

Anlage zur Standard Operating Procedure

SP04-H-A2 Version V05

Muster: Inhaltsverzeichnis ISF



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.



Anlage zur Standard Operating Procedure

SP04-H-A2

Inhaltsverzeichnis ISF

Version:	V05	Gültig ab:	15.09.2015
Ersetzte Version:	V04	vom:	15.03.2012

Autor:
Dr. Christiane Blankenstein
MSZ München

30.7.15
Datum

Ch. Blankenstein
Unterschrift

Freigabe:
Sprecher FG-PM

30.7.15
Datum

Ch. Blankenstein
Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Überschriften-Anpassungen

Status der Anlage: Muster



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Erstellung der SOP-Anlage durch Fachgruppe
Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerk unter Mitarbeit
kooperierender Kompetenznetze

Inhaltsverzeichnis ISF - Titel der klinischen Studie (ID)

1.	Liste der Ansprechpartner bezüglich der klinischen Studien
2.	Dokumente Prüfzentrum
3.	Prüfungsteilnehmer/Randomisierung
4.	Prüfplan
5.	CRF
6.	Weitere Prüfungsmaterialien
7.	Notfallumschläge
8.	Ethikkommission
9.	Behörden
10.	Versicherung
11.	Lokales Labor und/oder Zentrallabor (auch Diagnostik)
12.	Prüfpräparat/Medizinprodukt
13.	Sicherheit/SAE/SUSAR/USADE
14.	Monitoring/Qualitätssicherung
15.	Vertragliche/Finanzielle Vereinbarungen
16.	Prüfplanabweichungen/Aktennotizen
17.	Sonstige prüfungsbezogene Korrespondenz/Telefonnotizen
18.	Abschlussbericht der klinischen Studie und Veröffentlichungen
19.	Queries (falls nicht bei den CRFs abgelegt)
20.	Regularien