|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Erstellt | Geprüft | Freigegeben |
| Unterschrift |  |  |  |
| Datum |  |  |  |

1. **Ziel und Zweck**

Durch die vorliegende SOP wird sichergestellt, dass ein geregelter Ablauf der klinischen Prüfungen und die Sicherheit der Studienteilnehmer in der Institution XY gewährleistet ist.

1. **Definitionen und Abkürzungen**

|  |  |
| --- | --- |
| PI | Principal Investigator |
| SN | Study Nurse |
| SC  SOP  Ecrf  IWRS | Study Coordinator  Standard Operating Procedure/ Standardarbeitsanweisung/-Vorgehensweise  Elektronischer Case Report Form/ Prüfbogen  Interactive Web Response System |

1. **Zuständigkeiten**

Die Festlegungen dieser SOP gelten für das gesamte Studienteam. Zuständig für die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Einhaltung aller mit dieser Arbeitsanweisung festgelegten Regeln ist…xy (QM-Beauftragte, o. ä.).

1. **Prozessbeschreibung**

Eine Vertretung kann nur durch Personen mit gleichen Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der jeweiligen klinischen Prüfung durchgeführt werden. Das heißt der jeweilige Prüfer/Leiter der Prüfgruppe und sein Stellvertreter in der entsprechenden klinischen Prüfung vertreten sich gegenseitig, die ärztlichen Mitglieder des Studienteams vertreten sich gegenseitig, sowie die Studienkoordinatoren/-assistenten.

Generell muss für jede klinische Prüfung von Beginn an ausreichend Personal trainiert und vom Prüfer autorisiert sein (Back-up Personal). So dass für geplante, sowie ungeplante Abwesenheiten ausreichend Personen involviert sind, um eine adäquate Studiendurchführung zu gewährleisten und die Studienpatienten betreuen zu können, sowie ggf. auftretende SAEs innerhalb der Frist von 24 Stunden ab Kenntnisname zu melden.

Es dürfen nur Mitarbeiter die Vertretung übernehmen, welche auch für die jeweilige Studie trainiert und delegiert sind.

Die Vertretung muss für geplante Abwesenheiten (wie z.B: Urlaub), aber auch für ungeplante Abwesenheiten (z.B.: Krankheit) klar geregelt sein. So dass eine adäquate Studiendurchführung und Betreuung der Studienpatienten gewährleistet ist.

Bei geplanten Abwesenheiten muss eine Übergabe stattfinden. Dieser Termin dient dazu, die Vertretung auf den aktuellen Stand der Dinge zu bringen, die anstehenden Aufgaben zu besprechen und die wichtigsten Informationen auszutauschen, sowie die Vorgehensweise des Vertreters bei den nötigen Aufgaben zu klären.

Zudem ist rechtzeitig zu prüfen, ob der Vertreter über die nötigen Zugänge (zum Beispiel: Zugang zum eCRF, IWRS-System, etc.) verfügt, um die anstehenden Tätigkeiten übernehmen zu können.

Weiterhin sollte der zeitliche Umfang der Vertretung festgelegt werden, sowie die Prioritäten für die Vertretung gesetzt sein. So dass der vertretenden Person klar ist, welche Dringlichkeit welche Aufgaben haben und welche ggf. vom zu vertretenden Mitarbeiter erledigt werden können, nachdem dieser wieder anwesend ist.

1. **Änderungshistorie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | Gültig ab | Änderungsgrund |
| 00 |  |  |
| 01 |  |  |

1. **Anlagen**

***Anlage 1:*** *SOP-Schulung im Selbststudium*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name | Funktion | Datum | Kürzel | Unterschrift |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Studienübergabe**

Zu vertretender Zeitraum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Übergabe von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Name der Person)

an \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Name der Person)

1. **Studie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Aufgaben: 1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_5. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Aufgaben nach dem Urlaub: 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_

Name und Zugang eCRF+?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ aktiv ja/ nein

Besonderheiten (z.B. Papier SAE-Meldung in Abschnitt 3.6): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Studie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Aufgaben: 1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_5. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Aufgaben nach dem Urlaub: 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_

Name und Zugang eCRF+?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ aktiv ja/ nein

Besonderheiten (z.B. Papier SAE-Meldung in Abschnitt 3.6): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Studie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Aufgaben: 1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_5. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Aufgaben nach dem Urlaub: 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_

Name und Zugang eCRF+?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ aktiv ja/ nein

Besonderheiten (z.B. Papier SAE-Meldung in Abschnitt 3.6): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_