

Anlage zur Standard Operating Procedure

SP09-H-A9 Version V01

Ablaufschema Vorbereitung



© **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

SP09-H-A9

Ablaufschema Vorbereitung

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

für
Autor:
Dr. Birgit Grotejohann
Studienzentrum
Freiburg

07.12.2016

Datum

P. Feßler

Unterschrift

P. Feßler

Review:
Anita Arslanow
IZKS Mainz

07.12.2016

Datum

A. Arslanow

Unterschrift

Freigabe:
Dr. Xina Grählert
Sprecher Vorstand
KKS

13.11.2016

Datum

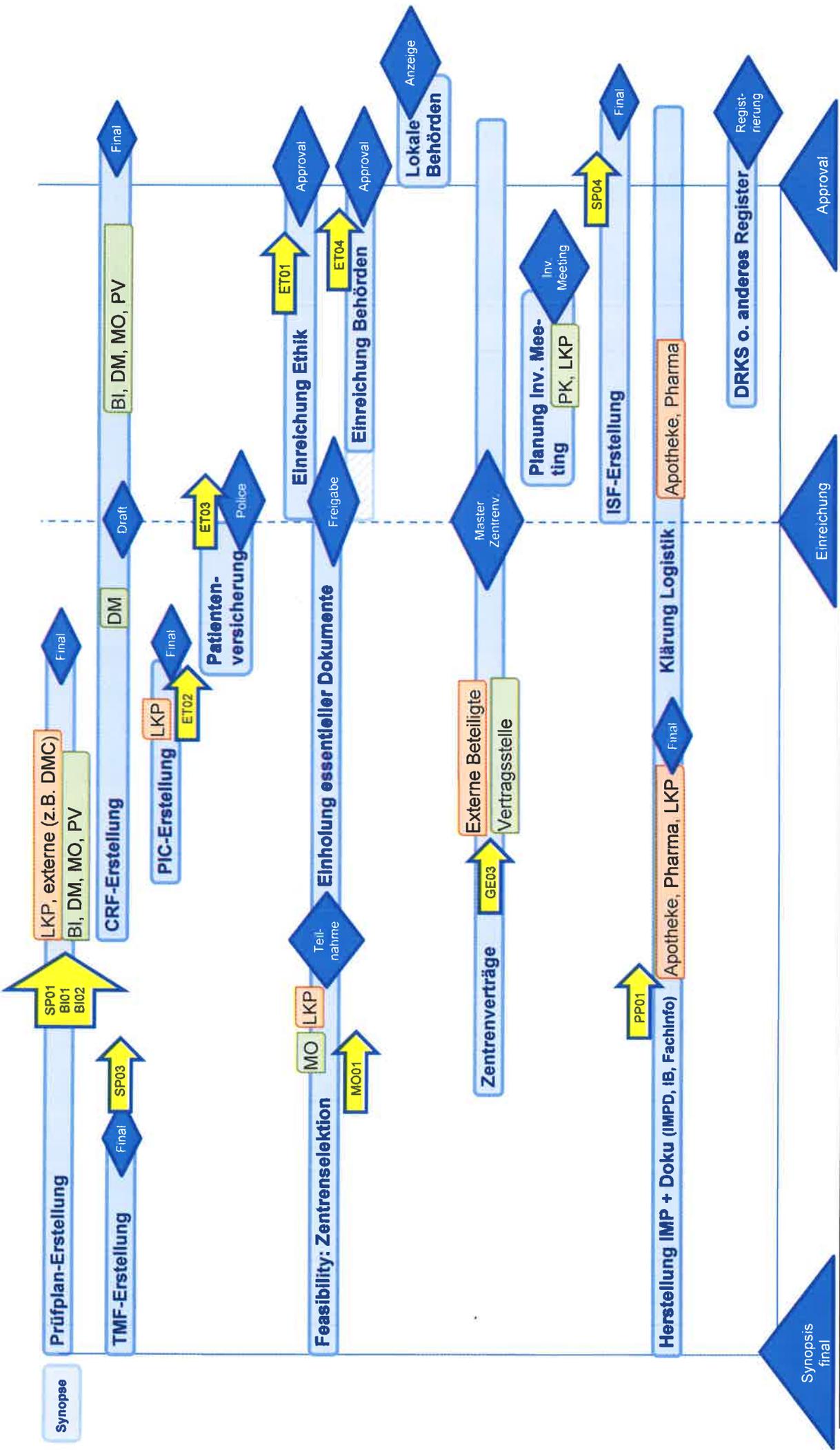
X. Grählert

Unterschrift

Änderungen gegenüber letzter Version:
Keine, da Ersterstellung

Status der Anlage: optional

Vorbereitungsphase



Abkürzungen und Erklärungen

BI	Biometrie
CRF	Case Report Form (Fallbericht Dokumentationsformular)
DM	Datenmanagement
DMC	Data Monitoring Committee (zusätzliche Gruppe aus Fachexpertise und Biometrie, die unverblindete Daten einsieht und die Sicherheit der Studie mit beurteilt)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien, Studienregister
Feasibility	Machbarkeit, in der Regel Fragebögen zur Durchführbarkeit einer Studie am Standort
IB	Investigator's Brochure (Prüferinformation)
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier (Dossier zum Prüfpräparat)
ISF	Investigator Site File (Prüferordner/Zentrumsordner)
LKP	Leiter der Klinischen Prüfung / Studienleiter
MO	Klinisches Monitoring
PIC	Patient Informed Consent Form (Patienteninformation/ Einwilligungserklärung)
PM	Projektmanagement
PV	Pharmakovigilanz (Überwachung der Arzneimittelsicherheit)
Pharma	Pharmazeutische Industrie
RA	Regulatory Affairs (Vertragsstelle)
TMF	Trial Master File (zentrale Gesamtordner der Studie beim Studienleiter/Sponsor)

Legende

