**DOKUMENTATION** studienrelevanter Unterlagen

Geltungsbereich:

Mitglieder der Prüfgruppe gem. Site Signature and Delegation of Responsibilities Log

(PI, Deputy, weitere Prüfärzte, Studienkoordinator\*in, Studienassistenzen, Mitglieder der Apotheke gem. SSDL, evtl. Mitarbeiter der Radiologie, des Labors, weitere Ärzte wie Augenarzt etc.)

Die SOP befasst sich mit der Dokumentation studienrelevanter Unterlagen vom Zeitpunkt der ersten Kontaktaufnahme mit dem Sponsor bis zum Abschluss der Studie durch den Sponsor (Abmeldung bei der Ethikkommission incl. Archivierung aller studienspezifischen Dokumente).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zeitpunkt | Verantwortliche Person(en) | Tätigkeit |
| vor Beginn der Studie | PIStudienassistenz | * Interesse beim Sponsor bekunden nach vorheriger Absprache im Team (per Mail, Telefon..)
* Gem. Vorgaben Sponsor Sammeln und Einreichen sämtlicher Unterlagen für Versand durch Sponsor an EK

(Prüfstellen- und Prüfgruppenbeschreibung, CVs, GCP-Zertifikate etc.) |
| Laufende Studie | PIStudienassistenzPIund alle Mitglieder der PrüfgruppePIStudienassistenzIT-Abteilung | Pflege ISF:* sämtliche Dokumente aktuell halten bzw. aktualisieren

(Korrespondenz; Dokumente aktualisieren wie ICF, Ehtik, IBs, Versicherungsunterlagen, *Source Data Location* Listeetc.; veraltete Dokumente kennzeichnen; evtl. Starter Kits aktualisieren)* Pflege interne elektronische Ablage, um der Prüfgruppe stets die aktuellen Dokumente zugänglich zu machen

(aktuelles Protokoll, Synopse, ICF, IB etc.)Papierdokumentation Pat.akte:* Leserlich schreiben, datieren und signieren (evtl. Stempel verwenden)
* Definierte studienspezifische Prozesse nur von Mitgliedern der Prüfgruppe dokumentieren lassen (Bsp. Aufklärungsgespräch; evtl. Stempel verwenden, der alle relevanten Informationen erfasst – Gespräch, Dauer, Bedenkzeit, Ausgabe Versicherungsunterlagen und Kopie ICF;)
* Befunde, Briefe, Laborbefunde datieren und abzeichnen
* Laborbefunde mit klinischer Signifikanz versehen (Therapiefreigabe)
* Studienspezifische Logs führen (wenn vom Sponsor gefordert; doppelte Dokumentation mit eigenen Logs vermeiden – Fehlerquelle!)
* Templates zu den einzelnen Visiten für die Prüfgruppe erstellen (Hilfestellung, um keine studienrelevanten Prozesse zu vergessen)

Elektronische Akte:* Audit Trail
* Prozess für Monitorbesuch festlegen:
* Ausdruck der gesamten studienrelevanten Dokumentation tagaktuell datiert und unterschrieben durch PI oder
* gesicherten Zugang zur geforderten elektronischen Patientenakte bereitstellen
 |
| Ende der Studie | PIStudienassistenz | * Ablage sämtlicher Unterlagen zum Close out
* Einhaltung Archivierungsvorschriften und Archivierungsdauer gem. Vorgabe des Sponsors
 |

Versionshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Gültig ab** | **Änderungsgrund** |
| 1.0 | 19.09.2023 | Neuerstellung |
|  |  |  |
|  |  |  |