

Hinweise zur Sponsorenpflicht bei AMG-Studien

Für AMG-Studien ist ein **Sponsor** vorgeschrieben, der eine natürliche oder juristische Person ist, welcher die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen übernimmt. Ein Sponsor oder eine Vertretung des Sponsors muss seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der EU oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben. Auch die Heinrich-Heine-Universität (HHU) kann eine solche Sponsorenpflicht übernehmen. Das Verfahren ist in einer Aufgabenzuweisung der HHU auf das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) geregelt (nähere Informationen dazu finden Sie auf der Homepage des KKS des UKD).

Sponsorenschaft der Heinrich-Heine-Universität

Bei AMG-Anträgen an die Ethikkommission, bei denen eine Sponsorenschaft mit Bezug zur Institution HHU angegeben ist, ist eine unterschriebene **Sponsorenvollmacht des KKS** beizufügen. Fehlt diese Vollmacht, dann handelt es sich um eine nicht rechtswirksame Einreichung. Der Antrag wird in diesem Falle an den Absender bzw. Absenderin zurückgeschickt mit dem Hinweis, Kontakt mit dem KKS wegen der Vergabe der Sponsorenschaft aufzunehmen.