

Der klinische Monitor übernimmt die laufende Überwachung – das Monitoring – von klinischen Prüfungen. Dabei ist der Monitor vor Ort – in den Prüfzentren – tätig und stellt das Bindeglied zwischen dem Sponsor und dem Prüfarzt dar. Seine Hauptaufgaben liegen in der Betreuung der Prüfarzte, der Verifizierung der von den Prüfarzten erhobenen Studiendaten und in der Sicherstellung, dass geltende Richtlinien und Gesetze von allen an der Prüfung beteiligten Personen im Prüfzentrum eingehalten werden. Unsere Monitore durchlaufen direkt am Studienzentrum eine spezielle interne Schulung, ergänzt durch Kurse externer Organisationen und haben entweder eine medizinische oder naturwissenschaftliche Ausbildung. Eine regelmäßige Fort- und Weiterbildung erfolgt ebenfalls durch Schulungen am Studienzentrum, Nutzung der Fortbildungsmöglichkeiten am Universitätsklinikum Freiburg selbst und Besuch von relevanten externen Qualifizierungsmaßnahmen sowie Mitarbeit in Fachgruppen. Im Rahmen ihrer Tätigkeit leisten die Monitore einen wesentlichen Beitrag zur Umsetzung der ICH-GCP-Richtlinien bei der Durchführung klinischer Studien.

Das Leistungsspektrum des Monitoring umfasst unter anderem:

- Auswahl der Prüfzentren
- Monitorbesuche zur Initiierung des Zentrums
- Durchführung von Schulungen am Prüfzentrum
- Bereitstellung von Studienunterlagen und Prüfsubstanzen
- Monitorbesuche vor Ort (Zwischen- und Abschlussbesuche)
- "Hotline" für Rückfragen aus den Prüfzentren
- Zwischenberichte über den Stand der klinischen Prüfung
- Gewährleistung der fristgerechten Weiterleitung von essentiellen Dokumenten