

## Erklärung des Leiters der Klinischen Prüfung zur Aufbewahrung von Prüfungsdokumenten

Prüf-Nr.:		Prüfsubstanz:	
Name und Adresse des Leiters der klinischen Prüfung:			
			
Name und Adresse der Prüfeinrichtung:			
			

Ich bin bereit, 15 Jahre die nachfolgenden Studien Unterlagen aufzubewahren:

- Korrespondenzen über die Studie
- Korrespondenzen mit Behörden, Ethik-Kommission und Sponsor
- Kopien der Case Reports
- Kopien der Medikationsprotokolle
- Labor-Normalwerte
- Prüfplan und Amendments
- Einverständniserklärungen
- Patientenschlüssel

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Leiter der klinischen Prüfung

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Monitor