

Antragsunterlagen zur Prüfung der Übernahme der Sponsorschaft

Beantragung der Übernahme der Sponsorschaft durch die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

Der/die Studienleiter*in / Antragsteller*in ist für die Beantragung der Übernahme der Sponsor-Verantwortung durch die Universität Oldenburg verantwortlich. Folgende Unterlagen benötigt das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS Oldenburg) zur Prüfung der Studie:

Dokument	AMG / CTR	MPDG / MDR	Sonstige Studien BO
Protokoll der Erstberatung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prüfplan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Patienten-Information / Einwilligung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Versicherungsnachweis (bei sonstigen Studien, nach BO, optional)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nachweis der Eignung der Studienleitung (Lebenslauf, Angaben zur Studienerfahrung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Angaben zum Prüfpräparat (Fachinformation, ggf. Investigator's Brochure)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angaben zum Medizinprodukt (CE-Kennzeichnung, ggf. Handbuch des Prüfers)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angabe zu Ressourcen und Finanzen (z.B. Kostenkalkulation des KKS Oldenburg)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fördervertrag / Zuwendungsbescheid	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Angaben zu weiteren Prüfstellen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Angaben zu Kooperationen und/oder interner / externer Auftragsvergabe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Risikobewertung / RbQM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls vorhanden, bitte folgende Unterlagen mit einreichen: - Förderantrag, inklusive Verpflichtung auf ICH-GCP (Sponsor-Erklärung) - Scientific-Advise-Unterlagen / Wissenschaftliche Beratungsunterlagen (z.B. Ethikberatung, Behörden) - Entwürfe von Manuals (technische z.B. Bedienungsanleitungen, Prozesse z.B. Monitoring, Vigilanz, Datenmanagement) - Entwürfe von Unterlagen für das BfS oder andere Behörden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bitte senden Sie diese Unterlagen zur Prüfung an das KKS Oldenburg (Sponsor QM) elektronisch an:

- E-Mail: sponsor-qm@uni-oldenburg.de

Eine Unterzeichnung der Dokumente vor Prüfung der Übernahme der Sponsorschaft ist nicht erforderlich.

	Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften Koordinierungszentrum für Klinische Studien	roXtra ID: 213
	QM-01_Form-04_Antragsunterlagen-und-Erläuterungen-Sponsorschaft	Seite 2/3

Erläuterungen

Beantragung der Übernahme der Sponsorschaft bei

- klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz / Clinical Trials Regulation (AMG / CTR) oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz / Medical Device Regulation (MPDG / MDR)
- sonstigen Studien (z.B. nach Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen, für Ärztinnen und Ärzte, BO), bei denen aufgrund einer Vorgabe eines externen Förderers ein Sponsor formal vorausgesetzt wird.

Ablauf der Prüfung

Das Präsidium der Universität beauftragt das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Oldenburg mit der formalen Prüfung der Sponsor-Übernahme / Stellungnahme vor Studienbeginn.

- Nach Prüfung der Dokumente erhalten Sie eine Rückmeldung zum Ergebnis
- Auflagen des KKS erfordern eine Bearbeitung durch den/die Studienleiter*in / Antragsteller*in
- Bitte reichen Sie die Dokumente nach Bearbeitung erneut ein
(Achtung: vorgenommene Änderungen an den Dokumenten müssen markiert werden)
- Es folgt eine abschließende Empfehlung/Versagung zur Übernahme der Sponsorschaft durch die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg)

Inhalt der Prüfung

- Die Prüfung der Unterlagen:
 - dient der Aufdeckung von fehlenden Dokumenten und wesentlichen Mängeln
 - ist keine konzeptionelle Prüfung
 - ist keine Überprüfung der statistischen und/oder biometrischen Anforderungen
 - ist keine systematische Prüfung auf Konsistenz der einzelnen Dokumente
(falls eine Inkonsistenz auffällt, wird dies vermerkt)
 - beinhaltet eine formale Überprüfung der Kostenkalkulation
(auf Vollständigkeit und Plausibilität / EU-Beihilferecht Konformität)

Die Verantwortung für die Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben, Verordnungen und Richtlinien und die Finanzierung der Studie verbleibt bei der Studienleitung.

Freigegeben: 25.03.2024, Hennig, Heike	Version: 002/03.2024
Geprüft: 22.03.2024, Wilmskoetter, Dorke	Gültig ab: 25.03.2024
Ersterstellung: 01.04.2022, Molitor, Andreas ♦ Geändert: 21.03.2024, Molitor, Andreas	Gültig bis: Revision

	Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften Koordinierungszentrum für Klinische Studien	roXtra ID: 213
	QM-01_Form-04_Antragsunterlagen-und-Erlaeuterungen-Sponsorschaft	Seite 3/3

Sponsor-Pflichten / Entscheidung zur Übernahme der Sponsorschaft

Das Präsidium der Universität delegiert Sponsor-Pflichten im Innenverhältnis an die Fakultät VI, Medizin und Gesundheitswissenschaften, vertreten durch den/die Dekan*in.

- Entscheidung / Freigabe der Übernahme der Sponsorschaft
- Delegation von Sponsor-Aufgaben an die Studienleitung
- Zeichnung von Studien-spezifischen Verträgen (Universität / Studienleitung)
- Delegation von Aufgaben in klinischen Studien an Dritte
- Zeichnung von internen und externen Verträgen bzw. Delegationsplänen
- Bevollmächtigung der Studienleitung als „Vertretung“ des Sponsors im Außenverhältnis

Sponsor

Mit Übernahme der institutionalisierten Sponsorschaft durch die Universität Oldenburg, vertreten durch das Präsidium bzw. den Präsidenten / die Präsidentin, übernimmt diese die Sponsor-Verantwortung.

Benennung Sponsor

Deutsch:

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
 Universität Oldenburg, 26111 Oldenburg

English:

Carl von Ossietzky University of Oldenburg
 University of Oldenburg, D-26111 Oldenburg

Sponsor Qualitätsmanagement

Kontakt: KKS Oldenburg (SPQM)

E-Mail: sponsor-qm@uni-oldenburg.de

(interne Investigator Initiated Trials, mit Übernahme der Sponsorschaft durch die Universität Oldenburg)

- Ende des Dokuments -

Freigegeben: 25.03.2024, Hennig, Heike	Version: 002/03.2024
Geprüft: 22.03.2024, Wilmskoetter, Dorke	Gültig ab: 25.03.2024
Ersterstellung: 01.04.2022, Molitor, Andreas ♦ Geändert: 21.03.2024, Molitor, Andreas	Gültig bis: Revision