

# Anlage zur Standard Operating Procedure

## SP09-H-A7 Version V01

### Ablaufschema Planung



© **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.

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



## Anlage zur Standard Operating Procedure

### SP09-H-A7

#### Ablaufschema Planung

Version: V01 Gültig ab: letzter Unterschrift  
Ersetzte Version: n.z. vom: n.z.

*hiv*  
Autor:  
Dr. Birgit Grotejohann  
Studienzentrum  
Freiburg

07. 12. 2016  
Datum

*Patricia Feßler*  
Unterschrift

P. Feßler

Review:  
Anita Arslanow  
IZKS Mainz

07. 12. 2016  
Datum

*A. Arslanow*  
Unterschrift

Freigabe:  
Dr. Xina Grähler  
Sprecher Vorstand  
KKS

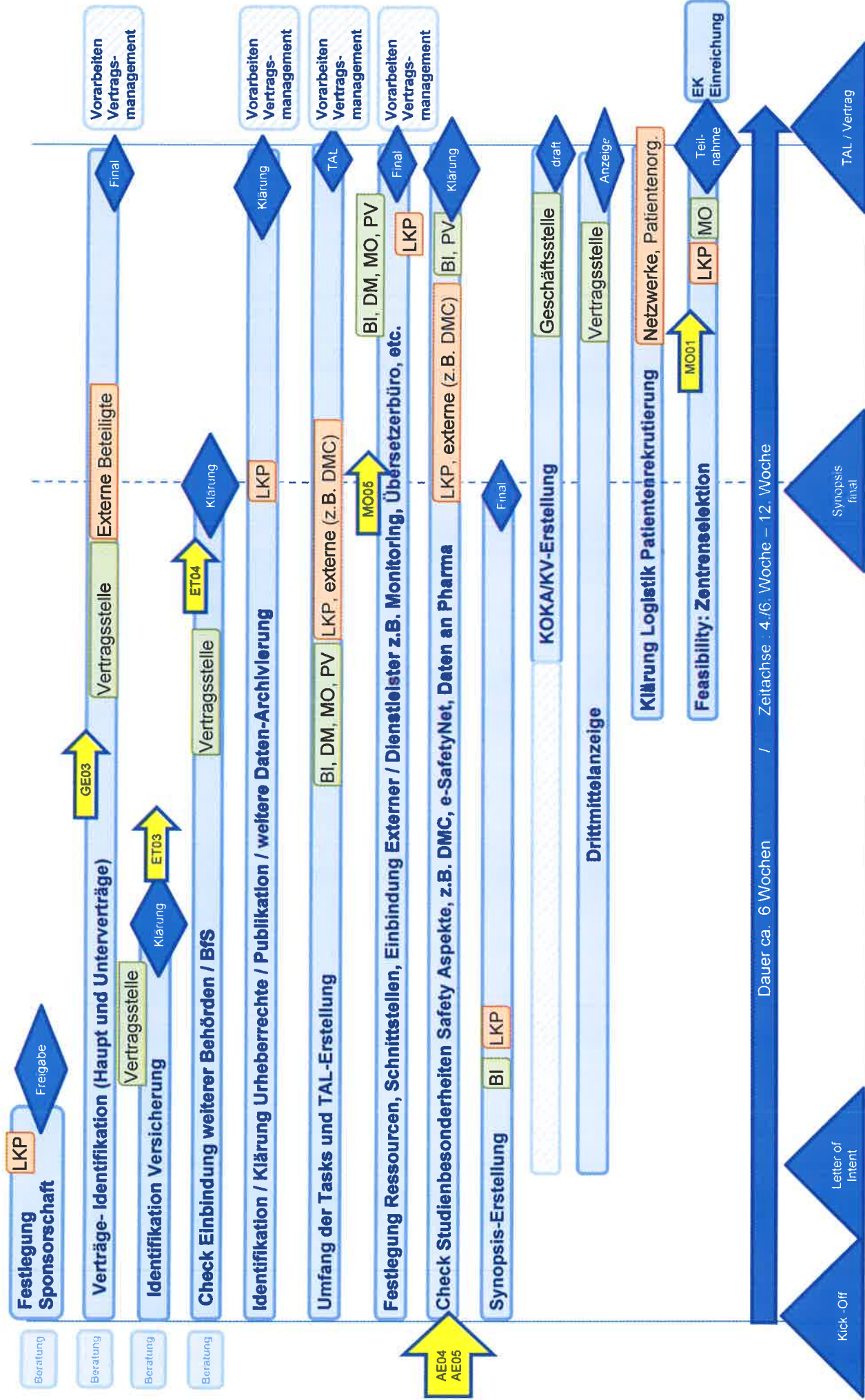
13. 12. 2016  
Datum

*X. Grähler*  
Unterschrift

Änderungen gegenüber letzter Version:  
Keine, da Ersterstellung

Status der Anlage: optional

# Planungsphase



## Abkürzungen und Erklärungen

AMG	Arzneimittelgesetz
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BI	Biometrie
DM	Datenmanagement
DMC	Data Monitoring Committee (zusätzliche Gruppe aus Fachexpertise und Biometrie, die unverblindete Daten einsieht und die Sicherheit der Studie mit beurteilt)
Drittmittelanzeige	Anzeige zur Annahme von Geldern, Zuwendung für Forschung und Lehre
eSafetyNet	Software/Datenbank für Pharmakovigilanzdaten
Feasibility	Machbarkeit, in der Regel Fragebögen zur Durchführbarkeit einer Studie am Standort
KOKA	Kostenkalkulation
KV	Kostenvoranschlag
LKP	Leiter der Klinischen Prüfung / Studienleiter
MO	Klinisches Monitoring
Pharma	Pharmazeutische Industrie
PM	Projektmanagement
PV	Pharmakovigilanz (Überwachung der Arzneimittelsicherheit)
RA	Regulatory Affairs (Vertragsstelle)
TAL	Task Allocation List

## Legende

