

STANDVKLV CHECKLISTEN

FÜR KLINIKEN UND PRÜFZENTREN
SPONSOREN
CRO'S

STANDVKLV CHECKLISTE FÜR KLINIKEN / PRÜFSTELLEN

ROLLEN & VERANTWORTLICHKEITEN

- ✓ PRÜFERPFLICHTEN VOLLSTÄNDIG ABGEBILDET
- ✓ INSTITUTIONELLE PFLICHTEN KLAR DEFINIERT
- ✓ RESSOURCENBEREITSTELLUNG & DELEGATION GEREGLT

BUDGET & VERGÜTUNG

- ✓ ALLE KOSTENSTELLEN ENTHALTEN (VISITS, DOKUMENTATION, INFRASTRUKTUR)
- ✓ VERBOTENE ERFOLGSABHÄNGIGE ZAHLUNGEN AUSGESCHLOSSEN
- ✓ ZAHLUNGSPLAN + MEILENSTEINE KLAR

DATENSCHUTZ & IT-COMPLIANCE

- ✓ ROLLEN (VERANTWORTLICHER / VERARBEITER) EINDEUTIG
- ✓ DATENZUGRIFF INTERN & EXTERN DEFINIERT
- ✓ ZWECKBINDUNG & SICHERHEIT NACH DSGVO

HAFTUNG & VERSICHERUNG

- ✓ SPONSOR-VERSICHERUNG GEPRÜFT
- ✓ INSTITUTIONELLE HAFTUNGSREGELUNGEN KLAR
- ✓ MELDEWEGE FÜR SCHÄDEN DOKUMENTIERT

DOKUMENTATION & AUDITS

- ✓ ISF-STRUKTUR DEFINIERT
- ✓ ARCHIVIERUNGSREGELUNGEN GEKLÄRT
- ✓ MONITORING & AUDIT-ZUGÄNGE GEREGLT

KURZFAZIT:

➔ STANDVKLV SCHÜTZT KLINIKEN – ABER NUR, WENN VERTRÄGE VOLLSTÄNDIG & KORREKT UMGESETZT WERDEN.

STANDVKLV CHECKLISTE FÜR SPONSOREN

VERPFLICHTENDE KLAUSELN

- ✓ SPONSOR-PFLICHTEN EINDEUTIG NACH VERORDNUNG
- ✓ VERANTWORTLICHKEITEN GEGENÜBER PRÜFER & INSTITUTION KLAR

BUDGET & BEZUGSLOGIK

- ✓ VERGÜTUNG MUSS TRANSPARENT & VOLLSTÄNDIG SEIN
- ✓ KEINE ERFOLGSABHÄNGIGEN BONI ERLAUBBAR
- ✓ KOSTEN REALISTISCH & PLAUSIBEL KALKULIERT

DATENSCHUTZ & DATENTRANSFER

- ✓ DATENVERARBEITUNG KLAR DEFINIERT
- ✓ ZUGRIFFE DURCH VENDOREN DOKUMENTIERT
- ✓ RECHTSGRUNDLAGEN FÜR INTERNATIONALE ÜBERMITTLUNG (FALLS RELEVANT)

HAFTUNG & VERSICHERUNG

- ✓ VERSICHERUNGSSCHUTZ VOLLSTÄNDIG & NACH AMG/CTR KONFORM
- ✓ HAFTUNGSUMFANG KLAR & REVISIONSSICHER

VERTRAGSPROZESSE

- ✓ INTERN ABGESTIMMTE TEMPLATES
- ✓ KLARE FREIGABEWEGE
- ✓ KOMMUNIKATION ZU KLINIKEN & CROS EFFIZIENT AUFGESETZT

➔ STANDVKLV REDUZIERT VERHANDLUNGSAUFWAND – WENN SPONSOR-TEMPLATES SAUBER VORBEREITET SIND.

STANDVKLV CHECKLISTE FÜR CRO'S

TEMPLATE-KOMPATIBILITÄT

- ✓ SPONSOR-VORLAGEN → STANDVKLV ABGLEICHEN
- ✓ KLINIKSPEZIFISCHE VORGABEN BERÜCKSICHTIGEN
- ✓ EINHEITLICHE VERSIONIERUNG SICHERSTELLEN

OPERATIVE RESPONSIBILITIES

- ✓ MONITORING, SAFETY, DATA HANDLING KLAR ZUGEWIESEN
- ✓ SUBVENDOR-REGELUNGEN DOKUMENTIERT
- ✓ REPORTING & ESKALATIONSWEGE DEFINIERT

DATENSCHUTZ & VENDOR-MANAGEMENT

- ✓ EU-/NON-EU-DIENSTLEISTER PRÜFEN
- ✓ SCC/TIA-ABHÄNGIGKEITEN ERKENNEN
- ✓ ZUGRIFFSKETTEN DOKUMENTIERT

BUDGET-LOGIK & TRANSPARENZ

- ✓ PLAUSIBLE VISIT- & PROZESSKOSTEN
- ✓ VOLLSTÄNDIGE KOSTENAUSWEISUNG FÜR KLINIKEN
- ✓ HARMONISIERUNG MIT SPONSOR-BUDGET

PROZESS- UND AUDITFÄHIGKEIT

- ✓ DOKUMENTATIONSPFLICHTEN GEMÄSS STANDVKLV
- ✓ MONITORING- & AUDITZUGÄNGE FESTGELEGT
- ✓ ÄNDERUNGSMANAGEMENT SAUBER GEREGET

KURZFAZIT:

➔ CRO'S SIND DAS BINDEGLIED – STANDVKLV ERFORDERT KONSISTENTE, KLARE UND HARMONISIERTE VERTRAGSSTRUKTUREN.

**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**