

Verantwortlichkeit des Monitors	PRS/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

Aufgaben des Monitors entsprechend EG-Richtlinie **III/9062/90-EN**.

Der Monitor ist eine Person, die gegenüber dem klinischen Prüfer den Sponsor vertritt und im Auftrage des Sponsors die GCP-gerechte Durchführung der klinischen Prüfung überwacht.

2 Verantwortung des Monitors

Die Verantwortung des Monitors ist in der EG-Richtlinie III/9062/90-EN, Kap. 2 detailliert beschrieben.

Der Monitor vertritt den Sponsor oder die Contract Research Organisation gegenüber dem Leiter der klinischen Prüfung. In diesem Zusammenhang nimmt er folgende Aufgaben wahr

- Überwachung der GCP-gerechten Durchführung einer Studie und der Einhaltung des Prüfplans
- Rekrutierung der Studienzentren und des Leiters der klinischen Prüfung, Überprüfung, ob die Studienzentren über die nötigen Voraussetzungen hinsichtlich Platz, Einrichtung, Labor und Personal verfügen, um die Studie durchzuführen
- Überprüfung des Informationsstandes des an der Prüfung beteiligten Personals
- Sicherstellung der Kommunikationswege zwischen Sponsor und Leiter der klinischen Prüfung
- Kontrolle der Case Report Forms auf Übereinstimmung mit den Quelldaten
- Logistik und Kontrolle des Verbleibs der Prüfmuster
- Unterstützung des Leiters der klinischen Prüfung bei der Erfüllung der administrativen Voraussetzungen vor einer Prüfung
- Datentransfer von Studienzentrum zu Sponsor
- Dokumentation der Kontakte mit dem Leiter der klinischen Prüfung
- Berichterstattung an Sponsor oder Contract Research Organisation

3 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\KLI06.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: