



# **Strukturen zur Übernahme der Sponsorfunktion- Gut schlafen trotz Sponsorverantwortung!**

**Dr. Christine Georgias**

**Qualitätssicherung für klinische Prüfungen  
Forschungsdekanat der Medizinischen Fakultät  
Universität zu Köln**



# Sponsor...

- ...ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

*[AMG § 4 Abs. 24; fast identisch im MPG § 3 Abs. 23, auch in ICH-GCP 1.53]*



# Übergeordnete GCP-Ziele

- Der GCP-  
“Bierdeckel“

Patienten-  
schutz

Daten-  
integrität



# Herausforderung akademischer Institutionen als Sponsor klinischer Prüfungen

- **Aufgabenidentifikation**
- **Ggf. Schaffung entsprechender Strukturen**
- **Definition Rollen / Verantwortlichkeiten**
- **Kontrollierte Delegation**
- **Qualitätsmanagement (GCP)**
- **Know how (Regularien, Methodik)**
- **Ressourcen (personell und finanziell)**



# Sponsoraufgaben im Rahmen klinischer Prüfungen

- Finanzierung
- Behördliche Genehmigung
- Anzeigeverpflichtung
- Genehmigung Ethikkommission
- Ggf. Einbindung Dritter (Auswahl, Delegation)
- Verträge mit Dritten
- Haftungsfragen
- Abschluss Versicherung
- Qualitätsmanagement
- Qualitätskontrolle (Monitoring)
- Qualitätssicherung (Audits)
- Prüfpräparat (Bereitstellung, Herstellung, Kennzeichnung)
- Pharmakovigilanz
- Datenmanagement
- Dokumentation (Trial Master File, Source Data)
- Nutzen-Risikobewertung
- Medizinische Versorgung
- Auswertung
- Abschlussbericht
- Publikationen
- Archivierung



# Struktur



# Aufgabenverteilung I

## Klinikum

- Finanzierung
- Verträge mit Dritten
- Dokumentation (Patientendaten, *Source Data*) und deren Archivierung
- Medizinische Versorgung
- Prüfpräparat (Bereitstellung)
- Qualitätsmanagement Klinik und Prüfzentrum



# Aufgabenverteilung II

## Universität / Medizinische Fakultät / Dekanat

- Qualitätsmanagement (GCP)
- Qualitätssicherung (Audits)
- Haftungsfragen
- Publikationen
- Archivierung



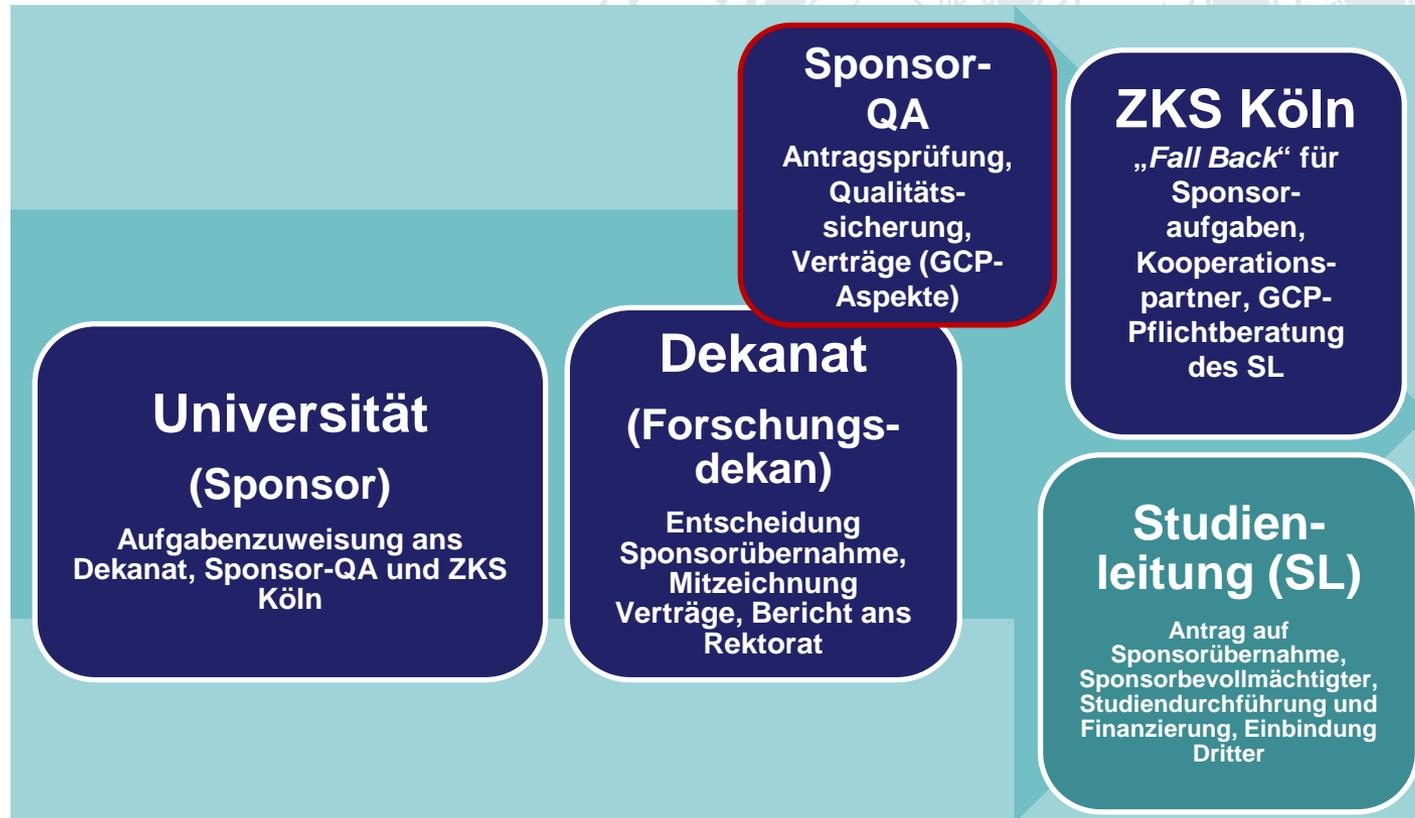
# Aufgabenverteilung III

## Delegation an Studienleitung

- Behördliche Genehmigung
- Anzeigeverpflichtung
- Genehmigung Ethikkommission
- Nutzen-Risikobewertung
- Ggf. Einbindung Dritter (Auswahl, Delegation)
- Abschluss Versicherung
- Qualitätskontrolle (Monitoring)
- Pharmakovigilanz
- Datenmanagement
- Dokumentation (Trial Master File)
- Auswertung
- Abschlussbericht



# Kölner Sponsor Modell - Delegation Sponsoraufgaben



# Regelung von Aufgaben und deren Delegation

- **Generell:**

- Aufgabenzuweisung vom Rektorat der Universität zu Köln: Dekanat, Sponsor-QA und ZKS Köln

- **Studie:**

- „Uni-LKP Vereinbarung“ (Aufgaben, Verantwortlichkeiten, Details pro Studie)
- Studienspezifische Verträge
  - Prüfstellen-,
  - Finanzierungs-,
  - Dienstleistungsverträge



**Annex 2 der Uni-LKP Vereinbarung LKP - Delegationen; Aufteilung der Sportaufgaben**  
© Uni-LKP-Arbeitskreis

Titel der Studie	Studie	Delegation
Sportaufwandsplan	Studie	Delegation
Finanzierung	Studie	Delegation
Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß ISO 9001, Kapitel 2.2	Studie	Delegation
Antragstellung / Genehmigungspflicht / Anzeigepflichtigkeiten	Studie	Delegation
Genehmigungspflicht für nachträgliche Änderungen	Studie	Delegation
Kritiken-Rückmeldung	Studie	Delegation
Pharmakologische-toxikologische Prüfung des Arzneimittels	Studie	Delegation
Abschluss einer Prüfleistung	Studie	Delegation
Auswahl qualifizierter Prüfer und erforderlichen Personals	Studie	Delegation
Information über pharmakologische-toxikologische Prüfung sowie über Risiken	Studie	Delegation
Herstellung von Prüfpräparaten	Studie	Delegation
Kontrollierung von Prüfpräparaten	Studie	Delegation
Einrichtung	Studie	Delegation
Prüfung zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen	Studie	Delegation
Kooperation weiterer Prüfstellen	Studie	Delegation
Begrüßen von Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr	Studie	Delegation
Dokumentation und Berichterstattung unerwünschter Ereignisse	Studie	Delegation
Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Sicherstellung eines angemessenen Monitoring	Studie	Delegation
Maßnahmen zur Sicherung der Glasverfügbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten	Studie	Delegation
Unterrichtung über Beendigung der Studie	Studie	Delegation
Zusammenfassender Bericht über die klinische Prüfung	Studie	Delegation
Archivierung	Studie	Delegation



# Zentrale Qualitätssicherung der Universität



## Vor der Studie:

- Antrag auf Sponsor-übernahme
- Verträge (GCP-Aspekte)
- Beratung



## Während der Studie:

- Audits
- Stichprobencheck  
Monitoringberichte
- Jährliche Studien-  
Statusberichte der  
Studienleitung



## Studienabschluss:

- Anfordern  
Abschlussbericht
- Überprüfen  
Behördenabmeldung

# Antrag des Studienleiters auf Sponsorübernahme – Überprüfung der Studienrisiken

- Prüfplan, Pat-Info, FI bzw. IB (IMPD), CRF
- Versicherung
- Qualifikation des LKP (CV)
- Finanzierung
- Verträge (Prüfung der GCP-Bereiche aller Verträge)
- Monitoring-Konzept
- Pharmakovigilanz
- Datenmanagement / Statistik
- Prüfpräparat (Hersteller, Freigabe, Kennzeichnung)
- Internationale Beteiligung
- Delegation von Sponsoraufgaben (Qualifikation, Verträge)



# Antrag des Studienleiters - Entscheidung über Sponsorübernahme

- **Schriftlicher Prüfbericht**
- **Benennung der Risiken /  
Risikoeinschätzung**
- **Empfehlung der QA**
- **Möglichkeit Einbeziehung weiterer  
Experten**
- **Entscheidung durch den  
Forschungsdekan (oder Eskalation  
Dekanat [Rektorat])**



# Vertragsmanagement

- Zur Verfügung stellen von Vertragstemplates (durch Drittmittelabteilung, Justizariat, Sponsor-QA)
- Prüfen der Verträge insbesondere bei Änderungswünschen oder bei Verwendung von externen Templates durch
  - Drittmittelabteilung, Sponsor-QA (GCP-Aspekte), Studienleitung, ggf. Fachfunktion für fachspezifische Vertragsbestandteile und Justizariat.
- Mitzeichnen der Verträge durch den Forschungsdekan
- ▶ Effektive Vernetzung der Abteilungen, Unterstützung der Studienleiter

# Qualitätssicherung während der Studiendurchführung: Audits



- System- und on-site- Audits
- Focus der Audits (i.d.R.):
  - Erfüllung von Sponsorpflichten?
  - GCP-Konformität der Studiendurchführung im Prüfzentrum der Studienleitung?
- Risikobasiertes Auditprogramm:
  - Projektspezifische Kriterien, z.B.:
    - I.d.R. AMG/MPG, multizentrisch/Phase I
    - Besondere Risiken: Studienmedikation, Studienpopulation, First in men, IC-Procedure, etc.),
    - *For Cause*: Finding aus Monitoringberichten, Risiken aus der Vor-Prüfung, die nicht komplett ausgeräumt werden konnten...
  - Kriterien bezogen auf durchführende Stelle, z.B. :
    - Keine Unterstützung durch etablierte Studienzentrale / ZKS / bekanntes CRO
    - es hat noch kein Audit stattgefunden
    - ...

# Nachverfolgung von Audits



- Corrective Actions
- Preventive Actions

**Auditbericht**

- Adressat Sponsor / Auditee
- Zusammenfassung /Listung der Findings
- Bewertung des Findings
- Ggf. Verbesserungsvorschläge

**Maßnahmenplan /  
CAPA\***

- Ersteller: Auditee
- CAPAs mit Timeline und Verantwortlichkeit
- Bewertung durch Auditor / Sponsor-QA
- Abarbeiten des Maßnahmenplans
- Regelmäßige Updates an Sponsor-QA

**Zertifikat**

- Zertifikat / Bescheinigung über GCP-Audit

➤ **Berichts- und Eskalationsweg ans Forschungdekanat [Rektorat]**

# Herausforderung akademischer Institutionen als Sponsor klinischer Prüfungen

- **Aufgabenidentifikation** ✓
- **Ggf. Schaffung entsprechender Strukturen** ✓
- **Definition Rollen / Verantwortlichkeiten** ✓
- **Kontrollierte Delegation** ✓
- **Qualitätsmanagement (GCP)**
- **Know how (Regularien, Methodik)**
- **Ressourcen (personell und finanziell)**



# Zentrale / dezentrale unterstützende Maßnahmen für die Studienleitung

- Fortbildungs-Akademie des ZKS Köln (Kurse für Studienpersonal und KLIFO Themen)
- IIT Manual (Zusammenfassung, Tipps und Referenzen zu Sponsorpflichten)
- GCP-Pflichtberatung durch das ZKS Köln (hinsichtlich Machbarkeit, Kostenkalkulation, gesetzlichen Rahmenbedingungen und Organisation der geplanten Prüfung)
- ZKS Köln als Kooperationspartner / Service Provider (Übernahme von Sponsoraufgaben)



# Zentrale / dezentrale unterstützende Maßnahmen für die Studienleitung

- **QM Coaching:**

- **Beratung** in QM-bezogenen Aspekten in der GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen (Unterstützung bei SOP-Implementierung, CAPA-Auditpläne, Vorbereitung auf Zertifizierung und Audits etc.)
- **SOP-AG**
  - **Ziel:** Erstellung von SOP- Vorlagen für Studien- und Prüfzentren
  - **Beteiligt:** Studiendurchführende Einheiten (Studienzentren, Kliniken, Studiengruppen)



# Qualitätsmanagement der Studiendurchführenden Einheiten

- **QM System bzw. SOPs als Voraussetzung für die Übernahme von Aufgaben im Rahmen einer klinischen Prüfung (Qualifikation!)**
- **SOP Vorlagen werden je nach Aufgaben, die übernommen werden, ausgewählt**
- **Vorlagen werden für die jeweilige Klinik / Studienzentrum adaptiert, implementiert, geschult**
- **Viele Kliniken sind zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, d.h. verfügen bereits über ein QM System**



# Zusammenfassung - I

- **Das Kölner Sponsor Modell ist ein Beispiel für ...**
- **... ein risikobasiertes System**
- **... mit einer Kombination von zentraler Qualitätssicherung, Unterstützung**
- **... und dezentralen Maßnahmen,**
- **...das eine Möglichkeit darstellt,**
- **die regulativen Anforderungen im akademischen Umfeld,**
- **mit bestehenden dezentralen Strukturen umzusetzen.**



# Zusammenfassung - II



FunFire.de

## Gut schlafen trotz Sponsorverantwortung?

# Vielen Dank!

## Fragen?

**Dr. Christine Georgias**

**Leitung Qualitätssicherung für klinische Prüfungen  
Forschungsdekanat der Medizinischen Fakultät**

**Universität zu Köln**

**Sitz im ZKS Köln:**

**Gleueler Str. 269, 50935 Köln**

**+49 221 478 88145, Fax: +49 221 478 88209**

**[uni-sponsor@uk-koeln.de](mailto:uni-sponsor@uk-koeln.de)**

**<http://www.medfak.uni-koeln.de/index.php?id=490>**

