

An
Alle Forschenden der
Medizinischen Universität Innsbruck und
der Tirol Kliniken GmbH
- hier -

Kompetenzzentrum Klinische Studien
Kks-innsbruck@i-med.ac.at

Tel. +43 512 9003 – 73086

14.06.2023

Vorgangswise Klinische Studien – Site Suitability Form

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Die Clinical Trial Regulation (CTR) ist mit 31.01.2023 in Kraft getreten. Mit dieser EU-Verordnung werden nun die Einreichungs-, Bewertungs- und Überwachungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln über CTIS vereinheitlicht. CTIS wird zur zentralen Anlaufstelle für die Einreichung von Informationen zu klinischen Prüfungen in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).

Für die **Einreichung über CTIS** wird ein ausgefülltes und **unterschriebenes Site Suitability Form** für jede klinische Prüfung benötigt. Die Einholung der erforderlichen Unterschriften erfolgt in **Kooperation** seitens des **KKS (Medizinische Universität Innsbruck)** und der **Ärztlichen Direktion des A.ö. Landeskrankenhauses- Univ.-Kliniken Innsbruck**.

Um einen ordnungsgemäßen Ablauf bezüglich der Einholung der Unterschriften zu gewährleisten, sind folgende Schritte einzuhalten:

- **Ausfüllen des Site Suitability Form ***
 - Anhang 1 *Site Suitability Form* für den Fall: Hauptprüfer:in - Anstellungsverhältnis und Durchführung der Studie über die **MUI** (inkl. Nebenbeschäftigung einer: TK-Mitarbeiter:in bei der MUI – bestehend oder geplant)**
 - Anhang 2 *Site Suitability Form* für den Fall: Hauptprüfer:in – Anstellungsverhältnis über **Tirol Kliniken GmbH**
Die aktuellen Vorlagen finden Sie unter https://www.i-med.ac.at/kks/Start_Intranet.html

- Die **ausgefüllte Site Suitability Form** (ohne Unterschriften) sowie Bekanntgabe einer Ansprechperson am Prüfzentrum zusätzlich zum Hauptprüfer:in (falls gewünscht) und Angabe, ob es sich hierbei um eine Ersteinreichung oder einen RFI (bitte Datum Fristende) handelt, an **folgende Adresse senden**: mui-oversight@i-med.ac.at
- *Site Suitability Form* wird vom **KKS / ÄD auf Vollständigkeit geprüft**
- **Unterschriften** werden ausschließlich vom **KKS eingeholt**
- Im Falle einer **Studie ausschließlich an der Tirol Kliniken GmbH** (z.B.: Landesinstitut, Standort außerhalb Innsbrucks) kann die Unterschrift der MUI-Gremien entfallen
- **Übermittlung** des unterschriebenen *Site Suitability Form* als pdf Scan erfolgt per Mail an die/den Hauptprüfer:in und die gewünschte Ansprechperson, Originale können im KKS abgeholt werden

Bitte beachten Sie eine entsprechende Vorlaufzeit. *Request for Information* (RFI) werden vorrangig behandelt, Erstanträge werden im normalen Prozessablauf abgearbeitet.


 Univ.-Prof. Dr. Alois Obwegeser M.A.S. M.Sc.
 Ärztlicher Direktor




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



* Beim Ausfüllen bitte beachten:

Bei Angabe einer geplanten Teilnehmer:innen Zahl „von – bis“ wird seitens CTIS immer mit der höchsten Teilnehmer:innen Zahl gerechnet – daher Teilnehmer:innen Zahl bei der Versicherung beachten!
 Angaben bezüglich der studienbezogenen Mehrleistungen sollten auf der *Site Suitability Form* und Annex 2 (Studienvertrag Tirol Kliniken GmbH) übereinstimmen

** Jene TK-Mitarbeiter:innen, die die Durchführung einer klinischen Prüfung an der MUI planen, jedoch noch nicht über ein Anstellungsverhältnis mit der MUI verfügen, sollen sich bitte direkt an das KKS (mui-oversight@i-med.ac.at) wenden