

VERPFLICHTUNG AUF DIE LEITLINIE ZUR GUTEN KLINISCHEN PRAXIS (ICH-GCP)

(der Medizinischen Einrichtung/des Unternehmens des koordinierenden Prüfers¹)

vertreten durch den
(Name des Vertreters der medizinischen Einrichtung)

gegenüber dem
Bundesministerium für Bildung und Forschung
vertreten durch den
Projektträger Gesundheitsforschung

Vorbemerkung

Gegenstand nachfolgender Erklärung ist die klinische Studie mit der Bezeichnung
(Titel der Studie / ggf. Förderkennzeichen / ggf. Registrierungsnummer)

Die *(Medizinische Einrichtung des koordinierenden Prüfers)* verpflichtet sich mit dieser Erklärung die o. g. klinische Studie auf dem höchstmöglichen Standard hinsichtlich der Probandensicherheit und der Datenqualität durchzuführen. Der koordinierende Prüfer, *(Name)*, zeichnet diese Erklärung Kenntnis nehmend mit.

Erklärung

Die *(Medizinische Einrichtung des koordinierenden Prüfers)* gewährleistet gegenüber der Förderorganisation:

1. Die o. g. klinische Studie wird gemäß den Grundsätzen von ICH-GCP durchgeführt.
2. Die *(Medizinische Einrichtung des koordinierenden Prüfers)* übernimmt die Verantwortung, Funktionen und Pflichten des Sponsors gemäß Kapitel 5 ICH-GCP² unbeschadet der Tatsache, dass die Förderorganisation im Rahmen dieser Zuwendung zusätzliche Finanzmittel (Drittmittel) bereitstellt.
3. Mit allen beteiligten Einrichtungen werden schriftliche Vereinbarungen abgeschlossen, die sicherstellen, dass die vorgenannte Verantwortung ausgeübt werden kann.

(Die medizinische Einrichtung) übernimmt die Erfüllung aller zu beachtender gesetzlichen Obliegenheiten. *(Die Medizinische Einrichtung)* stellt die Förderorganisation insofern von sämtlichen Ansprüchen Dritter gänzlich frei.

(Ort), den (Datum)

Kennntnis genommen:
(Ort), den (Datum)

(Funktion, Name des Vertreters der Medizinischen Einrichtung)
(Medizinische Einrichtung)

(Name)
Koordinierender Prüfer (ggf. zusätzlich LKP)
(Klinik/ Einrichtung)

¹ kursive Texte durch die zutreffenden Bezeichnungen ersetzen

² ICH Harmonised Tripartite Guideline : Guideline for Good Clinical Practice E6 / International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH E6, 1 May 1996)