

Zeitplanung für ein Prüfvorhaben	PRC/06
----------------------------------	---------------

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

Zeitgerechter Ablauf eines Prüfvorhabens

2 Anwendungsbereich

Jedes Prüfvorhaben braucht einen genauer Zeit- und Ablaufplan.

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Der Leiter der Klinischen Prüfung stellt mit dem Projektleiter einen Zeit- und Ablaufplan auf.

Dabei sind Termine des Auftraggebers zugrunde zu legen. Der Auftraggeber wird gebeten genaue Angaben zu machen, auch hinsichtlich der Dringlichkeit der Abgabetermine.

Der Ablauf wird vom Endpunkt, den der Auftraggeber fordert, geplant. Zeitverzögerungen sind vorzusehen.

Der tatsächliche Beginn soll so angesetzt werden, dass der Endtermin des Auftraggebers sicher eingehalten werden kann.

3.2 Spezielles

In der Terminplanung sind zu berücksichtigen

Ablaufplan mit Beginn der Studie, Anzahl der Studientage, Auswaschphasen, Probentransfer, Zeitpunkte für Analytik, biometrische Auswertung, Berichterstattung, Qualitätssicherung

Behandlungsdauer

Termine für Zwischenauswertung/Überprüfung des Abbruchs

Zeitbedarf Analytik

Zeitbedarf Biometrie

Zeitbedarf Klinik

Angaben für:

Beginn und Ende der klinischen Teils

Beginn und Ende der Analytik

4 Dokumentation

Der Terminplan ist Teil des Prüfplanes.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeit, Qualifikation

Leiter klinische Prüfung, Projektleiter.

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1:

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, 02.01.1997

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: