



An
alle OE-LeiterInnen
alle in der Forschung tätigen MitarbeiterInnen der MUI

- hier -

Univ.-Prof. Dr. Christine Bandtlow
vr-forschung@i-med.ac.at

Tel. +43 512 9003 – 70288

27.04.2023

Neuregelung – Durchführung Klinischer Studien

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe KollegInnen,

In den letzten Jahren haben sich die gesetzlichen und regulatorischen Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Studien geändert (CTR/AMG, MDR/MPG, ICH-GCP R2). Dadurch wurden auch die Verantwortlichkeiten von Sponsoren und PrüferInnen detaillierter festgesetzt.

Um diese Änderungen und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten innerhalb der Medizinischen Universität Innsbruck entsprechend umsetzen zu können, wurden die hausinternen Regelungen wie folgt angepasst:

- Über die Übernahme der Funktion des Sponsors für alle klinischen Studien über Arzneimitteln, Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (klinische Prüfungen und Nicht-interventionelle Studien) durch die MUI entscheidet ausschließlich das Rektorat, nach Vorprüfung durch das Kompetenzzentrum für klinische Studien (KKS).
- Die Beantragung zur Durchführung der klinischen Prüfung sowie das regulatorische Life-Cycle-Management im *Clinical Trials Information System* für jene klinische Prüfungen eines Arzneimittels, für die MUI die Funktion des Sponsors übernommen hat, erfolgt durch das KKS.

Bitte wenden Sie sich daher zu einem möglichst frühen Zeitpunkt Ihrer Planung einer klinischen Studie eines Arzneimittels/Medizinproduktes/In-vitro Diagnostikums an das KKS. Hier erhalten Sie alle notwendigen Vorlagen, Unterlagen und Informationen.

Falls Ihre Abteilung als Prüfzentrum an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels eines externen Sponsors (zB Industrie, andere akademische Einrichtung, etc.) teilnehmen soll, erfolgt die Beantragung zur Durchführung und regulatorische Betreuung der klinischen Prüfung im CTIS durch den externen Sponsor oder dessen Vertreter:in. Für die richtige Zuordnung des Prüfzentrums im CTIS wird eine sogenannte ORG-ID benötigt. Diese lautet einheitlich für alle Universitätskliniken:

ORG-ID 100007200 Medizinische Universität Innsbruck, Anichstraße 35

Für weitere Fragen stehen Ihnen die Mitarbeiter:innen des KKS gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Christine Bandtlow
Vizerektorin für Forschung und Internationales

Infoblatt – klinische Prüfungen nach CTR (EU) 536/2014

CTIS

Die Clinical Trial Regulation (CTR) ist mit 31.01.2022 in Kraft getreten. Mit dieser EU-Verordnung werden nun die Einreichungs-, Bewertungs- und Überwachungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln innerhalb der EU über das EU-Portal CTIS vereinheitlicht.

CTIS wird zur zentralen Anlaufstelle für die Einreichung von Informationen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).

CTIS nutzt die Organisationsdaten des Organisation Management Service (OMS) der EU.

Die Medizinische Universität Innsbruck ist bereits erfolgreich im OMS registriert und jede:r Benutzer:in kann diese Details im CTIS abrufen, um einen Antrag für die Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels auszufüllen, Meldungen einzureichen oder diese auch für andere Sponsor-bezogene Aktivitäten in CTIS zu verwenden (z. B. um die Details des Arbeitgebers im persönlichen Profil auszufüllen).

Folgende Nummern gelten für die Medizinische Universität Innsbruck:

ORG-ID der Medizinischen Universität Innsbruck lautet	ORG-100007200
MUI als Prüfzentrum (Adresse Anichstrasse 35):	LOC-100014210
MUI als Sponsor (Adresse Innrain 52):	LOC-100045224

Die **genaue Bezeichnung des Prüfzentrums** (Nennung der Abteilung) wird bei der Beantragung der Studie im **CTIS ergänzt**. Es gibt keine eigenen LOC-IDs für jede Abteilung / Universitätsklinik.

Trial Site Suitability

Für die Medizinische Universität Innsbruck als Prüfzentrum muss verpflichtet ein Trial Site Suitability Formular ausgefüllt werden.

Bitte verwenden ergänzen Sie unter der Punkt „Trial site name and address“ folgende Angabe:

Universitätsklinik für xxx

Landeskrankenhaus / Universitätskliniken Innsbruck
Anichstraße 35
6020 Innsbruck

Weiters wird für dieses Trial Site Suitability Formular folgende Unterschriften benötigt:

- **Hauptprüfer des Prüfzentrums Medizinische Universität Innsbruck**

- **Vertreter der Medizinischen Universität Innsbruck:**
 - Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Fleischhacker **ODER**
 - Univ.-Prof. Dr.rer.nat Christine Bandtlow
Ansuchen für die Unterschrift: mui-oversight@i-med.ac.at

- **ärztliche Leiter der Krankenanstalt:**
 - Univ.-Prof. Dr. Alois Obwegeser, MAS, MSc
Das Ansuchen wird automatisch nach Ausfertigung eines Vertreters der Medizinischen Universität Innsbruck weitergeleitet an:
lki.studienoffice@tirol-kliniken.at

Diese Unterschriften erhalten Sie nach Prüfung der Richtigkeit der Angaben zur personellen und technischen Ausstattung des Prüfzentrums. Wir ersuchen Sie daher um frühzeitige Zusendung des fertig ausgefüllten Trial Site Suitability Formulars. Bitte geben Sie diese Informationen auch an den jeweiligen Sponsor weiter.