

Anlage zur Standard Operating Procedure

SP09-H-A12 Version V01

Ablaufschema Durchführung I

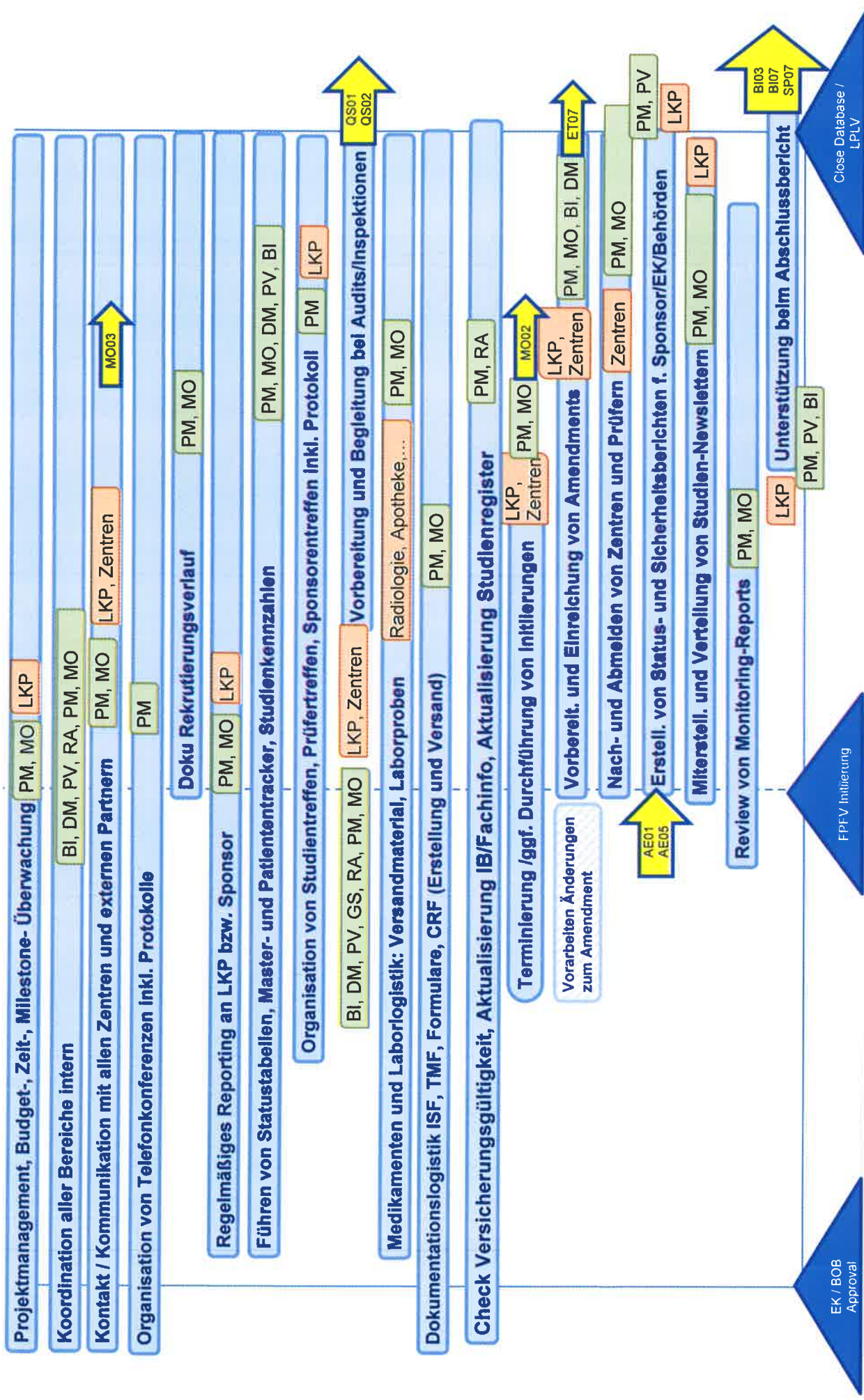


© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung 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.

Durchführungsphase



Abkürzungen und Erklärungen

BI	Biometrie
BOB	Bundesoberbehörde
CRF	Case Report Form (Fallbericht Dokumentationsformular)
DM	Datenmanagement
EK	Ethik-Kommission/en
FPFV	First Patient First Visit (erster Patient erster Besuch)
ISF	Investigator Site File (Prüferordner/Zentrumsordner)
LKP	Leiter der Klinischen Prüfung/Studienleiter
LPLV	Last Patient Last Visit (letzter Patient letzter Besuch)
MO	Klinisches Monitoring
PM	Projektmanagement
PV	Pharmakovigilanz (Überwachung der Arzneimittelsicherheit)
RA	Regulatory Affairs (Vertragsstelle)
TMF	Trial Master File (zentrale Studienordner beim Studienleiter/Sponsor)

Legende



Externe Schnittstelle

Interne Schnittstelle