

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Information des Sponsors über den Abbruch der Studienteilnahme eines Probanden

2 Anwendungsbereich

Prüfzentrum

3 Beschreibung

4 Dokumentation

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1 Ablaufdiagramm

Anlage 2 Formblatt

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG31.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: