

Studienabschluß	MON/09
-----------------	--------

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

Maßnahmen des Monitors, um eine Studie in einem Prüfzentrum abzuschließen.

Zum Abschluß einer Studie soll der Leiter der klinischen Prüfung noch einmal vom Monitor besucht werden. Bei diesem Besuch soll überprüft werden, ob alle Unterlagen vollständig und unterschrieben vorliegen. Der Leiter der klinischen Prüfung wird an seine Verpflichtung erinnert, die Patienten weiter zu betreuen.

2 Anwendungsbereich

Monitoring in einem Prüfzentrum

3 Beschreibung

Durchführung der Abschlußvisite

Der Monitor nimmt alle nicht für die Prüfung verbrauchten Materialien an sich und kontrolliert die Übereinstimmung der Dokumentation auf dem Formblatt '*Prüfmusternachweis*' mit den tatsächlich zurückgegebenen Prüfmustern. Der Monitor läßt sich die Bilanz über den Verbleib der Prüfmuster vom Leiter der klinischen Prüfung quittieren. Sie gilt als Rohdatum.

Der Monitor übernimmt die vom Leiter der klinischen Prüfung unterschriebenen Case Reports, wenn das noch nicht geschehen ist.

Der Monitor erhält vom Leiter der klinischen Prüfung alle für die Prüfung ausgehändigten Materialien (z.B. Investigator Brochure, Randomisierungspläne, versiegelte Umschläge mit dem Schlüssel für die Blindung der Medikations-Code usw.).

Der Leiter der klinischen Prüfung wird noch einmal an seine Verpflichtung erinnert, die Patienten weiter zu behandeln.

Der Leiter der klinischen Prüfung wird auf seine Verpflichtung aufmerksam gemacht, die bei ihm verbleibenden Dokumente zehn Jahre lang aufzubewahren.

Mit dem Leiter der klinischen Prüfung wird die Abfassung des klinischen Berichtes besprochen.

Vereinbarungen über die Publikation der Ergebnisse sind zu treffen.

Der Monitor überprüft die Akten auf Vollständigkeit. Zur Gliederung der Studienakte siehe SOP.

Alle Studienunterlagen werden archiviert.

4 Dokumentation

Abschlußgespräch

Checkliste

Erklärung zur Archivierung

5 Zeitbedarf

Eine Abschlußbesprechung bei sonst ordnungsgemäßen Verlauf dauert ca. 2 Stunden

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

GCP/EG

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1: Protokoll des Abschlußgespräches

Anlage 2: Checkliste zu Gesprächsthemen

Anlage 3: Erklärung zur Archivierung

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\MON09.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den 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: