

Anlage zur Standard Operating Procedure

**QS06-H-A1
Version V01**

Audit Agenda



© **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.

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Anlage zur Standard Operating Procedure

QS06-H-A1

Audit Agenda

Version: V01

Gültig ab:

Ersetzte Version: n.z.

vom: n.z.

Autor:
Angelika Kellings
Studienzentrale Bonn

09.12.2016

Datum

[Signature]
Unterschrift

Review:
Sonja Früh
KKS Heidelberg

12.12.2016

Datum

[Signature]
Unterschrift

Freigabe:
Xina Grählert
Sprecher Vorstand KKS

12.12.2016

Datum

[Signature]
Unterschrift

Zielgruppe: alle Mitarbeiter der Institution

Status der SOP: *nicht verbindlich*

Hinweis:

Grau unterlegte Passagen sind Angaben, die entsprechend anzupassen sind.

Erläuterungen werden kursiv geschrieben und sind bei der Umsetzung zu löschen.

Vor Verwendung dieses Musters bitte dieses und das vorangehende Textfeld löschen!

Audit Agenda

Auditee:	Name Lieferant Adresse Lieferant Adresse Lieferant
Datum:	TT.MM.JJJJ
Art des Audits:	z.B. <i>Systemaudit</i>
Teilnehmer:	<ul style="list-style-type: none"> • Titel Vorname Name, Auditor KKS • Titel Vorname Name, Auditor KKS • Titel Vorname Name, z.B. <i>Managing Director</i> Name Lieferant • Titel Vorname Name, z.B. <i>QA Manager</i> Name Lieferant

Wochentag, TT.Monat.JJJJ (z.B. *Donnerstag, 01. Juli 2027*)

Uhrzeit	Thema	Teilnehmer
hh:mm – hh:mm	Eröffnungsbesprechung, Vorstellung der Auditoren, Rundgang	
	Einarbeitung in das QM System, SOPs	
	Einarbeitung IT-SOPs	
	Einarbeitung DM-SOPs	
	Mittagspause	
	Beantwortung von Fragen vom Vormittag	
	Weitere Einarbeitung in das QM System, SOPs, Mitarbeiterqualifikationen und Trainings	
	IT-Prozesse: IT-Infrastruktur inkl. Hosting, Programmierung, Testen, Dokumentation und Validierung von Marvin u.a. Software-Produkten	
	DM-Prozesse, Kick-off Meeting, Project Management Communication (TC, Webcasts, etc.). Rolle des Project Data Managers, Erstellen von Studien-Datenbanken in Kooperation mit externen Kunden [eCRF structure and item definition, edit checks, actions, conditions], Review-Zyklen)	

Wochentag, TT Monat JJJJ (z.B. *Freitag, 02. Juli 2027*)

Uhrzeit	Thema	Teilnehmer
---------	-------	------------

	Beantwortung von Fragen vom Vortag	
	Weitere Einarbeitung in die Mitarbeiterqualifikationen und Trainings	
	IT-Prozesse zur Weiterentwicklung der Software (Software Development Life Cycle), Einspielen von neuen Releases, Support durch Lieferant, Training der Kunden	
	DM-Prozesse (Customization of Coding Tool, Lab set-up normal ranges and queries, Customization of standard reports, Amendments [mid study changes], End of study procedures)	
	Gespräche mit Mitarbeitern (Leitender IT-Entwickler, Leitender Projekt-Datamanager, Trainer)	
	Mittagspause	
	Besprechung der Auditoren	
	Abschlussbesprechung	