

Anlage zur Standard Operating Procedure

SP09-H-A13

Version V01

Ablaufschema Durchführung II

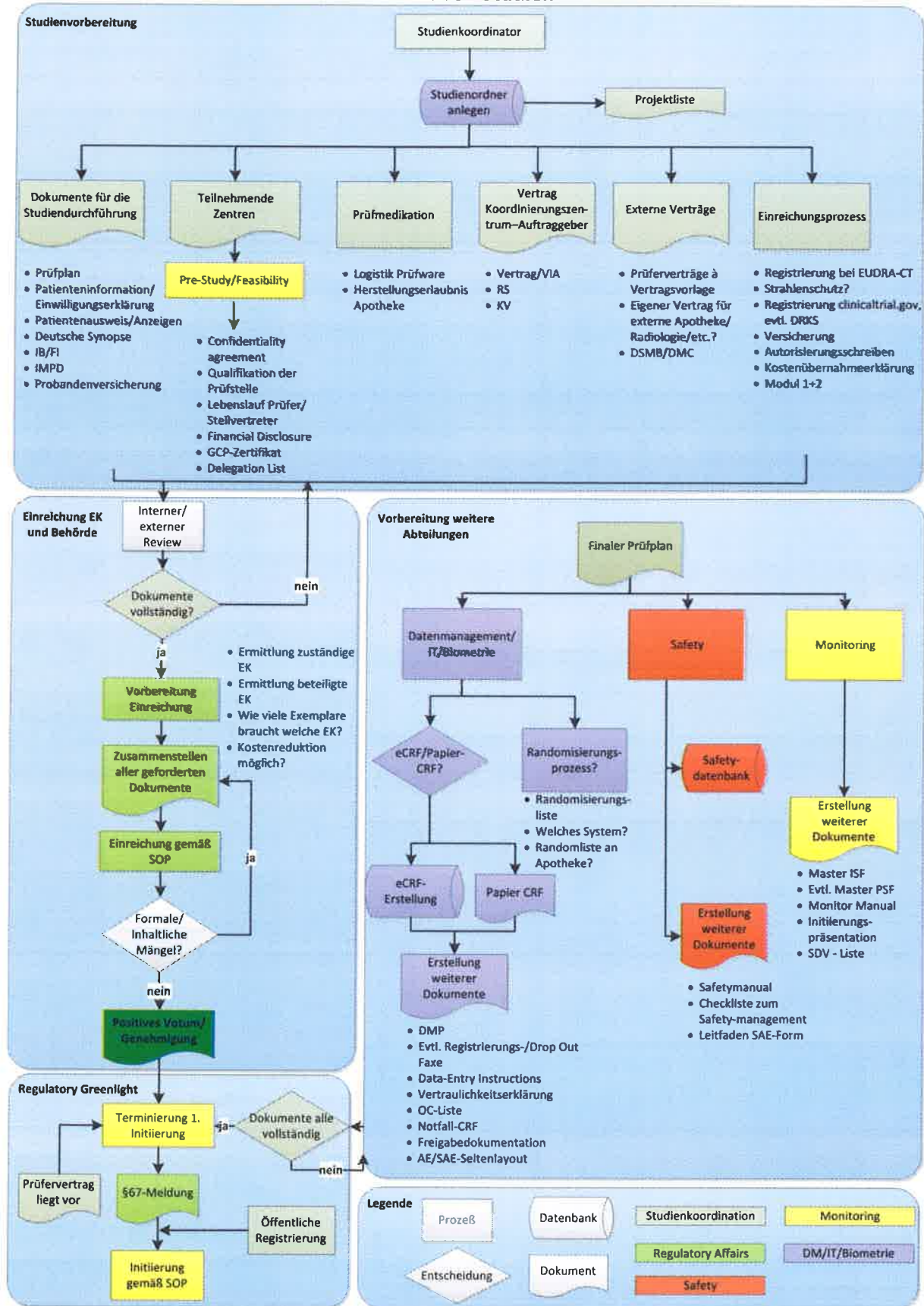


© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung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

AMG - Studien



Abkürzungen und Erklärungen

AE/SAE	Adverse Event/Serious Adverse Event
AMG	Arzneimittelgesetz
CRF	Case Report Form (Fallbericht Dokumentationsformular)
DM	Datenmanagement
DMC	Data Monitoring Committee
DMP	Data Management Plan
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien, Studienregister
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
eCRF	Electronic Case Report Form (Elektronisches Fallbericht Dokumentationsformular)
EK	Ethikkommission
Eudra-CT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials (Register für klinische Studien)
FI	Fachinformation
IB	Investigator's brochure (Prüferinformation)
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
ISF	Investigator Site File (Prüferordner/Zentrumsordner)
IT	Informationstechnik
KV	Kostenvoranschlag
OC	Obvious Corrections
PSF	Pharmacy Site File
RS	Responsibility Split
SDV	Source Data Verification
SOP	Standard Operating Procedure
VIA	Verwaltungsinterne Absprache