

MITARBEITERBESPRECHUNG

Prüf-Nr.:		Datum:		Zeichen Monitor	
Leiter der klinischen Prüfung					
Prüfarzt					
Studienkoordinator					

	GESPRÄCHSGEGENSTÄNDE	Ja	Nein	NZ	Bericht siehe
1.	Der Prüfplan Nr. [REDACTED] wird von allen anwesenden Personen verstanden und akzeptiert. Änderungen sind nicht erforderlich.				
2.	Das Case Report Form (CRF) wird verstanden und akzeptiert. Änderungen sind nicht erforderlich. Prüfarzt und				
3.	Die Prüfmuster wurden übergeben. Sie werden angemessen gelagert.				
4.	Die Bedeutung der Einverständniserklärung ist allen Prüfarzten erklärt worden.				
5.	Die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist besprochen worden.				
6.	Das System zur Blindung wurde erklärt. Es wurde erläutert, wie und unter welchen Umständen der Code gebrochen werden darf.				
7.	Die Mitarbeiter wurden über Art und Umfang des Monitoring unterrichtet.				
9.	Der Zeitplan für die Rekrutierung wurde besprochen.				
10.					
11.					
12.					
13.					

F:\QM\H\IQ\KLIFO\KLIFO\MON05_1.DOC