# **Meldeformular SCHWERWIEGENDE Prüfplanabweichung**

**VON DER PRÜFSTELLE AUSZUFÜLLEN, Unterschrift des Studienleiters vor Ort**

|  |
| --- |
| **Prüfplanname:** ACTION-1-Studie (NL66759.029.19) |
| **Zentrum:** | **Hauptprüfer (vor Ort):** |
| **Prüfplan-Versionsnummer:**  | **Einwilligungserklärungsformular-Versionsnummer:** |
| **Proband Studiennummer:** | **Datum, an dem die Abweichung stattgefunden hat:** |
| *Beschreibung SCHWERWIEGENDE Prüfplanabweichung:* |
| *Beschreibung Grund/Ursache der SCHWERWIEGENDEN Prüfplanabweichung:* |

**Folgen der SCHWERWIEGENDEN Prüfplanabweichung:**

[ ]  Diese Prüfplanabweichung hat **keine** Auswirkungen auf das Risiko für die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen des Probanden

[ ]  Diese Prüfplanabweichung hat Auswirkungen auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen des Probanden

|  |
| --- |
| *Beschreiben Sie die Auswirkungen der SCHWERWIEGENDEN Prüfplanabweichung auf das Risiko für den Probanden:* |

**[ ]** Diese Prüfplanabweichung hat **keine** Auswirkungen auf die Vollständigkeit, Richtigkeit und Integrität der Studiendaten.

[ ]  Diese Prüfplanabweichung beeinträchtigt die Vollständigkeit, Genauigkeit und Integrität der Studiendaten.

|  |
| --- |
| *Beschreiben Sie die Auswirkungen der SCHWERWIEGENDEN Prüfplanabweichung auf die Studiendaten:* |

|  |
| --- |
| *Zusätzliche Anmerkungen:* |

**Unterschrift des Hauptprüfers vor Ort: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**VOM SPONSOR AUSZUFÜLLEN (ausfüllen und an den Leiter der klinischen Prüfung vor Ort zurücksenden)**

|  |
| --- |
| **Müssen Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden: JA [ ]  NEIN [ ]**  |
| [ ]  Bezüglich der Teilnahme des Probanden an der Studie[ ]  Bezüglich der Studiendaten[ ]  Bezüglich des Prüfplans und/oder der Einwilligungserklärung[ ]  Sonstiges (bitte erläutern):  |
| *Beschreibung der Korrekturmaßnahmen**und von wem:* |

**Unterschrift Dr. A.M. Wiersema: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Unterschrift klinischer Monitor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Das vollständig ausgefüllte Formular ist vom Hauptprüfer vor Ort in der Akte der Prüfstelle vor Ort – Investigator Site File (ISF) – und vom Auftraggeber der klinischen Studie in der zentralen Trial Master File (TMF) zu archivieren.