

Die Sponsorrolle bei klinischen Prüfungen- Definition und Verantwortlichkeiten bei Investigator Sponsored Trials (IST)

Ferdinand Hundt (Sanofi-Synthelabo GmbH), Ursula Reinken (AstraZeneca GmbH), Jürgen Hans Schmidt (Aventis Pharma GmbH), Dorette Schrag-Floss (Aventis Behring GmbH), Manfred Stapff (MSD SHARP & DOHME GMBH), Kay Stolzenburg (Lilly Deutschland GmbH),

Zusammenfassung

Der Begriff „Sponsor“ ist in der jetzigen Fassung des deutschen Arzneimittelgesetzes nicht existent. Er wird jedoch in der ICH Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis definiert. Diese Definition findet sich auch in der kürzlich erschienenen EU Richtlinie zur Durchführung klinischer Prüfungen wieder und wird mit Umsetzung dieser Richtlinie Einzug in das deutsche Arzneimittelrecht halten.

Im Rahmen der Durchführung von klinischen Prüfungen kommt dem Sponsor die Verantwortung für das Studienmanagement und die Erfüllung regulatorischer Anforderungen zu. Er stellt die Schnittstelle zu den zuständigen Behörden dar. Der Prüfarzt trägt die unmittelbare Verantwortung für das Schicksal der Prüfungsteilnehmer und die hiermit verbundenen ethisch-rechtlichen Anforderungen. Im Fall eines Investigator Sponsored Trials (IST) fallen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Sponsor und Prüfarzt zusammen. Die Finanzierung dieser Art von klinischen Studien erfolgt in der Regel mittels Förderung durch sponsorunabhängige Institutionen/Firmen.

Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden Rolle und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Beteiligten genauer definiert und Handlungsempfehlungen für Gestaltung der gegenseitigen Beziehungen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen gegeben.

1. Einleitung

Die Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln werden auf nationaler und internationaler Ebene durch eine Reihe von Regularien wie dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) (1), der internationalen Leitlinie zu Good Clinical Practice (ICH-GCP) (2) und der im Jahre 2001 verabschiedeten EU-Richtlinie zu klinischen Prüfungen (EU-Dir) (3) bestimmt.

Im AMG werden in den Paragraphen §§ 40–42 die grundlegenden Voraussetzungen festgelegt, unter denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden darf. Detailliertere Vorgaben wurden 1987 als „Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ vom zuständigen Bundesministerium erlassen (4). Diese Grundsätze enthalten eine Anleitung für die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie für die Auswertung und Dokumentation ihrer Ergebnisse.

Im Rahmen der Globalisierung wurden von einem internationalen Gremium, der International Conference on Harmonisation (ICH), unter Beteiligung von Behördenvertretern sowie Experten der pharmazeutischen Industrie aus der EU, USA und Japan gemeinsame internationale Standards in Form einer Reihe von Leitlinien entwickelt, die jedoch keinen Gesetzescharakter haben. Ziel dieser Leitlinien ist die gegenseitige Anerkennung klinischer Daten zu Zulassungszwecken. Auf diese Weise wurden 1996 die regionalen GCP-Leitlinien harmonisiert.

Im Mai 2001 haben dann der Rat der europäischen Union und das europäische Parlament die EU-Direktive zu klinischen Prüfungen (EU-Dir) verabschiedet (3). Diese muss bis 1. Mai 2003 in nationales Recht der einzelnen EU-Mitgliedsländer umgesetzt werden und bis 1. Mai 2004 als Nationales Gesetz in Kraft treten. Die Direktive führt damit zu einer gesetzlichen Verankerung der in ICH-GCP definierten Standards. Im AMG werden besonders die §§ 40–42 von Änderungen betroffen sein. Hinzukommen werden Änderungen der §§ 29 (Meldeverpflichtungen) und 10 (Kennzeichnung der Prüfmedikation).

Alle diese Regelwerke, insbesondere die EU-Direktive, gehen von der Vorstellung aus, dass Arzneimittelstudien von der pharmazeutischen Industrie veranlasst, finanziert und hauptverantwortlich durchgeführt werden. Anders als in der Kultur- oder Sportförderung kommt dem „Sponsor“ bei der Durchführung von Arzneimittelstudien jedoch nicht nur eine lediglich finanzierende, sondern auch eine Verantwortung tragende Rolle zu. Die in ICH-GCP beschriebenen Verantwortlichkeiten des „Sponsors“ für Initiierung, Durchführung (einschließlich Monitoring und Qualitätssicherung) und die Interaktionen mit Behörden entsprechen den Tätigkeiten einer Forschungsabteilung in der pharmazeutischen Industrie bei klinischen Prüfungen. Diese implizierte Gleichstellung des Sponsors

mit einem pharmazeutischen Unternehmen suggeriert, dass es keine Industrie-unabhängige Arzneimittelforschung gibt

Die nicht Industrie-veranlasste Forschung gewinnt jedoch zunehmend an Bedeutung: In Universitätskliniken und –Instituten sowie in Fachgesellschaften (z.B. European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), Deutsche Krebsgesellschaft, Arbeitsgemeinschaft der leitenden Krankenhauskardiologen) entstehen nicht nur wissenschaftliche Ideen zu Untersuchungen mit Arzneimitteln sondern auch zunehmend die strukturellen Voraussetzungen, um solche Studien ordnungsgemäß durchführen zu können. Dies wird unterstützt durch den vom Bundesforschungsministerium geförderten Aufbau von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS).

Typischerweise finanzieren sich diese Projekte nicht aus den veranlassenden Institutionen. Fördermittel hierzu kommen schon seit längerem nicht nur von der pharmazeutischen Industrie sondern in verstärktem Maße auch von öffentlichen Institutionen (z.B. Bundesforschungsministerium, Deutsche Forschungsgemeinschaft) oder Stiftungen.

Beispielhaft seien hier folgende Träger und Fördervolumina aufgeführt: Deutsche Forschungsgemeinschaft mit ca. 200 Mio Euro/Jahr für medizinische Forschung inklusive klinischer Prüfungen; Bundesforschungsministerium mit 100 Mio Euro/Jahr sowie Deutsche Herzstiftung mit ca. 1 Mio Euro/Jahr. Auch diese Förderer sind mit dem Problem der Rolle des „Sponsors“ konfrontiert.

Durch die Implementierung der EU-Direktive wird der Begriff "Sponsor" Eingang in das deutsche Arzneimittelgesetz finden und somit diesem Begriff eine höhere rechtliche Gewichtung verleihen. Hierdurch wird eine schärfere Abgrenzung erforderlich gegenüber anderen an der Durchführung einer klinische Prüfungen Beteiligten:

- dem Prüfer,
- der die klinische Prüfung durchführenden Institution,
- der die klinische Prüfung finanzierenden Institution
- und gegebenenfalls dem Lieferanten des zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimittels.

Daraus leitet sich auch der Bedarf nach konkreten Handlungsempfehlungen ab, die eine Zusammenarbeit zwischen Industrie und Industrie-unabhängigen Forschungseinrichtungen erleichtern sollen, wenn Arzneimitteluntersuchungen von der Industrie oder von anderen Institutionen zwar (teil-) finanziert aber nicht verantwortlich veranlasst oder durchgeführt werden. Die vorliegende Arbeit zielt darauf ab, solche Handlungsempfehlungen zu geben, wenn von Wissenschaftlern veranlasste klinische Prüfungen (Investigator Initiated Trials = IIT) von diesen selbst bzw. den Institutionen, denen sie angehören, eigenverantwortlich durchgeführt werden (Investigator Sponsored Trials = IST).

2. Definitionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Im Folgenden werden zunächst der Begriff der klinischen Studie sowie die relevanten Verantwortlichkeiten und Aufgaben aller an ihrer Durchführung Beteiligten definiert. Grundlage hierfür sind das AMG, ICH-GCP sowie die EU-Direktive in der derzeit gültigen Fassung.

2.1. Klinische Prüfung/Studie

„Eine klinische Prüfung/Studie ist jede Untersuchung am Menschen zur Entdeckung oder Überprüfung klinischer, pharmakologischer und/oder anderer pharmakodynamischer Wirkungen eines Prüfpräparates und/oder zur Erkennung unerwünschter Wirkungen eines Prüfpräparates und/oder zur Ermittlung der Resorption, Verteilung, des Metabolismus und der Ausscheidung eines Prüfpräparates mit dem Ziel, dessen Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit nachzuweisen. Die Begriffe „klinische Prüfung“ und „klinische Studie“ sind Synonyme.“ (ICH-GCP, Glossar 1.12).

Die klinische Prüfung kann monozentrisch, d.h. in nur einem Prüfzentrum, oder multizentrisch, d.h. nach einem einheitlichen Prüfplan, aber an mehreren Prüfzentren/von mehreren Prüfern durchgeführt werden.

2.1.1. Phasen einer klinischen Prüfung

Klinische Prüfungen können, abhängig von der Art der geplanten Untersuchungen, in unterschiedliche Kategorien und Phasen eingeteilt werden.

Zu unterscheiden ist dabei die Prüfung eines Arzneimittels

- im Rahmen der Zulassung zum Erhalt weiterer Informationen (Phase IV),
- in einer von der Zulassung abweichenden Indikation (Phase I-III),
- in einer von der Zulassung abweichenden Dosierung (Phase I-III),
- in einer von der Zulassung abweichenden Population (z.B. Neugeborene statt Jugendliche) (Phase I-III),
- in einem in der Zulassung als Kontraindikation definierten Anwendungsgebiet (Phase I-III),
- in einer von der Zulassung abweichenden Applikationsart (z.B. intravenös statt intramuskulär) (Phase I-III),

- in einer von der Zulassung abweichenden Darreichungsform (Phase I-III)
- ohne Zulassung

Nach AMG ist jede klinische Prüfung, die nicht entsprechend dem erstgenannten Szenario durchgeführt wird, die klinische Prüfung eines nicht-zugelassenen Arzneimittels.

2.2. Prüfarzneimittel

Nach ICH-GCP (Glossar 1.33) ist dies „jede Darreichungsform einer wirksamen Substanz oder eines Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenz verwendet wird“. Unabhängig von Art und Phase einer klinischen Prüfung müssen die verwendeten Prüfarzneimittel gemäß den Regularien der „Good Manufacturing Practice (GMP)“ hergestellt (5) und gemäß § 10 AMG gekennzeichnet werden. Dabei gewinnt der Nachweis der GMP-gerechten Herstellung für solche Prüfpräparate besondere Bedeutung, die außerhalb der EU hergestellt worden sind (EU-Dir, Artikel 13).

2.3. IST = Investigator Sponsored Trial

Bei einem Investigator Sponsored Trial (IST) handelt es sich um eine Studie, bei der die Initiative bezüglich wissenschaftlicher Fragestellung von einem Prüfarzt ausgeht. Unabhängig von der Finanzierung eines solchen Prüfvorhabens liegt die Sponsorenschaft hierfür, wie der Begriff deutlich macht, bei dem Prüfarzt bzw. der Institution, der der Prüfarzt angehört. Das heißt, dass dieser/diese „die Verantwortung für die Initiierung, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung“ (monozentrisch oder multizentrisch) wahrnimmt (Sponsor-Definition in ICH-GCP, Glossar 1.53). Diese Art von klinischer Prüfung wird häufig auch als IIT = Investigator Initiated Trial bezeichnet. Diese Bezeichnung macht jedoch die Verteilung der Verantwortlichkeiten nicht ausreichend deutlich und sollte deshalb vermieden werden.

2.4. Sponsor

Die in 2.3. beschriebene Definition des „Sponsors“ ist sowohl in der ICH-GCP als auch in der EU-Direktive enthalten. Man kann daher heute schon die zukünftig im AMG gesetzlich definierte Rolle des Sponsors aus der EU-Direktive ableiten.

Wie schon in der Einleitung dargestellt, ist es allgemeine Vorstellung, dass es sich bei einem Sponsor i.d.R. um ein pharmazeutisches

Unternehmen handelt. Diese Vorstellung steht jedoch in Widerspruch zur Definition, die feststellt, dass dies ebenso auch „eine Person, eine Institution oder eine Organisation“ sein kann.

Entscheidend ist daher nicht, in welcher Form der Sponsor auftritt, sondern dass er für folgende Aufgaben verantwortlich ist:

- Er trifft die Entscheidung, eine Studie durchzuführen und leitet die entsprechenden formalen Schritte zur Studieninitiierung ein (Erstellung und/oder Begutachtung des Prüfplanes, Einreichung der erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Behörde entsprechend AMG § 40).
- Er übernimmt die Verantwortung für die Finanzierung der Studie (nicht notwendigerweise die Finanzierung selbst).
- Er ist für das Studienmanagement verantwortlich. Dies umfasst im wesentlichen die in ICH-GCP im Kapitel 5 aufgeführten Punkte:
 - Management der Studie durch qualifiziertes Personal im Hinblick auf die medizinische Fragestellung,
 - Auswahl geeigneter Prüfstellen,
 - Festlegung der Verantwortlichkeiten für die Studiendurchführung,
 - Entschädigungsregelung für Prüfungsteilnehmer (Probandenversicherung),
 - Verantwortung für die Überwachung der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen inklusive Anzeige von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen,
 - Verwendung von GMP-gerecht gefertigtem und gekennzeichnetem Prüfmedikament,
 - Dokumentation über die Verwendung der Prüfmedikament,
 - Auswertung und Berichterstattung,
 - Qualitätssicherung (z.B. durch Audits) und Qualitätskontrolle in den Prüfzentren (Monitoring gemäß ICH-GCP 1.38).

2.5. Prüfarzt / Investigator

In Abgrenzung zum Sponsor ist der Prüfarzt verantwortlich für die Durchführung der klinischen Prüfung in dem Prüfzentrum, seine Funktion ist nach ICH-GCP, Glossar 1.34 definiert. Sie beinhaltet nach ICH-GCP, Kapitel 4. vor allem die folgenden Voraussetzungen und Aufgaben:

- Er muss die für die Studiendurchführung erforderliche Qualifikation besitzen, mit Prüfplan und dem zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimittel sowie den regulatorischen Rahmenbedingungen inkl. GCP ausreichend vertraut sein und über ausreichende Ressourcen zur Durchführung der klinischen Prüfung verfügen.
- Er muss die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer sicherstellen.

- Er ist für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung im Prüfzentrum entsprechend dem Prüfplan verantwortlich.
- Er trägt die Verantwortung für die vorschriftsmäßige Handhabung des Prüfartzeimittels. Dies beinhaltet: Entgegennahme, Lagerung, Verabreichung, Bilanzierung und Rückführung.
- Insbesondere obliegt ihm die Aufklärung und das Einholung der Einwilligung der Prüfungsteilnehmer.
- Er muss die im Rahmen der Studie erhobenen Daten dokumentieren. Hervorzuheben ist seine Pflicht, unerwünschte Ereignisse an den Sponsor zu berichten.

2.6. Pharmazeutischer Hersteller

Unabhängig davon, wer die Funktion eines Sponsors übernimmt (Prüfarzt, Institution, Pharmazeutisches Unternehmen) liegt die Verantwortung gemäß AMG für die

- Herstellung (§§ 13,19), das
- Inverkehrbringen (§§ 9,19) und die
- Kennzeichnung (§ 10)

von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, bei dem Pharmazeutischen Hersteller.

2.7. Förderer

Wie bereits erwähnt, ist die häufig vertretene Meinung, dass die Beteiligung an der Finanzierung einer klinischen Prüfung seitens der pharmazeutischen Industrie oder auch anderer Institutionen/Organisationen mit der Übernahme der Sponsorrolle gleichzusetzen ist, so nicht richtig. Ein Förderer ist zunächst nur dafür verantwortlich, dem Sponsor gegenüber gemachte Zusagen bzgl. der Förderung der klinischen Prüfung einzuhalten. Bei der Förderung kann es sich um finanzielle Unterstützung bzw. Bereitstellung von Sachmitteln und/oder Prüfartzeimitteln handeln.

3. Handlungsempfehlungen

3.1. Projektplanung und Initiierung

Bei der Planung eines Investigator Sponsored Trials (IST) sollte der Initiator sich darüber klar sein, dass eine als potentieller Förderer vorgesehene Institution / Firma, die nicht unwesentliche Geldsummen bzw. geldwerte Leistungen (wie z.B. Prüfartzneimittel) zur Verfügung stellen soll, die Förderungswürdigkeit eines Forschungsvorhabens sorgfältig prüfen wird. Voraussetzung hierfür ist die Vorlage eines Studienkonzeptes / Prüfplanentwurfs. Darüber hinaus sollten die organisatorischen Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Durchführung des Projektes gegeben sein. Abläufe und Verantwortlichkeiten dieser Überprüfung und die mögliche Genehmigung der Unterstützung werden in der Regel in internen Richtlinien des Förderers festgelegt sein.

Die Prüfplanerstellung, das Verfassen von Patientenaufklärung und – einverständniserklärung, das Einholen des Votums der Ethikkommission (EK) sowie Behördenmeldungen etc. liegen in der Verantwortung des Sponsors (siehe 2.4). Hier kann der Förderer, sofern es sich um ein pharmazeutisches Unternehmen handelt, allenfalls auf Anfrage beratend tätig werden.

Es ist die Verpflichtung des Sponsors, die korrekte Durchführung der Studie sowohl im wissenschaftlichen als auch im rechtlich/ethischen Rahmen sicherzustellen. Der Sponsor wird verpflichtet werden, dem Förderer die Bestätigung der Meldung der Studie an die zuständige Bundesoberbehörde (bzw. zukünftig deren Genehmigung) vorzulegen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Voraussetzungen des §40 AMG zur Durchführung der Studie (z.B. Abschluss einer Probandenversicherung, befürwortende Bewertung der EK) erfüllt sind. Inwieweit sich der Förderer darüber hinaus über die Einhaltung der Regularien bei der Durchführung der Studie vergewissern will, wird je nach Umfang/Inhalt der Studie und Erfahrungen mit dem Sponsor unterschiedlich sein.

3.2. Vertragsgestaltung

Bei Förderung von Studienvorhaben ist eine schriftliche Vereinbarung zwischen Sponsor einerseits und Förderer andererseits unerlässlich, um die jeweiligen Rollen, Rechte und Pflichten aller Beteiligten klar festzulegen. Bei Abschluss eines solchen Vertrages sind neben den Regeln/Vorgaben durch ICH-GCP und AMG auch strafrechtliche Aspekte zu berücksichtigen. Die Gesetze zur Bekämpfung der Korruption

(6) sowie zur Begrenzung von Nebentätigkeiten (7) definieren, wer Leistungen durch Dritte erhalten darf, welche Genehmigungen und welche Voraussetzungen erforderlich sind. Die Prinzipien von „Äquivalenz“ (d.h. Gleichwertigkeit von Leistung und Gegenleistung), „Transparenz“ (d.h. Offenlegung, Genehmigung durch den Dienstherrn), „Dokumentation“ (d.h. schriftliche Vereinbarung) sowie „Trennung“ (keine Verknüpfung von Fördermitteln mit Umsatzgeschäften) müssen beachtet werden. Um dem Äquivalenzprinzip zu genügen, muss eine Begutachtung des wissenschaftlichen Wertes eines Forschungsprojektes durch den Förderer erfolgen. Transparenz- und Dokumentationsprinzip verlangen den Abschluß eines schriftlichen Vertrages, der im Falle von Angehörigen einer klinischen Institution mit der Institution bzw. dem Dienstherrn abgeschlossen werden muss.

3.2.1. Arzneimittelsicherheit

Der Sponsor hat nach den Regelungen in ICH-GCP (5.16) und dem AMG (§40) eine weitreichende Verantwortung zur Nutzen-Risiko-Bewertung der Studie. Der das Prüfpräparat in den Verkehr bringende pharmazeutische Unternehmer hat Anzeige- und Haftungspflichten für die von ihm in Verkehr gebrachten, zur klinischen Prüfung bestimmten Arzneimittel. Deshalb ist ein stetiger und je nach Art der Information unverzüglicher Austausch zwischen Sponsor und Förderer - sofern es sich um einen pharmazeutischen Unternehmer handelt - erforderlich und vertraglich zu vereinbaren. In der Regel wird der Sponsor verpflichtet werden, alle im Rahmen der Prüfung aufgetretenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs), auf jeden Fall jedoch alle Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (SADRs), unverzüglich an den pharmazeutischen Unternehmer, dessen Arzneimittel Gegenstand der Prüfung ist, zu melden.

Im Gegenzug sollte im Vertrag festgelegt werden, wie der pharmazeutische Unternehmer dem Sponsor Informationen zu Verdachtsfällen auf schwerwiegende, unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkung aus anderen Quellen zur Verfügung stellt (ICH-GCP 5.16.1 sowie Grundsätze 3.6).

3.2.2. Verpflichtungen gegenüber Behörden und Ethikkommissionen

Um seinen Antrags- und Meldeverpflichtungen gegenüber Ethikkommissionen und Behörden nachkommen zu können, benötigt der Sponsor Informationen über das Prüfpräparat, die i.d.R. nur der das Prüfmedikament liefernde pharmazeutische Unternehmer zur Verfügung stellen kann. Es ist daher vertraglich sicherzustellen, dass solche Informationen in ausreichendem Maße geliefert werden. Da es sich dabei vielfach um geschütztes intellektuelles Eigentum des pharmazeutischen

Unternehmers handelt, wird dieser in der Regel den Sponsor zur Vertraulichkeit verpflichtet.

3.2.3. Umgang mit den Studiendaten

Der Sponsor ist i.a. der Eigentümer der in der Studie generierten Daten und hat die Verpflichtung, einen Studienbericht zu erstellen (ICH-GCP 5.22). Wenn die Ergebnisse publiziert werden sollen, wird der Förderer sich das Recht vorbehalten wollen, die Ergebnisse vor Publikation einzusehen, um ggf. Maßnahmen zum Schutz der Rechte an geistigem Eigentum (Patente, Erfindungen etc) treffen zu können. Hierzu sollte ein angemessener Zeitrahmen vereinbart werden, z.B. 30 Tage für Abstracts, 60 Tage für Studienberichte/Vollpublikationen. Darüberhinaus wird der Förderer üblicherweise die Rechte an der uneingeschränkten Nutzung der Studienergebnisse erwerben.

3.2.4 Art der Unterstützung

Der Vertrag muss detaillierte Angaben zu Art und Umfang der Unterstützung enthalten. Insbesondere sollte festgelegt sein, ob der Förderer als pharmazeutischer Unternehmer Prüfartzneimittel zur Verfügung stellt, nur finanzielle Unterstützung leistet oder eine Kombination aus beidem erfolgen soll.

Wenn der Förderer Prüfartzneimittel zur Verfügung stellt, sind Ablauf der Lieferungen, Mengen und ggf. Rücknahme und/oder Vernichtung zu spezifizieren.

Eine finanzielle Unterstützung sollte nicht als Gesamtsumme zu Projektbeginn geleistet werden. Eine Verknüpfung von Zahlungen mit Erreichen von definierten Studienabschnitten im Verlauf der Studie ist sinnvoll. Beispiele hierfür sind das Vorliegen der BfArM-Vorlagebestätigung bzw. zukünftig der Behördengenehmigung nach EU-Direktive, da dann die grundsätzlichen Voraussetzungen für den Beginn einer Studie gegeben sind, Rekrutierungsstatus und Vorliegen eines Ergebnisberichtes. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit der vertraglichen Regelung über die Vorlage von Statusberichten.

Die Übernahme der Finanzierung einer Studie ist nicht gleichzustellen mit der Übernahme der Verantwortung für die Finanzierung und beinhaltet deshalb nicht automatisch die Funktion eines Sponsors nach GCP, wie z.B. die Komplettfianzierung durch die Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) bzw. des Bundesforschungsministeriums zeigt.

4. Literatur

- (1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 (incl. des zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 4.7.2000), Bundesgesetzblatt I S. 1002
- (2) ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)
- (3) European Directive for the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (Directive 2001/20/EC), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L121/34
- (4) Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (vom 9. Dezember 1987), Amtsblatt BA NZ S. 16617, 9.12.87
- (5) European Directive for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human Use (Directive 91/356/EEC)
- (6) Gesetz zur Bekämpfung der Korruption vom 13. August 1997, Bundesgesetzblatt I, S. 2038ff
- (7) Zweites Nebentätigkeitsbegrenzungsgesetz vom 9. August 1997, Bundesgesetzblatt I, S. 2294ff