

Universitätsklinikum Jena

Core Unit Sponsorenübernahme

1. Zweck/Ziel

Diese Verfahrensanweisung (VA) regelt den Prüfungsablauf zur Sponsorenübernahme am Universitätsklinikum Jena.

2. Geltungsbereich

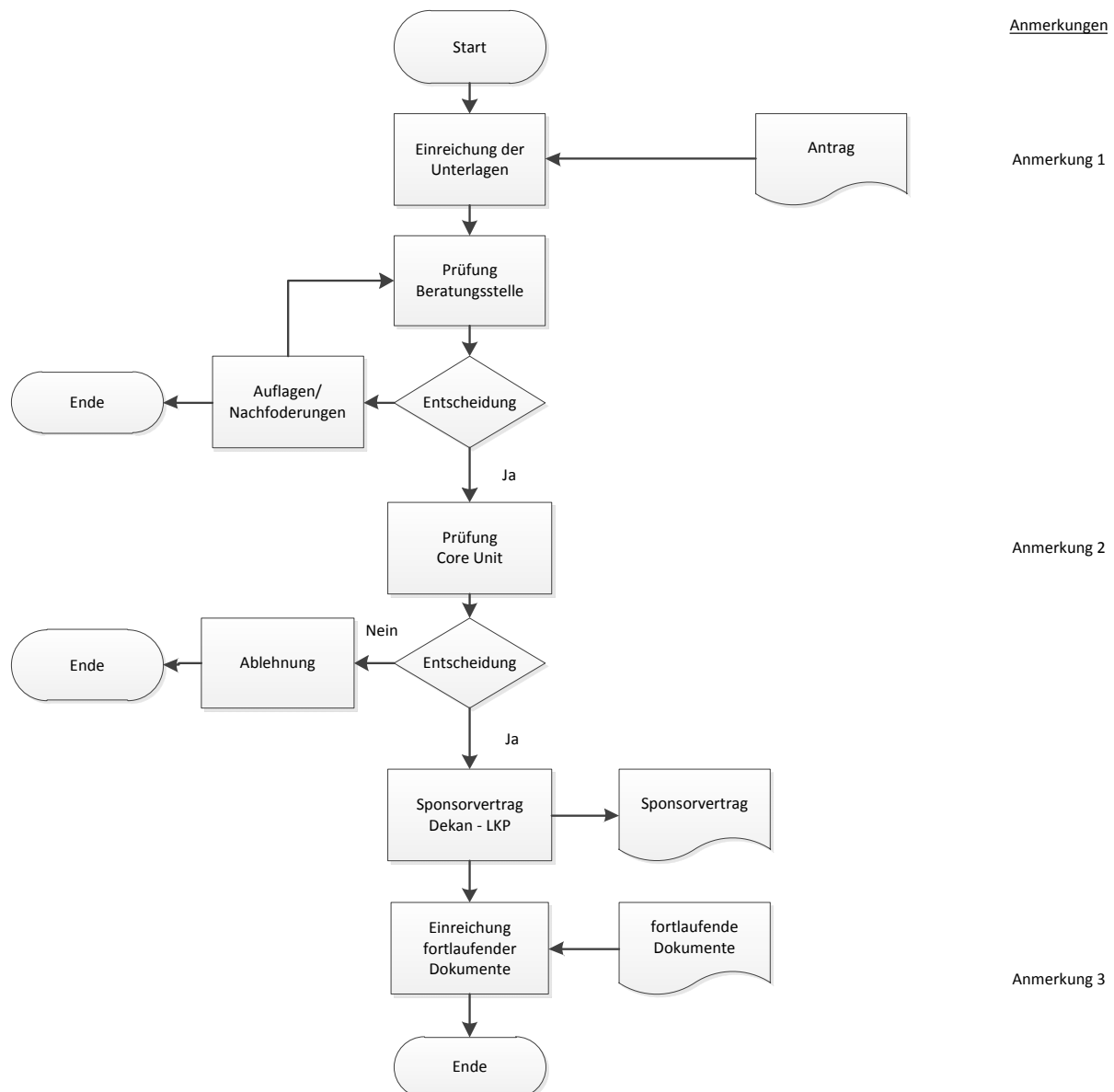
Die VA gilt für alle im Rahmen der Krankenversorgung tätigen Mitarbeiter des Universitätsklinikums Jena.

3. Verantwortungsregelung

s. 4.

4. Festlegungen/Ablauf

Vor Antragstellung auf Übernahme der Sponsorfunktion ist eine Pflichtschulung bei der Studienberatungsstelle zu vereinbaren: Dr. U. Skorsetz, Tel: 9-33775



Anmerkung 1: Einreichung durch den Antragsteller

- Antrag (siehe [Checkliste Einreichung](#))

Anmerkung 2: Prüfung Core Unit

Einhaltung der Gesetze, Richtlinien und Vorschriften (AMG, MPG, ICH-GCP, GCP-V)

- Finanzplanung
- Biometrie
- Datenmanagement
- Dokumentation, Berichterstattung
- Safety Management
- Monitoring
- Herstellung und Kennzeichnung der Prüfpräparate bzw. Angaben zum zu prüfenden Medizinprodukt
- Randomisierung
- Versicherung
- Pharmakologie - Toxikologie bzw. biologischen Sicherheitsprüfung, Nachweis sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit
- weitere möglichen Ressourcen
- Kooperationsverträge (Entwürfe)

Anmerkung 3: LKP reicht bei der Beratungsstelle weiterhin ein:

- finales Studienprotokoll
- Finanzierungsplan
- Anschreiben an die Oberbehörde (BfArM, PEI)
- Anschreiben an die Ethik-Kommission
- Anzeige an die Landesbehörde
- Monitoring Manual
- Pharmazie-Manuale (wenn zutreffend)
- Kopie aller Kooperationsverträge (intern und extern)
- Meldung des Studienbeginns (Einschluss 1. Patient / Proband)
- Jahresstatusbericht
- alle fortlaufend hinzukommenden Studiendokumente / Abschlussmeldung

5. Querverweise

[ukj_cus_fi_CL_Einreichung.doc](#)

6. Verteiler

QM-Ordner

7. Freigabe

über das Freigabedokument