

# Anlage zur Standard Operating Procedure

BI02-H-A1

## Muster: Beschriftung von Inhalt und Kuvert des Notfallumschlages



© 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](mailto: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:**

	<b>Name</b>	<b>Einrichtung</b>
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

ASmith

Unterschrift SOP-Autor

**2. Kontrolle der SOP/Anlage durch:**

	<b>Name</b>	<b>Einrichtung</b>
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

A. Franke

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

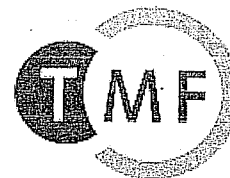
[Signature]

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-A1**

### Muster: Beschriftung von Inhalt und Kuvert des Notfallumschlages

Version: V02                                  Gültig ab: 20.10.2011  
Ersetzte Version: V01                                  vom: 17.10.2006

Autor:  
Dr. Cornelia Frömke

08.09.2011  
Datum

C. Frömke  
Unterschrift Autor

Review:  
FG-DM&Biometrie

12.09.2011  
Datum

J. D. ...  
Unterschrift Sprecher FG-DM&BI

Genehmigung:  
Vorstand KKS-Netzwerk

14.09.2011  
Datum

G. ...  
Unterschrift Sprecher Vorstand

Änderungen gegenüber der letzten Version: Titel geändert

Status der Anlage: Muster



**KKS Netzwerk**  
Koordinierungszentren für Klinische Studien

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

Muster für Kuvert

## Notfallumschlag

*Patientennummer / Medikationsnummer*  
*Bezeichnung der Studie*  
*Nummer der Studie*  
*[Studienpräparate]*

**Umschlag bitte nur im Notfall öffnen!**

Muster für Inhalt des Notfallumschlags

*Patientennummer / Medikationsnummer*  
*Behandlungsgruppe*  
*[weitere notwendige Informationen, wenn erforderlich]*