

Standard Operating Procedure

PZ-SD08 Version V01

Vorbereitung von Monitoringbesuchen im Prüfzentrum durch Studienassistenten



© **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.



Standard Operating Procedure

PZ-SD08

Vorbereitung von Monitoringbesuchen im Prüfzentrum durch Studienassistenten

Version: V01 Gültig ab: Datum der letzten Unterschrift

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

Autor:

Sybille Kollak
KKS Heidelberg

21.11.2016
Datum

S. Kollak
Unterschrift

Review:

N. Röthling
Studienzentrum Freiburg

24.11.2016
Datum

Röthling
Unterschrift

Freigabe:

Dr. Xina Grählert
Sprecher Vorstand KKS

27.11.2016
Datum

X. Grählert
Unterschrift

Zielgruppe: Studienassistenten, sonstige Prüfzentrumsmitarbeiter

Status der SOP: nicht verbindlich

**Status der
Anlage**

Anlagen: PZ-SD08-A1 Checkliste zur Vorbereitung eines
Monitoringbesuchs im Prüfzentrum

optional

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel	3
2 Geltungsbereich der SOP.....	3
3 Hintergrund	3
4 Prozesse	3
5 Referenzen.....	4
6 Änderungen.....	4

1 Ziel

Ziel der Standard Operating Procedure (SOP) ist die Festlegung eines Standards zur Vorbereitung von Monitoringbesuchen in einem Prüfzentrum durch die Studienassistenten. Nur durch eine sorgfältige Vorbereitung kann der Besuchstermin optimal für die gemeinsamen Interessen des Prüfzentrums und des Sponsors einer Studie genutzt werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Arten klinischer Studien, die gemäß den für die jeweilige Studie geltenden regulatorischen Anforderungen durchgeführt werden.

Sie kann uneingeschränkt für nationale und internationale Studien Anwendung finden.

Sind die Studienassistenten nicht am Prüfzentrum bzw. der jeweiligen Klinik angestellt, sondern Mitarbeiter eines KKS/ZKS o.ä., ist die Voraussetzung für die Übernahme der beschriebenen Tätigkeiten eine schriftliche Legitimierung im Vorfeld (z.B. Vertrag, Vollmacht). Mit dieser schriftlichen Legitimierung können Vereinbarungen getroffen werden, die entsprechenden Verpflichtungen im Rahmen der klinischen Prüfung für den Sponsor bzw. das Prüfzentrum wahrzunehmen.

3 Hintergrund

Studienassistenten sind am Prüfzentrum neben der Patientenbetreuung und Dokumentation auch für die organisatorischen Aspekte der klinischen Prüfung bzw. Studie zuständig. Durch ihre allgemeine, aber auch projektspezifische Erfahrung in der Studienlogistik und -durchführung sind sie erster Ansprechpartner für den Monitor.

Die ordnungsgemäße Vorbereitung eines Monitoringbesuchs im Prüfzentrum dient einem reibungslosen und effektiven Ablauf des Besuchs. Auch und gerade bei umfangreichen Studien oder bei vielen eingeschlossenen Patienten ist die Verfügbarkeit der vollständigen und aktuell aufgearbeiteten Unterlagen unabdingbar. Nur so können der Monitor sowie alle Beteiligten im Studienteam die Besuchszeit vor Ort effizient nutzen.

Zudem bietet eine gute Vorbereitung dem Studienteam am Zentrum die Möglichkeit, eigene Belange zu adressieren. So können Probleme in der Studiendurchführung, offene Fragen zum Ablauf oder der Umgang mit konkreten Patienten bzw. klinischen Verläufen im Prüfzentrum vorbereitet und während des Besuches geklärt werden.

4 Prozesse

Die Studienassistenz ist für die Koordination der Terminanfrage durch den Monitor mit dem Prüfer und ggf. weiteren an der Studie beteiligten Personen verantwortlich. Dabei ist ggf. auch an Funktionen zu denken, die möglicherweise außerhalb der studienführenden Abteilung für die Studie tätig sind, wie Apotheke oder Zentrallabor.

Studienassistenz

Die Studienassistenz lässt sich vom Monitor den vereinbarten Besuchstermin vorab noch einmal schriftlich bestätigen. In diesem Zusammenhang sollte dem Monitor mitgeteilt werden, wenn bestimmte Materialien zum Zentrum mitzubringen wären.

Die Studienassistenz erinnert rechtzeitig vor dem Termin den Prüfer und ggf. weitere Personen im Prüfzentrum an den Monitoringbesuch. Die zeitliche Verfügbarkeit des Prüfers und der erwartete Zeitaufwand für den Prüfer, werden besprochen.

Die Studienassistenz organisiert und bucht für den Monitoringbesuch in Zusammenarbeit mit den entsprechend notwendigen Personen einen Raum im Prüfzentrum. Falls erforderlich, ist dabei auf eine entsprechende technische Ausstattung zu achten (z.B. Computerarbeitsplatz bei Studien unter Verwendung von elektronischen Case Report Forms (eCRFs) oder

elektronischen Patientenakten).

In Abhängigkeit von den Gegebenheiten im Prüfzentrum sind durch die Studienassistenten alle erforderlichen Unterlagen der Studienteilnehmer (z.B. Patientenakten, Befunde, externe Unterlagen, andere Quelldaten) rechtzeitig im Archiv bzw. in anderen Abteilungen anzufordern. Spätestens einen Tag vor dem Monitoringbesuch sollten alle erforderlichen Unterlagen bereitliegen.

Wenn bei elektronischen Quelldaten das entsprechende System keinen Audittrail hat, müssen die Daten ausgedruckt und unterschrieben werden. Eine Überprüfung der Patientendaten in einem elektronischen System darf nur unter Anwesenheit der Studienassistenten bzw. des Studienarztes erfolgen, um den Zugriff auf andere Patientenakten zu verhindern. Wenn möglich sollte dem Monitor ein Gastzugang mit beschränkten Zugriffsrechten eingerichtet werden.

Die Studienassistenten sind dafür verantwortlich, dass vor dem Monitoringbesuch alle Eintragungen in den Quelldokumenten vollständig und der Übertrag in den CRFs aktualisiert und ggf. ergänzt sind.

Alle bis zu diesem Zeitpunkt offenen Querys sollten soweit möglich beantwortet sein.

Die Studienassistenten überprüfen vor dem Besuch die Vollständigkeit und Aktualität des Prüfzentrumsordners (Investigator Site File, ISF) und aller Listen (Trainingslisten, Staff Log) und kontrolliert den korrekten Bestand der Prüfpräparate (Drug Accountability). Im ISF müssen alle aktuellen, genehmigten Versionen der studienbezogenen Dokumente abliegen. Nach einem Amendment werden die vorherigen Versionen der geänderten Dokumente als ungültig gekennzeichnet und verbleiben im ISF. Falls erforderlich, erstellt die Studienassistenten in Absprache mit dem Prüfer eine aktuelle Liste mit Fragen und/ oder Problemen. Alle noch offenen Punkte aus dem letzten Follow up-Letter oder der To do-Liste sollten erledigt sein. Insbesondere alle AEs und SAEs sollten auf dem aktuellen Stand sein. Laborwerte und alle anderen Quelldokumente sollten vom Prüfer befundet und unterschrieben sein.

Zur Vorbereitung eines Monitoringbesuchs im Prüfzentrum durch die Studienassistenten kann die Checkliste (siehe PZ-SD08-A1) verwendet werden.

5 Referenzen

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Guideline E6: Note for Guidance on Good Clinical Practice (GCP). Section: Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment(s), CPMP/ICH/135/95, 1997/2002.

Querverweise zu bestehenden SOPs

SOP-ID	Titel
SP04-H	Investigator Site File (ISF)

6 Änderungen

Keine, da Ersterstellung