

Glossar - M: Monitor

Monitor - Clinical Research Associate (CRA)

Ein **klinischer Monitor** (Clinical Research Associate - CRA) ist ein medizinisch qualifizierter Mitarbeiter des [Sponsors](#) oder der [Clinical Research Organisation](#) (CRO) in [klinischen Studien](#). Aufgabe des Monitors ist eine Überprüfung und Sicherstellung der Datenqualität und der Regularien inkl. der [Deklaration von Helsinki](#), der Umsetzung der [Guten Klinischen Praxis \(Good Clinical Practise - GCP\)](#) und der Einhaltung des Prüfplans. Durch Monitoring lässt sich die Datenqualität in klinischen Studien signifikant verbessern. Clinical Research Associates werden in Studien nach [AMG](#) (Arzneimittelgesetz) und [MPG](#) (Medizinproduktegesetz) eingesetzt. Monitoring wird prinzipiell für alle klinischen Studien – auch für [nicht-interventionelle Studien](#) gefordert bzw. empfohlen, weil die Kontrollen des CRA ein anerkanntes Qualitätsmerkmal von klinischen Studien sind.

Dazu werden Monitor-Visiten in den Studienzentren durchgeführt, in denen der CRA die Quelldaten mit dem [CRF \(Case Report Form\)](#) abgleicht und so eine Source Data Verification (SDV) durchführt. Bei nicht plausiblen oder unvollständigen Daten werden Queries an das Studienzentrum gestellt, also Fragen oder Fehlermeldungen zu den Quelldaten oder dem Case Report Form (CRF) bzw. zu fehlerhaften Umsetzungen des Prüfplans. In der Regel können die Prüfärzte und Study Nurses die [Queries](#) beantworten, während bei schweren Verstößen gegen den Prüfplan bzw. der Gesetze auch der Sponsor von dem CRA informiert wird.

Der Monitor kontrolliert ebenfalls, ob das Studienzentrum [unerwünschte Ereignisse](#) (Serious Adverse Events - SAE) gemeldet hat und informiert ggf. den Sponsor, wenn das Prüfzentrum den Verpflichtungen nicht nachkommt. Eine weitere Aufgabe des CRA ist die Überprüfung, ob die Patienten / Probanden vor Studienbeginn aufgeklärt wurden und ob die unterschriebene [Einwilligungserklärung](#) (Informed Consent) vorliegt. Der Monitor übernimmt auch die Pflege des Studienordners ([Trial Master File – TMF](#)). Hier sind u.a. die Patientenidentifikationsliste, die Schulungsliste der [Study Nurses](#) und die Korrespondenz mit der [Ethikkommission](#) abgelegt.

Damit das Monitoring regelkonform in allen Studienzentren gleich abläuft, werden vor Studienbeginn ein Monitorhandbuch und [SOP's \(Standard Operation Procedures\)](#) erstellt. Hierdurch sind alle Abläufe verbindlich beschrieben und auch die Inhalte der Selektionsvisite (Pre-Study-Visit), der Initiierung, der Routinebesuche (Monitoring Visit) und der Abschlussvisite (Close-Out) festgelegt.

20.11.14 / TK

[nach oben](#)