

Anlage zur Standard Operating Procedure

**PZ-SD08-A1
Version V01**

Checkliste zur Vorbereitung eines Monitoringbesuchs im Prüfzentrum



© **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

PZ-SD08-A1

Checkliste zur Vorbereitung eines Monitoringbesuchs im Prüfzentrum

Version: V01 Gültig ab: letzter Unterschrift

Ersetzte Version: n.z. vom: n.z.

Autor:
Sybille Kollak
KKS Heidelberg

21.11.2016
Datum

S. Kollak
Unterschrift

Freigabe:
Dr. Xina Grählert
Sprecherin Vorstand KKS

22.11.2016
Datum

[Signature]
Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Nicht zutreffend, da Ersterstellung

Status der Anlage: optional

Checkliste zur Vorbereitung eines Monitoringvisits im Prüfzentrum

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
| Studienkürzel <input type="text"/> | Prüfer <input type="text"/> | ärztl. Mitglieder der Prüfgruppe/weitere Studienärzte <input type="text"/> |
| Datum des Monitoringbesuchs <input type="text" value=" _ _ . _ _ .20 _ _ "/> | | Monitor <input type="text"/> |

| Aufgabe | Erledigt | NZ* | Datum | Kommentar |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------|------------------|
| Termin im Studienteam abgestimmt | <input type="checkbox"/> | | | |
| Termin mit weiteren Partnern abgestimmt (Apotheke,...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Raum gebucht | <input type="checkbox"/> | | | |
| Technische Ausstattung im Raum vorhanden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Gastzugang zur elektronischen Patientenakte | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Termin vom Monitor bestätigt | <input type="checkbox"/> | | | |
| Fehlendes Material beim Monitor angefordert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Follow up-Letter zum letzten Monitorbesuch bearbeitet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Patientenunterlagen angefordert (Akte, Befunde,...) | <input type="checkbox"/> | | | |
| Patientenunterlagen vervollständigt | <input type="checkbox"/> | | | |
| Befunde vom Studienarzt abgezeichnet | <input type="checkbox"/> | | | |
| CRF ausgefüllt, kontrolliert, ggf. unterzeichnet | <input type="checkbox"/> | | | |
| Querys beantwortet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| SAE Status aktualisiert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| ISF kontrolliert, alle Listen aktualisiert (Staff Log,...) | <input type="checkbox"/> | | | |
| Drug Accountability kontrolliert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Bestand Prüfmedikation kontrolliert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Fragen-/ Problemliste erstellt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Prüfer/ Studienteam an Termin erinnert | <input type="checkbox"/> | | | |
| Weitere Partner (Apotheke, ...) an Termin erinnert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

| Aufgabe | Erledigt | NZ* | Datum | Kommentar |
|-------------------------------------|--------------------------|------------|--------------|------------------|
| Patientenunterlagen bereitgelegt | <input type="checkbox"/> | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | |

*Nicht zutreffend