

Anlage zur Standard Operating Procedure

BI02-H-A3

Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur organisatorischen Umsetzung



© **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.

Sofem 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.

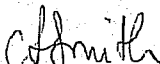
Formblatt Verlängerung Revisionszeitraum harmonisierter SOPs des KKS-N und/oder SOP-Anlagen

BI02-H-A1	Muster: Beschriftung von Inhalt und Kuvert des Notfallumschlages	V02	Gültig seit: 20.10.2011
BI02-H-A2	Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur technischen Umsetzung	V01	Gültig seit: 20.10.2011
BI02-H-A3	Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur organisatorischen Umsetzung	V01	Gültig seit: 20.10.2011

1. Kontrolle der SOP/Anlage durch:

	Name	Einrichtung
SOP-Autor	Andrea Smith, geb. Gonnermann	Institut für Biometrie-MHH

Die oben genannte SOP und/oder die Anlage(n) wurde(n) hinsichtlich Aktualität, Anwendbarkeit und Akzeptanz kontrolliert. Es sind keine Änderungen notwendig.

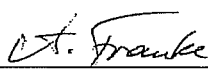
27.07.2015 
Datum Unterschrift SOP-Autor

2. Kontrolle der SOP/Anlage durch:

	Name	Einrichtung
Reviewer Fachgruppe	Annegret Franke	Zentrum für Klinische Studien- Leipzig

Keine Änderungen notwendig, die Frist für die Überarbeitung wird gemäß den Vorgaben der SOP GE01-H verlängert.

Ablauf des neuen Revisionszeitraumes: 20.10.2017

04.08.2015 
Datum Unterschrift Reviewer FG-BI

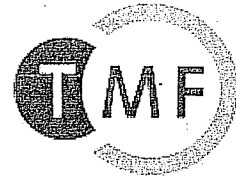
Die Verlängerung des Revisionszeitraumes der oben genannten SOP bzw. SOP-Anlage wurde zur Kenntnis genommen und wird hiermit bestätigt:

2015-08-17 
Datum Unterschrift Sprecher FG-BI

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Anlage zur Standard Operating Procedure

BI02-H-A3

Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur organisatorischen Umsetzung

Version: V01 Gültig ab: 20.10.2011

Ersetzte Version: --- vom: ---

Autor:
Dr. Cornelia Frömke

08.09.2011
Datum

C. Frömke
Unterschrift Autor

Review:
FG-DM&Biometrie

12.09.2011
Datum

[Signature]
Unterschrift Sprecher FG-DM&BI

Genehmigung:
Vorstand KKS-Netzwerk

14.09.2011
Datum

[Signature]
Unterschrift Sprecher Vorstand

Änderungen gegenüber der letzten Version: Die vorliegende Version ist die erste Version.

Status der Anlage: optional



Erstellung der SOP-Anlage durch Fachgruppe Datenmanagement und Biometrie des KKS-Netzwerk unter Mitarbeit kooperierender Kompetenznetze

Für eine studienspezifische SOP bietet sich folgende Struktur an:

1. Studientitel
2. Kurze Zusammenfassung
3. Ablauf der Randomisation im Institut für Biometrie
 - a. Festlegung der Informationswege
 - b. Annahmezeiten und Fristen für Randomisation
4. Berechtigung für die Anforderung einer Randomisation
5. Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung der Randomisation
 - a. Beschreibung, wie die Berechtigung des Prüfarztes zu prüfen ist
 - b. Beschreibung, wie die Angaben des Prüfarztes zu prüfen sind
6. Durchführung der Randomisation
 - a. Aufnahme der vorher festgelegten Informationen über den zu randomisierenden Patienten
 - b. Ablesen und Übermitteln des Ergebnisses der Randomisation
 - c. Abstreichen auf der Randomisationsliste
7. Ablage der Randomisationsformulare
 - a. Ablauf des Ablageprozesses bei Ablage in Papierform
 - b. Angaben zum Speicherpfad
 - c. Angaben zur Dateibenennung
8. Sicherheits- und Sicherungskonzept
 - a. Angaben zum Rechtekonzept im Filesystem des Rechners
 - b. Angaben zur Verwahrung von Papierversionen
 - c. Angaben zur Datensicherung
9. Weitere Vereinbarungen

Falls bei einer Studie einzelne Abschnitte entfallen, sollte dies in der SOP als „entfallen“ gekennzeichnet und nicht gelöscht werden.

Bei einer zentralen Randomisation muss eine Liste der entsprechenden Telefon- und Faxnummern der Prüfarzte bzw. Studienleitung und des Sponsors bereit gestellt werden.