

Glossar - I: Investigator Initiated Trial - Investigator Initiated Study - IIT

Investigator Initiated Trial - IIT

Ein **Investigator Initiated Trial (IIT- Investigator Initiated Study)** ist ein von Wissenschaftlern, Universitäten oder Studienzentren initiierte Studie ohne kommerzielles Interesse. IIT`s haben das Ziel, angewandte Therapien zu optimieren und zwischen mehreren Behandlungsarmen die beste Therapie zu etablieren. Investigator Initiated Trials können daher eine hohe Bedeutung für die Studienteilnehmer haben. Die Gesamtverantwortung und das [Projektmanagement](#) wird in der Regel von der initiierenden Klinik bzw. dem Leiter der klinischen Prüfung übernommen, während die Hersteller von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten nicht als Hauptverantwortliche auftreten und auch nicht die Inhalte der Studie festlegen.

Die Finanzierung von Investigator Initiated Trials erfolgt entweder über Drittmittel, von öffentlichen Institutionen wie z.B. dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) oder der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), Stiftungen oder der Industrie. Bei IIT`s ist der Prüfarzt, die Klinik bzw. das Studienzentrum der [Sponsor](#), da der Initiator der Studie für die Finanzierung verantwortlich ist und so z.B. auch finanzielle Mittel aus mehreren Quellen beschaffen kann.

IIT`s unterliegen denselben regulatorischen Anforderungen wie kommerzielle klinische Studien und werden streng unter Beachtung der [Good Clinical Practise \(GCP\)](#), dem [Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) und dem [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) durchgeführt. Daher müssen z.B. ebenso Studienprotokolle und [Abschlussberichte](#) geschrieben werden, [Monitoring](#) durchgeführt und ebenso solide [FDA](#)-konforme Datenbanken mit Audit Trails erstellt werden wie in kommerziellen Studien. Eventuell fällt genauso wie bei kommerziellen Studien eine Versicherungspflicht der Studienteilnehmer bzw. [Probanden](#) an, was vom Sponsor (also der initiierenden Klinik oder dem Leiter der klinischen Prüfung) abgeklärt werden muss.

Alle Studien müssen vor Beginn von den [Ethikkommissionen](#) und den [Bundesoberbehörden \(BOB\)](#) genehmigt werden, so dass bei allen Investigator Initiated Trials auch ethische Belange überprüft werden. Aufgrund der strengen Vorgaben werden oftmals [Auftragsforschungsinstitute](#) hinzugezogen, die zumindest Teilaufgaben wie z.B. das Monitoring übernehmen.

03.01.15/TK

[nach oben](#)