MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. ö. R.

KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Monitoring

Gemäß der ICH-GCP E6 sowie der DIN EN ISO 14155:2020 stellt das kontinuierliche Monitoring ein unverzichtbares Instrument der Qualitätskontrolle in Klinischen Prüfungen dar.

Die regelmäßigen Besuche im Prüfzentrum, sowie die telefonischen und schriftlichen Kontakte mit den Prüfzentrumsmitarbeitern dienen in erster Linie der Wahrung der Sicherheit und der Rechte der Studienteilnehmer. Das Monitoring beinhaltet die Sicherstellung einer Prüfplan- und GCP-konformen Arbeitsweise, eine angemessene, anhand von Quelldaten, verifizierbare Dokumentation der Studiendaten (Papier- oder eCRF) sowie die Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Zentrumsspezifische Probleme können frühzeitig erkannt, behoben und der termingerechte Fortgang der Klinischen Prüfung gewährleistet werden.

Der Sponsor ist gehalten Umfang, Art und Ablauf des Monitorings, sowie die Aufgaben des Monitors in einem studienspezifischen Monitoring Plan eindeutig zu regeln.

Weiterhin dient das Monitoring Plan dazu, die Berichtslinien, die Nachverfolgung und die Behebung von Mängeln eindeutig zu beschreiben.

Bevor der erste Patient in eine Klinische Prüfung eingeschlossen werden kann, wird ein Initiierungsbesuch im Prüfzentrum durchgeführt, der vorbereitete Prüfarztordner übergeben und die Klinische Prüfung damit offiziell gestartet.

Im weiteren Verlauf erfolgen Regelbesuche, deren Zeitpunkt und Frequenz studien- und prüfzentrumsspezifisch (z. B. abhängig von der Rekrutierungsrate/Datenqualität/Form des CRFs) bzw. in Abhängigkeit von vertraglichen Vereinbarungen, dem Prüfplan und evtl. Festlegungen im Monitoring Plan sind. Es bietet sich an, den ersten Besuch des Monitors nach Prüfzentrumsinitiierung zu einem möglichst frühen Zeitpunkt durchzuführen, i. d. R. nach Einschluss und Dokumentation der ersten Patienten. So können zentrumsspezifische Probleme und Schwierigkeiten bei der Studiendurchführung frühzeitig identifiziert und Fehler vermieden werden.

Beim Abschlussbesuch, welcher der ordnungsgemäßen Beendigung der Klinischen Prüfung am Prüfzentrum dient, werden noch offene Fragen zu Daten und Umgang mit restlichen Prüfpräparaten, Prüfprodukten oder Studienmaterial geklärt, sowie die Pflichten nach Abschluss der Klinischen Prüfung besprochen. Nach dem Abschlussbesuch darf kein Studienteilnehmer mehr in die Klinische Prüfung eingeschlossen werden. Alle studienspezifischen Prozeduren müssen abgeschlossen sein. Die Archivierung der Studienunterlagen obliegt dem Prüfzentrum.

Der Monitor arbeitet eng mit dem zuständigen Projekt- und dem SAE-Management zusammen.

Kontakt
Otto-von-Guericke-Universität
Medizinische Fakultät,

KKS Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Haus 1, Ebene 4, rechts
Tel.: 0391/67-21 838
Fax: 0391/67-15 898
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

Schulungsangebote intern NEU

Schulungsangebote extern

Regularien

Links
KKS-Netzwerk
BfArM
BfS
Paul-Ehrlich-Institut **PEI**
Bundesministerium für Gesundheit
European Medicines Agency **EMA**
Registrierung **DRKS**
Ethikkommission **AKEK**
ICH