

STUDY START-UP CHECKLIST

NOVENTIVA CLINICAL OPERATIONS

1. DOKUMENTENVOLLSTÄNDIGKEIT

VOR BEGINN DES START-UPS MÜSSEN ALLE GRUNDLEGENDEN DOKUMENTE VORLIEGEN UND GÜLTIG SEIN:

- ✓ STUDIENPROTOKOLL (FINAL, UNTERSCHRIEBEN)
- ✓ INVESTIGATOR'S BROCHURE (AKTUELLE VERSION)
- ✓ VERSICHERUNGSNACHWEIS / SUBJECT INJURY INSURANCE
- ✓ LAB-ZERTIFIKATE / NORMEN (ZENTRAL & LOKAL)
- ✓ ZENTREN-/LANDSPEZIFISCHE ICFS
- ✓ FINANCIAL DISCLOSURE FORMS
- ✓ CVS & GCP-NACHWEISE ALLER TEAMMITGLIEDER
- ✓ DELEGATIONSLOG (INITIAL ANGELEGT)
- ✓ SITE FEASIBILITY & PRE-STUDY DOKUMENTE

2. REGULATORISCHE VORBEREITUNG

- ✓ ZUSAMMENSTELLUNG VOLLSTÄNDIGER SUBMISSION PACKS
- ✓ ANPASSUNG LOKALER DOKUMENTE FÜR EC/IEC
- ✓ KONSISTENZCHECKS ZWISCHEN PROTOKOLL ↔ ICF ↔ INSURANCE
- ✓ COUNTRY-/REGION-SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN GEPRÜFT
- ✓ CTIS/PORTAL-SPEZIFIKATIONEN EINGEHALTEN
- ✓ ALLE METADATEN & VERSIONEN FINALISIERT
- ✓ STATUS- UND UPLOAD-CHECK VOR SUBMISSION

3. VERTRÄGE & BUDGET (SPONSOR-/CRO-SEITE)

- ✓ FINALER CTA (CLINICAL TRIAL AGREEMENT)
- ✓ VERGÜTUNGSMODELL & OVERHEAD KLAR DEFINIERT
- ✓ ZAHLUNGSPLAN & MILESTONES EINDEUTIG
- ✓ PROZESS FÜR AMENDMENTS FESTGELEGT
- ✓ KLÄRUNG OPERATIVER VERANTWORTLICHKEITEN
- ✓ ZUWEISUNG ANSPRECHPARTNER (LEGAL, FINANCE, PM)

(HINWEIS: FÜR KLINIKEN HÄT NOVENTIVA EINEN EIGENEN VERTRAGS-QUICKCHECK.)

4. STUDY TEAM & RESSOURCEN

- ✓ INVESTIGATOR & STUDY TEAM VOLLSTÄNDIG BENANNT
- ✓ ROLLEN & VERANTWORTLICHKEITEN KLAR VERTEILT
- ✓ TRAININGSPLAN DEFINIERT (GCP, SYSTEMTRAININGS, PROTOCOL TRAINING)
- ✓ ZUGANG ZU SYSTEMEN (EDC, ETMF, CTMS, IRT...) EINGERICHTET
- ✓ LOKALE SOPS & WORKFLOWS ABGESTIMMT

5. LOGISTIK & INFRASTRUKTUR

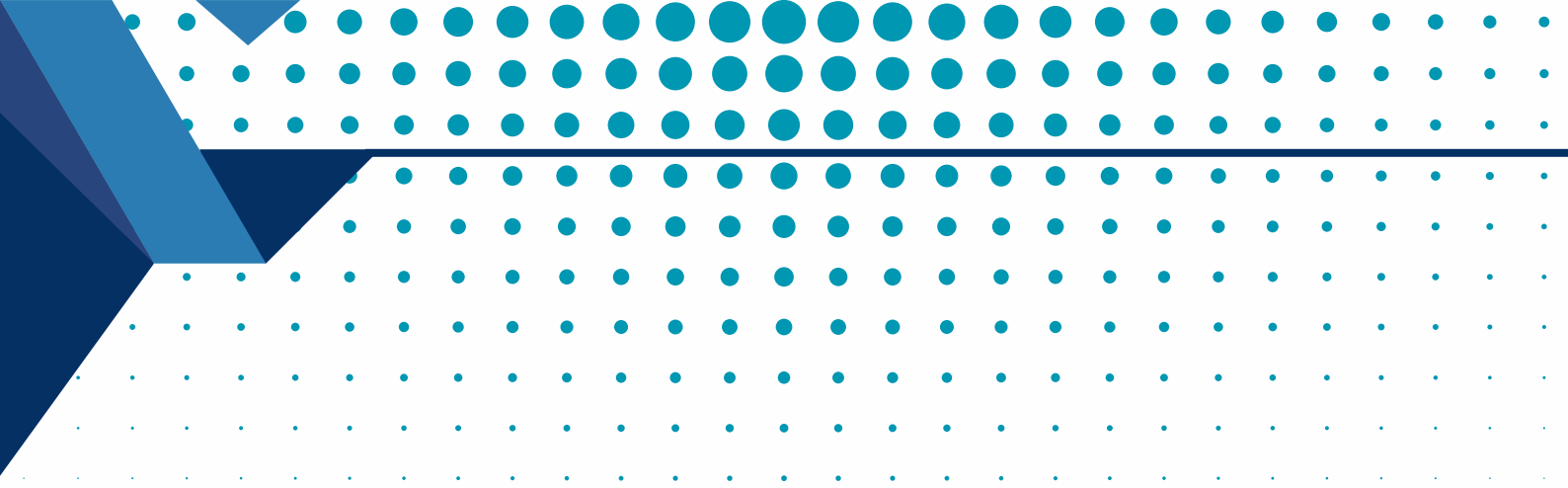
- ✓ IMP / PRODUKTLOGISTIK GEKLÄRT
- ✓ TEMPERATUR-MONITORING VORHANDEN
- ✓ LAGERUNG & ZUGRIFF GEREGLT
- ✓ ZENTRALLABOR-SET-UP ABGESCHLOSSEN
- ✓ KIT-BESTELLUNGEN AUSGELÖST
- ✓ ANSPRECHPARTNER FÜR TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG FESTGELEGT

6. SITE SET-UP

- ✓ INVESTIGATOR SITE FILE (ISF) INITIAL ERSTELLT
- ✓ STRUKTUR & ORDNERLOGIK DEFINIERT
- ✓ LOKALE DOKUMENTE INTEGRIERT
- ✓ KONTAKTLISTEN VOLLSTÄNDIG
- ✓ SCREENING- UND REKRUTIERUNGSPLAN ABGESTIMMT
- ✓ KOMMUNIKATIONSWEGE FESTGELEGT

7. INITIATION & GO-LIVE

- ✓ SITE INITIATION VISIT (SIV) DURCHGEFÜHRT
- ✓ TRAININGS DOKUMENTIERT
- ✓ ESSENTIAL DOCUMENTS VOLLSTÄNDIG
- ✓ RANDOMISIERUNG & EDC GETESTET
- ✓ STARTBEREITMELDUNG AN SPONSOR/CRO



ERGEBNIS: EIN STABILER, RISIKOARMER UND SCHNELLERER STUDY START-UP MIT DIESER CHECKLIST VERMEIDEN TEAMS:

- FEHLENDE DOKUMENTE
- UNNÖTIGE RFI-SCHLEIFEN
- VERZÖGERUNGEN IM SIV
- FEHLAUSRICHTUNG IM STUDY TEAM
- OPERATIVE LÜCKEN, DIE SPÄTER KRITISCHE FINDINGS ERZEUGEN

**DIESER LEITFADEN IST TEIL DER NOVENTIVA-FACHREIHE.
MEHR INFORMATIONEN: WWW.NOVENTIVA.DE**

www.noventiva.de

**EMAIL
CONTACT@NOVENTIVA.DE**

**WEBSITE
WWW.NOVENTIVA.DE**

**TELEFON
+49 39292 66906**