

## Aufgabenzuweisung in Arzneimittelstudien

### Sponsorplichten

#### **Finanzierung**

gemäß AMG § 4 Abs. 24

#### **Einhaltung der Anforderungen der Guten Klinischen Praxis**

gemäß AMG § 40 Abs.1 Satz 1, ICH-GCP, Kapitel 5 **Maßnahmen zu Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle**

gemäß ICH-GCP, Kapitel 5.1

#### **Antragstellung / Genehmigungspflicht**

gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 2, GCP-V §7, GCP-V §10 Abs. 1 und Abs. 4

#### **Nachträgliche Änderungen**

gemäß GCP-V § 10 Abs.1

#### **Nutzen-Risiko-Bewertung**

gemäß AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2

#### **Pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels**

gemäß 12. AMG § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6

#### **Abschluss einer Versicherung**

gemäß AMG §40 Abs.1 Satz 3 Nr. 8

#### **Auswahl qualifizierten Prüfer und erforderlichen Personals**

gemäß AMG §40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5, ICH-CGP, Kapitel 5.4,5.6

#### **Information über pharmakologisch-toxikologische Prüfung sowie über Risiken**

gemäß AMG §40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7,

#### **Herstellung von Prüfpräparaten**

gemäß GCP-V § 4 Abs. 2

#### **Kennzeichnung von Prüfpräparaten**

gemäß GCP-V § 5 Abs. 1 und 8

#### **Entblindung**

gemäß GCP-V § 6

#### **Einbeziehung weiterer Prüfzentren**

GCP-V § 10 Abs. 4

#### **Ergreifen von Maßnahmen bei unmittelbarer Gefahr**

gemäß GCP-V § 11 Abs. 1

#### **Dokumentation und Berichterstattung unerwünschter Ereignisse**

gemäß GCP-V § 13 Abs. 1-6

#### **Sicherstellung eines angemessenen Monitorings**

gemäß ICH-CGP, Kapitel 5.18

#### **Maßnahmen zur Sicherung der Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Daten**

gemäß ICH-CGP, Kapitel 5.5

#### **Unterrichtung über Beendigung der Studie**

gemäß GCP-V § 13 Abs. 8

#### **Zusammenfassender Bericht über die klinische Prüfung**

gemäß GCP-V § 13 Abs. 9

#### **Archivierung**

gemäß GCP-V § 13 Abs. 10