

Durchführung der Abschlussvisite (Close-out Visite)

Version:	1.0.3
Gültig ab:	29. Januar 2018
Erstellt durch:	Julia Maurer
Review durch:	Silke Purschke, Julia Maurer
Freigabe durch:	Klaus Ehrlich
Ansprechperson:	Klaus Ehrlich

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Die Abschlussvisite (Close-out Visite) ist die letzte Monitoringvisite, die in der Regel 4 bis 6 Wochen nach dem letzten Follow-up des zuletzt eingeschlossenen Studienpatienten erfolgt. Zu diesem Zeitpunkt ist die Dokumentation der Studiendaten abgeschlossen und alle Rückfragen zu den vom Studienzentrum erhobenen Daten (Queries) sind geschlossen.

Vorbereitung und Durchführung entsprechen denen einer Monitoringvisite. Spezifisch ist, dass nach dieser Visite sämtliche Dokumente im ISF komplettiert sind und dass die Rücknahme des gesamten nicht verwendeten Studienmaterials und die Versendung der letzten Proben und Bilder organisiert sein müssen und die Drug Accountability abgeschlossen werden muss.

Das Zentrum muss darüber hinaus auf die Pflicht zur Archivierung der Studienunterlagen, die Erstellung des Schlussberichtes und die Abmeldung der Studie bei der lokalen Ethikkommission hingewiesen werden.

Insgesamt dient die Abschlussvisite der ordnungsgemässen Beendigung der klinischen Studie am Prüfzentrum. Nach der Abschlussvisite darf kein Studienteilnehmer mehr in den klinischen Versuch eingeschlossen werden.

Der vorliegende Prozess beschreibt die Planung und den Ablauf einer Abschlussvisite in einem Prüfzentrum.

Er schliesst mit der Dokumentation der Abschlussvisite im Abschlussbericht bzw. dem Follow-Up-Letter und der Ablage dieser Dokumente im Trial Master File bzw. im Investigator Site File.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

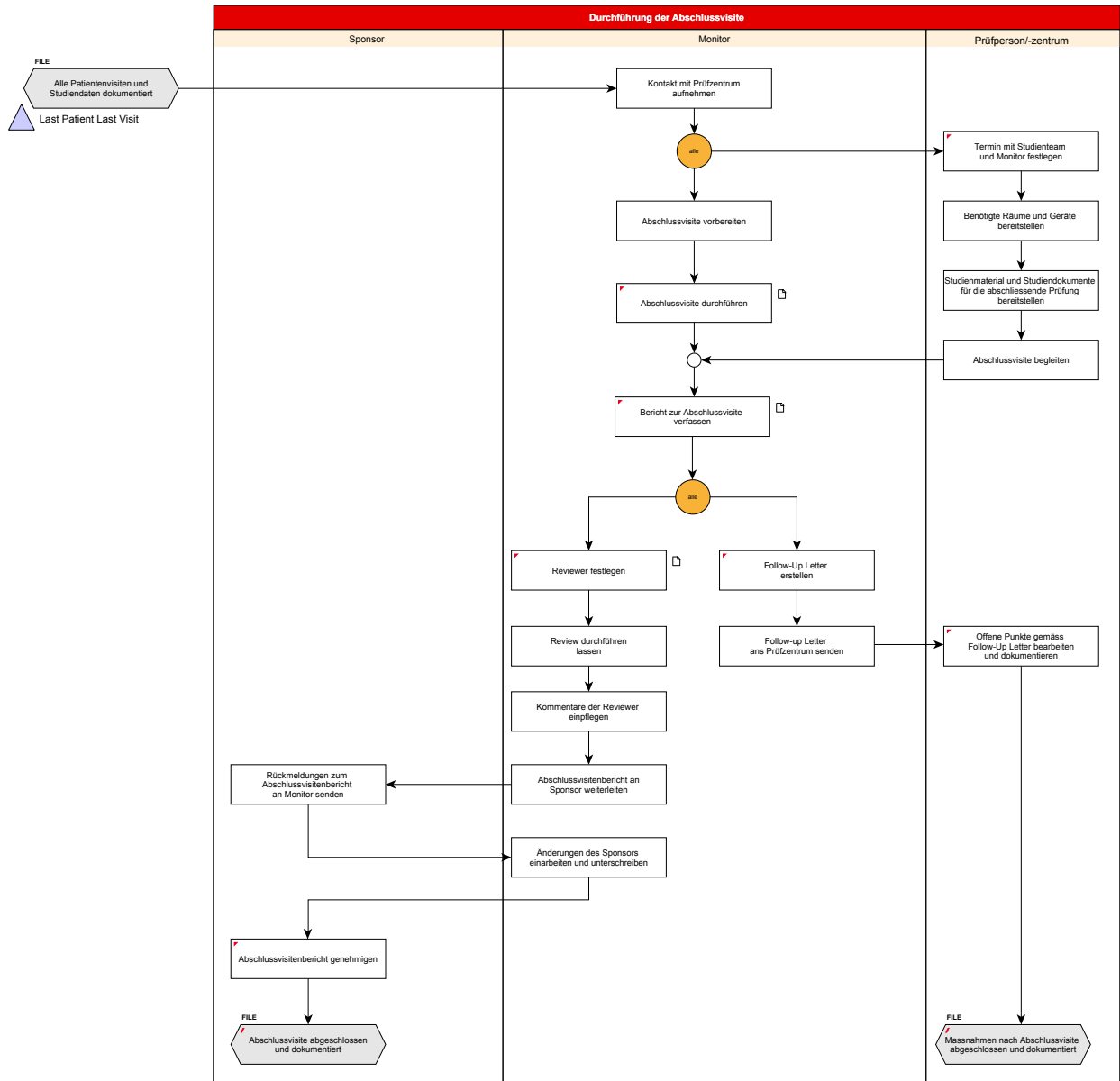
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Termin mit Studienteam und Monitor festlegen

Während die Verantwortung für die Durchführung der Abschlussvisite beim Monitor liegt, ist es Aufgabe des Studienteams, die in die Studie involvierten Personen zu dieser Visite aufzubieten und die erforderlichen Dokumente bereitzuhalten.

Mit der Einladung des Studienteams sollten zudem entsprechende Räumlichkeiten organisiert werden.

Abschlussvisite durchführen

Während der Abschlussvisite (Close-out Visite) werden durch den Monitor in der Regel folgende Aspekte betrachtet:

- Prüfen der Aufbewahrung der Einwilligungsdokumente: Werden alle Einwilligungsdokumente korrekt aufbewahrt?
- Prüfen des ISFs: Ist das ISF vollständig? Sind alle personellen Änderungen abschliessend dokumentiert?
- Prüfen der ausgefüllten CRFs: Sind alle CRFs verfügbar? Sind alle Queries geschlossen?
- Abfrage der Adverse Events: Gibt es SAEs, die noch nicht abgeschlossen sind?
- Prüfen der Studiendokumentation: Sind alle unbenutzten CRFs eingesammelt bzw. vernichtet worden? Ist dies entsprechend dokumentiert worden? Sind die Notfallumschläge unversehrt bzw. eine allfällige Öffnung ordnungsgemäss dokumentiert?
- Bei Heilmittelstudien: Sind alle unbenutzten Heilmittel entsprechend der Vorgaben des Sponsors eingesammelt bzw. vernichtet worden? Sind alle benutzten Heilmittel entsprechend der Vorgaben des Sponsors eingesammelt bzw. vernichtet worden und ist dies entsprechend dokumentiert (siehe Vorlagen)?

Der Ablauf der Visite folgt dem Inhalt der beigefügten Vorlage zum Abschlussvisitenbericht (Close-out Visit Report).

Auch die Anwesenheit der Teilnehmer wird auf dem Abschlussvisitenbericht dokumentiert.

Zusätzlich bestätigt das Prüfzentrum im Site-Visit-Log die Anwesenheit des Monitors (siehe Vorlage).

Das letztgenannte Dokument wird im Investigator Site File abgelegt.

Wichtige Fakten oder Entscheidungen zur Studie werden schriftlich in einer Note to File festgehalten. Das Original der Note to File wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Close-Out Visit Report \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/close_out_report_v4_okt_2017_20171107172023.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/close_out_report_v4_okt_2017_20171107172023.docx)

[Site-Visit Log \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/site_visit_log_v3_okt_2017_20171019141312.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/site_visit_log_v3_okt_2017_20171019141312.docx)

	<p>Note to File (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/note-to-file-v2.0-oktober-2017_20171019141848.docx)</p> <p>Drug / Device Accountability Log (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/drug-device-accountability-log-v5.0-okt-2017_20171019141846.docx)</p> <p>Certificate of Destruction of Drug / Device (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/certificate-of-destruction-of-drug_device_20171019141845.docx)</p>
Reviewer festlegen	<p>Zur Dokumentation des Review-Prozesses steht das "Review and Approval Form" zur Verfügung.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>Review Approval Form (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)</p>
Bericht zur Abschlussvisite verfassen	<p>Der Abschlussvisitenbericht soll dem Sponsor innerhalb von 15 Arbeitstagen zugestellt werden. Dies schliesst die abteilungsinternen Review-Prozesse mit ein.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>Close-Out Visit Report (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/close_out_report_v4_okt_2017_20171107172023.docx)</p>
Abschlussvisitenbericht genehmigen	<p>Der Abschlussvisitenbericht gilt als genehmigt, wenn sowohl Monitor und Reviewer als auch Sponsor den Bericht unterschrieben haben.</p>
Abschlussvisite abgeschlossen und dokumentiert	<p>Im Anschluss an die Abschlussvisite erhält der Studiensponsor vom Monitor einen Bericht über die Abschlussvisite. Dieser muss vom Sponsor im Trial Master File abgelegt werden. Eine Kopie des Berichts wird im Investigator Site File abgelegt.</p>
Follow-up Letter erstellen	<p>Während der Abschlussbericht Informationen für den Sponsor enthält, richtet sich der Follow-Up Letter an das Prüfzentrum; die Inhalte beider Dokumente können sich in den Schwerpunkten unterscheiden.</p> <p>Der Follow-Up Letter soll dem Prüfzentrum innerhalb von 5 Arbeitstagen zugestellt werden.</p>

**Offene Punkte gemäss
Follow-up Letter
bearbeiten und
dokumentieren**

Im Anschluss an die Abschlussvisite erhält das Prüfzentrum vom Monitor einen Follow-Up Letter. Darin werden während der Visite aufgefallene Aspekte aufgeführt.

Diese sind vom Zentrum zu bearbeiten und zu dokumentieren. Der Follow-Up Letter wird anschliessend zusammen mit den dokumentierten Massnahmen im Investigator Site File abgelegt.

**Massnahmen nach
Abschlussvisite
abgeschlossen und
dokumentiert**

Nachdem die Bearbeitung der offenen Punkte gemäss Follow-Up Letter abgeschlossen ist, wird der Follow-Up Letter zusammen mit einem entsprechenden Hinweis oder den dokumentierten Massnahmen im Investigator Site File abgelegt.

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0.0	01.01.2015	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung als Ersatz der CTU-SOP „Site Close-out Visit“, Version 4.0
1.0.1	10.02.2015	A. Mattes	Nach Benutzer-Feedback kleinere Korrekturen in den Infotexten; andere Darstellung des Meilenstein-Symbols
1.0.2	09.11.2017	A. Mattes	Überarbeitete Dokumentvorlagen; Entfernung des Contact Logs
1.0.3	29.01.2018	J. Maurer	Vorlage Review and Approval Form