

Aufgaben des Monitors	MON/01
-----------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Beschreibung der Aufgaben eines Monitors bei klinischen Prüfungen

2 Anwendungsbereich

Durchführung einer Klinischen Prüfung (projektbezogen) oder Zuständigkeit innerhalb der Organisation (institutionsbezogen)

3 Beschreibung

Der Monitor stellt die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer her.

Die Verantwortlichkeiten des Monitors sind im Folgenden dargestellt. Je nach organisation eines projektes können dem Monitor weiterreichende Aufgaben zugeordnet werden.

Der Monitor hat:

- a. entsprechend einer vorher festgelegten SOP zu arbeiten, den Prüfer vor, während und nach Abschluß der Studie zu besuchen, um die Einhaltung des Prüfplans zu kontrollieren und sicherzustellen, daß alle Daten korrekt und vollständig erfaßt und festgehalten werden und daß die Einwilligung nach Aufklärung von allen an der Prüfung Teilnehmenden vor ihrer Teilnahme an der Prüfung eingeholt und dies schriftlich festgehalten wurde.
- b. sich zu versichern, daß der Ort der Studie ausreichend Platz, Einrichtungen (einschließlich Labor), Ausrüstung und Personal besitzt, und daß eine ausreichende Zahl von Patienten/Probanden voraussichtlich für die Dauer der Studie zur Verfügung steht.
- c. sicherzustellen, daß das Personal, das den Prüfer bei der Studie unterstützt, ausreichend über die Einzelheiten der Durchführung der Studie informiert wurde und sich daran hält.
- d. sicherzustellen, daß eine Kommunikation zwischen Prüfer und Sponsor sofort und zu jeder Zeit möglich ist.
- e. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren.
- f. zu überprüfen, daß die Aufbewahrung, die Aus- und Rückgabe sowie die Dokumentation über die Versorgung mit dem (den) Prüfpräparat(en) sicher und angemessen ist und in Übereinstimmung mit jeweils geltenden Regeln erfolgt (siehe 2.5 j)
- g. den Prüfer bei jedem notwendigen Verfahren der Anmeldung/Antragstellung zu unterstützen.
- h. den Prüfer bei der Übermittlung der Studiendaten und Ergebnisse an den Sponsor zu unterstützen.
- i. einen schriftlichen Bericht an den Sponsor und das Steering Committee (falls vorhanden) nach jedem Besuch an der Prüfstelle zu übersenden (Monitor Report) und ferner nach jedem wesentlichen Telefonkontakt, brieflichem oder anderem Kontakt mit dem Prüfer (Audit Paper Trail Concept).
- j. Fragen der Honorierung mit dem Prüfarzt besprechen

Manche Unternehmen ordnen dem Monitor auch Aufgaben bei der Protokollerstellung und Studienplanung zu.

4 Dokumentation

Beauftragung des Monitors (evtl. aus dem organigramm oder dem Arbeitsvertrag hervorgehend. Der Monitor soll im Prüfplan genannt werden und den Prüfplan zum Zeichen dafür, daß er die Aufgabe übernehmen wird, unterschreiben.

5 Zeitbedarf

Die Tätigkeit ist von der Art des Prüfplanes und dem Umfang der Gesamttätigkeit abhängig. Eine Zeitbedarfskalkulation sollte in jedem Prüfplan vorgenommen werden.

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

Arzneimittelgesetz §§ 10, 40, 41, 42, 64, 67

Beschluß der AGLMB zur Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 3.11.1987

Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vom 9.12.1987

Note for Guidance: Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the european community vom 11.7.1990 z.B. Pharm.Ind. 52, 1476 ff (1990)

Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)

8 Zuständigkeit, Qualifikation

Der Monitor soll vom Sponsor förmlich ernannt werden. Abzugrenzen sind die tätigkeiten des Monitors selbst und seiner „Hilfskräfte“. Inzwischen hat sich eingebürgert, alle diejenigen personen, die den fortgang deiner Studie vor Ort überprüfen, als „Monitor“ zu bezeichnen. In der Absicht des CPMP lag es, in den Unternehmen der sponsoren oder bei den CROs eine Person zu haben, die verantwortlich ist und auch im Prüfplan genannt wird. Selbstverständlich kann der Monitor auch Hilfskräfte einsetzen. Der Monitor ist also häufig der/die, die Projektleiter genannt wird.

Die Qualifikationsanforderungen sind inzwischen von Fachverbänden näher definiert worden vgl. z.B. das Dokument der Fachgesellschaft der Ärzte in der Pharmazeutischen Industrie e.V. (FÄPI). Zwingend sind die Anforderungen nicht.

9 Begriffe

Monitor

Eine Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt ist; der Monitor ist gegenüber dem Sponsor oder dem Auftragsforschungsinstitut für das Monitoring und den Bericht über den Fortgang der Studie und für die Überprüfung der Daten verantwortlich. Der Monitor muß Qualifikationen und Erfahrung aufweisen, die ihm/ihr eine fachkundige Überprüfung der jeweiligen Studie ermöglichen. Eingearbeitete technische Hilfskräfte können den Monitor bei der Sammlung der Dokumentation und der weiteren Verarbeitung unterstützen.

A person appointed by the sponsor or Contract Research Organisation (CRO) to be responsible to the sponsor or CRO for the monitoring and reporting on the progress of the trial and for verification of data. The monitor must have qualifications and experience to enable a knowledgeable supervision of the particular trial. Trained technical assistants may help the monitor in collection of documentation and subsequent processing (GCP/EG 1990)

Monitoring

The act of overseeing the progress of a clinical trial, and ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), good clinical practice (GCP), and the applicable regulatory requirement(s) GCP/ICH consolidated 1996

10 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen F:\QM\HIQ\SOPFORM.DOC. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: