

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

der [(Medizinischen) Einrichtung des Studienleiters / der Studienleiterin¹]

vertreten durch

[Name des Leiters / der Leiterin der (Medizinischen) Einrichtung]

gegenüber der Deutschen Forschungsgemeinschaft e.V.

Gegenstand dieser Erklärung ist folgende klinische Studie

[Titel]

[Name des Studienleiters / der Studienleiterin¹]

[Geschäftszeichen der DFG]

[Studienregister und Registrierungsnummer]

Die [(Medizinische) Einrichtung des Studienleiters / der Studienleiterin¹] verpflichtet sich mit dieser Erklärung, die o.g. klinische Studie auf dem höchstmöglichen Standard hinsichtlich der Probandensicherheit und der Datenqualität durchzuführen. Der Studienleitender / die Studienleiterin¹ zeichnet diese Erklärung kenntnisnehmend mit.

Erklärung

Die [(Medizinische) Einrichtung des Studienleiters / der Studienleiterin¹] verpflichtet sich gegenüber der Deutschen Forschungsgemeinschaft im Rahmen der Durchführung der o.g. klinischen Studie auf die folgenden Grundsätze:

- (1) Die o.g. klinische Studie wird gemäß den jeweils aktuellen Grundsätzen von ICH-GCP durchgeführt.
- (2) Die [(Medizinische) Einrichtung des Studienleiters / der Studienleiterin¹] übernimmt die Aufgaben, Pflichten und Verantwortung des Sponsors gemäß Ziffer 1.53 ICH-GCP in Verbindung mit Kapitel 5 ICH-GCP unbeschadet der Tatsache, dass die Deutsche Forschungsgemeinschaft im Rahmen dieser Zuwendung Finanzmittel (Drittmittel) bereitstellt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft ist nicht Sponsor im Sinne von Ziffer 1.53 ICH-GCP.
- (3) Die Pflichten und Verantwortlichkeiten der Deutschen Forschungsgemeinschaft für die Einhaltung der ICH-GCP beschränken sich darauf, im Rahmen eines Begutachtungsverfahrens sicher zu stellen, dass die geplante klinische Studie höchsten internationalen wissenschaftlichen Standards genügt.
- (4) Mit allen an der klinischen Studie beteiligten Einrichtungen werden schriftliche Vereinbarungen abgeschlossen, die sicherstellen, dass die zuvor genannten Pflichten und Verantwortlichkeiten ausgeübt werden können.
- (5) Die [(Medizinische) Einrichtung des Studienleiters / der Studienleiterin¹] ist für die Erfüllung aller weiteren zu beachtenden gesetzlichen und rechtlichen Obliegenheiten verantwortlich.

[Ort], [Datum]

[Ort], [Datum]

[Name des Leiters / der Leiterin der (Medizinischen) Einrichtung]

[Name des Studienleiters / der Studienleiterin¹]

¹ Der Studienleiter / die Studienleiterin ist gleichzeitig Antragsteller / Antragstellerin bei der DFG.