


Freigegeben: 08.12.2025, Hennig, Heike	Version: 003/12.2025
Geprüft: 05.12.2025, Wilmskoetter, Dorke	Gültig ab: 08.12.2025
Erstellung: 01.04.2022, Molitor, Andreas ♦ Geändert: 05.12.2025, Molitor, Andreas	Gültig bis: Revision

	Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften Koordinierungszentrum für Klinische Studien	roXtra ID: 213
	QM-01_Form-04_Antragsunterlagen-und-Erläuterungen-Sponsorschaft	Seite 2/3

Erläuterungen

Beantragung der Übernahme der Sponsorschaft bei

- Klinischen Prüfungen nach:
 - Arzneimittelgesetz / Clinical Trials Regulation (AMG / CTR)
 - Medizinprodukte-Durchführungsgesetz / Medical Device Regulation (MPDG / MDR)
 - Medizinprodukte-Durchführungsgesetz / In Vitro Diagnostic Regulation (MPDG / IVDR)

Sonstigen Studien

z.B. nach Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen, für Ärztinnen und Ärzte, BO, bei denen aufgrund einer Vorgabe eines externen Förderers ein Sponsor formal vorausgesetzt wird.

Ablauf der Prüfung

Das Präsidium der Universität beauftragt das Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Oldenburg mit der formalen Prüfung der Sponsor-Übernahme / Stellungnahme vor Studienbeginn.

- Nach Prüfung der Dokumente erhalten Sie eine Rückmeldung zum Ergebnis.
- Auflagen des KKS erfordern eine Bearbeitung durch den/die Studienleiter*in / Antragsteller*in
- Bitte reichen Sie die Dokumente nach Bearbeitung erneut ein.
(Achtung: vorgenommene Änderungen an den Dokumenten müssen markiert werden.)
- Es folgt eine abschließende Empfehlung/Versagung zur Übernahme der Sponsorschaft durch die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg).

Inhalt der Prüfung

- Die Prüfung der Unterlagen:
 - dient der Aufdeckung von fehlenden Dokumenten und wesentlichen Mängeln.
 - ist keine konzeptionelle Prüfung.
 - ist keine Überprüfung der statistischen und/oder biometrischen Anforderungen.
 - ist keine systematische Prüfung auf Konsistenz der einzelnen Dokumente.
(falls eine Inkonsistenz auffällt, wird dies vermerkt).
 - beinhaltet eine formale Überprüfung der Kostenkalkulation.
(auf Vollständigkeit und Plausibilität / EU-Beihilferecht Konformität).

Die Verantwortung für die Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben, Verordnungen und Richtlinien und die Finanzierung der Studie verbleibt bei der Studienleitung.

Freigegeben: 08.12.2025, Hennig, Heike	Version: 003/12.2025
Gepprüft: 05.12.2025, Wilmskoetter, Dorke	Gültig ab: 08.12.2025
Ersterstellung: 01.04.2022, Molitor, Andreas ♦ Geändert: 05.12.2025, Molitor, Andreas	Gültig bis: Revision

	Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften Koordinierungszentrum für Klinische Studien	roXtra ID: 213
	QM-01_Form-04_Antragsunterlagen-und-Erlaeuterungen-Sponsorschaft	Seite 3/3

Sponsor-Pflichten / Entscheidung zur Übernahme der Sponsorschaft

Das Präsidium der Universität delegiert Sponsor-Pflichten im Innenverhältnis an die Fakultät VI, Medizin und Gesundheitswissenschaften, vertreten durch den/die Dekan*in.

- Entscheidung / Freigabe der Übernahme der Sponsorschaft
- Delegation von Sponsor-Aufgaben an die Studienleitung
- Zeichnung von Studien-spezifischen Verträgen (Universität / Studienleitung)
- Delegation von Aufgaben in klinischen Studien an Dritte
- Zeichnung von internen und externen Verträgen bzw. Delegationsplänen
- Bevollmächtigung der Studienleitung als „Vertretung“ des Sponsors im Außenverhältnis

Sponsor

Mit Übernahme der institutionalisierten Sponsorschaft durch die Universität Oldenburg, vertreten durch das Präsidium bzw. den Präsidenten / die Präsidentin, übernimmt diese die Sponsor-Verantwortung.

Benennung Sponsor

Deutsch:

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
 Universität Oldenburg, 26111 Oldenburg

English:

Carl von Ossietzky University of Oldenburg
 University of Oldenburg, D-26111 Oldenburg

Sponsor Qualitätsmanagement

Kontakt: KKS Oldenburg (SPQM)

E-Mail: sponsor-qm@uni-oldenburg.de

(interne Investigator Initiated Trials, mit Übernahme der Sponsorschaft durch die Universität Oldenburg)

- Ende des Dokuments -

Freigegeben: 08.12.2025, Hennig, Heike	Version: 003/12.2025
Geprüft: 05.12.2025, Wilmskoetter, Dorke	Gültig ab: 08.12.2025
Ersterstellung: 01.04.2022, Molitor, Andreas ♦ Geändert: 05.12.2025, Molitor, Andreas	Gültig bis: Revision