

8.4 Nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung

Nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung sollten alle in Abschnitten 8.2 und 8.3 angegebenen Dokumente zusammen mit den folgenden Dokumenten in den Akten vorhanden sein

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.4.1	VERWENDUNGSNACHWEIS DES / DER PRÜFPRÄPARATE(S) IM PRÜFZENTRUM	Zur Dokumentation, daß das /die Prüfpräparat(e) gemäß Prüfplan verwendet wurde(n). Zur abschließenden Dokumentation der Verwendung des / der Prüfpräparate(s), das / die an das Prüfzentrum ausgegeben, an die Prüfungsteilnehmer verteilt, von diesen wieder zurückgegeben und an den Sponsor zurückgegeben wurde(n)	X	X
8.4.2	DOKUMENTATION ZUR ENTSORGUNG VON PRÜFPRÄPARATEN	Zur Dokumentation der Entsorgung ungebrauchter Prüfpräparate durch den Sponsor oder im Prüfzentrum	X (falls vor Ort beseitigt)	X
8.4.3	VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLTE LISTE MIT DEN IDENTIFIZIERUNGSCODES DER PRÜFUNGSTEILNEHMER	Zur Identifizierung aller in die klinische Prüfung aufgenommenen Prüfungsteilnehmer, falls eine Nachbeobachtung erforderlich ist. Die Liste sollte vertraulich behandelt werden und über den vereinbarten Zeitraum aufbewahrt werden	X	
8.4.4	AUDIT-ZERTIFIKAT (falls vorhanden)	Zur Dokumentation, daß ein Audit stattgefunden hat		X

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.4.5	MONITOR--BERICHT BEI BEENDIGUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG	Zur Dokumentation, daß alle zum Abschluß der klinischen Prüfung erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden und Kopien der essentiellen Dokumente in den entsprechenden Akten vorliegen		X
8.4.6	DOKUMENTATION ZUR BEHANDLUNGSZUORDNUNG UND DEKODIERUNG	An den Sponsor zurückzugeben: Zur Dokumentation aller vorgenommenen Entblindungen		X
8.4.7	ABSCHLUSSBERICHT DES PRÜFERS FÜR DAS / DIE IRB(s) / UNABHÄNGIGE(N) ETHIK-KOMMISSION(EN) FALLS ERFORDERLICH UND GEGEBENENFALLS FÜR DIE ZUSTÄNDIGE(N) BEHÖRDE(N)	Zur Dokumentation des Abschlusses der klinischen Prüfung	X	
8.4.8	KLINISCHER PRÜFUNGSBERICHT	Zur Dokumentation der Ergebnisse und der Interpretation der klinischen Prüfung	X (gegeben-enfalls)	X