

## **INFORMATION FÜR PRÜFÄRZTE**

### **Auftragsforschungs-Studien an der Universitätsmedizin Göttingen**

#### **Neuorganisation im Bereich der klinischen Auftragsforschung**

Der Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität, hat eine Neuorganisation im Bereich der klinischen Forschung beschlossen. Ziel ist die noch stärkere Förderung der klinischen Forschung. Die Neuorganisation ist seit dem 1. April 2008 in Kraft.

Im Bereich Auftragsforschung betrifft die Neuorganisation die Registrierung klinischer Studien, das Vertragsmanagement, die Vertragsprüfung und die Kalkulation der Studienbedingten Kosten.

Im Auftrag der Universitätsmedizin Göttingen führt das IFS das Vertragsmanagement, die Vertragsprüfung und die Kostenkalkulation bei klinischen Studien durch.

Die Prüfung dauert nach Eingang aller nötigen Dokumente in der Regel nicht länger als vier Wochen.

#### **Registrierung**

Die Registrierung aller in der Universitätsmedizin Göttingen geplanten klinischen Studien ist verbindlich und erfolgt online durch den Prüfarzt mit Hilfe eines pdf-Anmeldeformulars. Mit der Anmeldung erhält die Studie eine eindeutige und verbindliche Studiennummer.

Bei der Online-Registrierung werden neben Namen und Kontaktdaten des Prüfarztes unter Anderem gefragt, ob es sich bei der Studie um Auftragsforschung, einen Investigator Initiated Trial (IIT) oder eine Studie anderer Art handelt.

Nach der Online-Registrierung der Studie erhält der Prüfarzt eine E-Mail mit der Studiennummer und Hinweisen über das weitere Verfahren sowie seine Ansprechpartner im IFS. Die Angaben werden automatisch auch an das IFS übermittelt.

Ein/e Mitarbeiter/in des Vertragsmanagements des IFS setzt sich mit dem Prüfarzt in Verbindung, um das weitere Vorgehen zu besprechen und Unterlagen zu erbitten (z.B. Prüfprotokoll, Vertragsentwurf) und um eventuell fehlende Angaben zu ergänzen.

## **Vertragsprüfung**

Als Site Management Organisation ist das IFS Schnittstelle zwischen Prüfarzt, pharmazeutischem Unternehmen und der Universitätsmedizin Göttingen. Bei der Überprüfung der Verträge arbeitet das IFS eng mit einer externen Rechtsanwaltskanzlei zusammen.

Folgende Schritte bei der Abstimmung zwischen den Akteuren übernimmt das IFS:

- Nach Überprüfung des Vertragsentwurfs bespricht das IFS mit dem Prüfarzt kritische Regelungen.
- Der überarbeitete Vertragsentwurf wird mit dem Auftraggeber abgestimmt. Letzte Korrekturen werden vereinbart. Der Vertrag geht in der Regel nun in das Unterschriftenverfahren des Auftraggebers.
- Das IFS informiert die Stabstelle für Rechts- und Grundsatzangelegenheiten (RG) sowie den Geschäftsbereich Finanzen (G3-11) der Universitätsmedizin Göttingen über die Regelungen im Studienvertrag und die kalkulierten Kosten.
- Nach Gegenzeichnung durch RG und G3-11 legt das IFS den Vertrag dem Vorstand Universitätsmedizin Göttingen zur Unterschrift vor.
- Nach der Unterzeichnung des Studienvertrags durch alle Beteiligten erhält der Prüfarzt den Studienvertrag zur Aufbewahrung im Trial Master File und kann mit Studie der beginnen.

## **Kostenüberprüfung**

Die Abschätzung der während der Studie zu erwartenden Kosten erfolgt auf Grundlage des Studienprotokolls und den Einschätzungen des Prüfarztes.

Ein/e Mitarbeiter/in des Finanzmanagements des IFS ermittelt in einem Gespräch mit dem Prüfarzt Details zum Studienablauf, darunter beispielsweise die zu erwartenden Arbeitszeiten für die einzelnen Arbeitsschritte („procedures“).

Auf Grundlage von Prüfplan und Gespräch erstellt und bewertet das Finanzmanagement des IFS eine Kostenübersicht, aus der die zu erwartenden Kosten im Zeitverlauf ersichtlich sind und händigt diese Kostenkalkulation dem Prüfarzt aus.

Die Kostenkalkulation ist Voraussetzung für die Unterzeichnung des Studienvertrags durch den Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen.

IFS, den 02. April 2008  
gez. A. Berg