers über pharmakologische und toxikologische Eigenschaften der Prüfsubstanz in einer *investigators brochure* (*Information für den Prüfer*)
- Meldung einer Studie an die zuständigen Behörden
- Einholung der Genehmigung für die Prüfung durch die lokale Ethik-Kommission
- Herstellung der Prüfpräparate gemäß GMP
- Kontrolle über den Verbleib der Prüfmuster
- Beauftragung von Monitoren mit der Überwachung der SOP-gerechten Durchführung der Studien
- Beauftragung von Personen oder Kommissionen mit der Studienauswertung, insbesondere mit der Erstellung eines Studienberichtes
- Bewertung und Meldung aller schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen zusammen mit dem Prüfer
- Unterrichtung anderer Prüfer und der Ethik-Kommission über unerwünschte Ereignisse
- Abschluß einer Probandenversicherung
- Einhaltung von Datenschutzvorschriften
- vertragliche Regelung der Aufgaben des Prüfers

## 4 Dokumentation

Aufgaben, Pflichten, Zielsetzungen u.Ä. werden im QM-Handbuch des Sponsors näher festgelegt. Dort sollen auch Einzelheiten zur Organisation zu finden sein.

## 5 Zeitbedarf

entfällt

## 6 Hinweise und Anmerkungen

## 7 Mitgeltende Unterlagen

GCP/EG 1990 III/9062/90-EN.

## 8 Zuständigkeiten

## 9 Begriffe

### *Sponsor*

Person oder Organisation, die die Verantwortung für Beginn, Management, und/oder Finanzierung einer klinischen Studie übernimmt. Wenn ein Prüfer unabhängig eine Studie beginnt, welche später Teil eines antrages auf Zulassung wird, und die volle Verantwortlichkeit für diese übernimmt, übernimmt er zusätzlich die Rolle des Sponsors (GCP/EG 1990, deutsch)

An individual or an organisation which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a clinical trial. When an investigator independently initiates and takes full responsibility for a trial which may subsequently become a part of an application for a marketing authoraization, the investigator then assumes the role of the sponsor as well. (GCP/EG 1990 englisch)

An individual, company, institution or organization which takes responsibiility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial (GCP/ICH 1996)

## 10 Anlagen

Anlage: evtl. QM-Handbuch

---

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\KLI03.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, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

### Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....