

MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Profil

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg als Sponsor für Klinische Prüfungen

Für jede Klinische Prüfung, die nach Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Medizinprodukte-durchführungsgesetz (MPDG) durchgeführt wird, muss ein Sponsor im Sinne des § 4 Abs. 24 AMG bzw. Nr. 63 Erwägungsgründe MDR benannt werden. Dieser Sponsor trägt die Gesamtverantwortung für die Klinische Prüfung.

Die Gesamtverantwortung des Sponsors umfasst insbesondere die Sicherstellung der Finanzierung, die Veranlassung und die Organisation der Klinischen Prüfung sowie deren Überwachung.

Einige Förderorganisationen (BMBF / DLR, DFG) fordern die Benennung eines Sponsors sowie die Verpflichtung auf die in der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP-Guideline) niedergelegten Grundsätze auch für Studien, die nicht dem AMG oder der MDR unterliegen.

Sponsor-Modell

Bei Klinischen Prüfungen am Menschen, die von Mitarbeitern der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OvGU) initiiert und geleitet werden (Investigator Initiated Trials; IITs), übernimmt die OvGU Magdeburg die Funktion des Sponsors.

Der Rektor der OvGU Magdeburg hat mit interner Aufgabenzuweisung den Dekan der Medizinischen Fakultät mit der Wahrnehmung dieser Sponsorpflichten beauftragt. Ausführendes Organ ist das KKS Magdeburg. Für die Übernahme und Gewährleistung von Sponsoraufgaben können zusätzlich qualifizierte Dritte eingebunden werden.

Das KKS Magdeburg hat entsprechend der ICH-GCP E6 (R2) Richtlinie und DIN EN ISO 14155:2020 ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet. Hierzu gehören zu allererst die operativen Prozesse. Das heißt, dass das KKS Magdeburg eine Erstberatung durchführt und im weiteren Verlauf zur Planung und Durchführung einer IIT das Projektmanagement, das Monitoring und das SAE-Management übernimmt. Die kontinuierliche Kontrolle laufender Prozesse ermöglicht, Probleme frühzeitig zu erkennen und zu beheben bzw. Vorsorgemaßnahmen einzuleiten. Daneben umfasst das Qualitätsmanagementsystem Prozesse zur Qualitätssicherung.

Die Übernahme der Sponsoraufgaben wird intern in einer Sponsor-Hauptprüfer-Vereinbarung geregelt. Darin erhält der verantwortliche Studienleiter die Vollmacht die OvGU Magdeburg als Sponsor im Außenverhältnis zu vertreten. Für Verträge erhält der verantwortliche Studienleiter die Verhandlungs- jedoch keine Abschlussvollmacht. Verträge werden durch die OvGU Magdeburg, Medizinische Fakultät, vertreten durch die Dekanin abgeschlossen. Vorab erfolgt eine Prüfung im KKS Magdeburg.



Kontakt

Otto-von-Guericke-Universität
Medizinische Fakultät,
KKS Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Haus 1, Ebene 4, rechts
Tel.: 0391/67-21 838
Fax: 0391/67-15 898
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

Schulungsangebote intern NEU

Schulungsangebote extern

Regularien

Links

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut PEI

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency EMA

Registrierung DRKS

Ethikkommission AKEK

ICH