

KLINISCHES MONITORING BEEINFLUSST DIE STUDIENQUALITÄT MASSGEBLICH.

Durch klinisches Monitoring wird die Einhaltung des Prüfplans, der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP) und der gesetzlichen Bestimmungen in klinischen Studien mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln sichergestellt und dokumentiert. Beim Monitoring unterscheidet man das „Remote-Monitoring / Online-Monitoring“, das beim elektronischen CRF (eCRF) durchgeführt wird und das Monitoring vor Ort in den Studienzentren, das durch unsere erfahrenen Clinical Research Assistants (CRA) erfolgt.

Wir haben erfahrene klinische Monitore (CRA) mit Schwerpunkt Medizinprodukte oder Arzneimittel in ganz Deutschland, so dass wir auch Ihre Studie ebenso qualitativ hochwertig wie auch kosteneffektiv durchführen können.

Das Online-Monitoring wird kurzfristig durchgeführt. Hierbei werden zum einen unvollständige Datensätze oder auch fehlerhafte Eingaben identifiziert und mit den Studienzentren bearbeitet. Es werden Queries über das Kommunikationssystem der elektronischen Datenbank, via eMail oder telefonisch gestellt, so dass die Daten zeitnah vervollständigt werden. Der Vorteil hierbei ist, dass die behandelnden Studienärzte noch alle Informationen zum Patienten vorliegen haben und die Datensätze rasch bearbeitet werden können.

Das Monitoring Ihrer klinischen Studie vor Ort wird nach Abstimmung mit Ihnen geplant. Hierbei werden von uns folgende Leistungen übernommen:

- Auswahl von geeigneten Prüfzentren
- Erstellen individueller Handbücher zur Durchführung des Monitorings
- Webinare
- Selektionsvisiten
- Initiierungsvisiten
- Routinevisiten
- Abschlussvisiten
- TMF – Erstellung bzw. dessen Aktualisierung
- Einweisung der Studienzentren in die Studie und in das eCRF
- Abgleich der Studienordner mit den Source data
- Querymanagement
- Kontrolle der SAE - Dokumentation
- Sicherstellung der Archivierung gemäß GCP
- Zeitnahe Reports nach jeder Visite
- Vorbereitung vor Audits

Wichtig ist eine gute Kommunikation, so dass unsere CRAs stets einen engen Kontakt zu den Studienzentren haben und auch zwischen den Visiten für Rückfragen zur Verfügung stehen. Alle wichtigen

Ereignisse (SAEs, Vorkommnisse, Wechsel von Prüfärzten, etc.) werden weitergeleitet, so dass der Hauptprüfer und der Sponsor immer über aktuelle Studienentwicklungen informiert sind.

Was können wir in Ihrer klinischen Studie für Sie tun?

Sie können uns jederzeit anrufen (Tel.: 0 23 81 / 97 20 90).



