

Erstbesuch in einem Prüfzentrum	MON/05
---------------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Aufgaben des Monitors in einem Prüfzentrum unmittelbar vor Aufnahme der klinischen Studie

## 2 Anwendungsbereich

Diese SOP gilt nicht für Prüfungen in einem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation = CRO), da diese per Vertrag die GCP-gerechte Durchführung garantiert. Die Mitarbeiter werden in der Regel von dem Prüfleiter der CRO in ihre Aufgaben eingewiesen. Die CRO ist verpflichtet, selbst für die Erfüllung der administrativen Voraussetzungen Sorge zu tragen. Der Monitor des Sponsors kann sich darauf beschränken, die Auswahl der Einrichtung zu treffen oder Verlaufsaudits durch einen unabhängigen Auditor durchführen zu lassen.

Führt die Abteilung klinische Forschung die Studie selbst durch, muß die Verbindung zwischen dem Sponsor und den Prüfzentren geregelt werden. Der Monitor muß das Prüfzentrum regelmäßig besuchen. Hier wird der Erstbesuch beschrieben.

## 3 Beschreibung

### 3.1 Vorbereitung

Der Monitor soll sich davon überzeugen, daß die Studienunterlagen vollständig sind:

- Prüfplan
- Erklärung des Leiters der klinischen Prüfung
- Einverständniserklärung des Patienten
- Versicherungsbescheinigung
- Ethikkommission
- Hinterlegung beim BGA
- Meldung des Sponsors an die Landesüberwachungsbehörde
- Meldung des Prüfers an die Landesüberwachungsbehörde
- Investigator Brochure
- Weitere Unterlagen

Zu den Unterlagen genommen werden ferner ein Lebenslauf des Leiters der klinischen Prüfung, Lebensläufe weiterer klinischer Prüfer, etwaige Amendments zum Prüfplan, eine Zusammensetzung der Ethikkommission, eine Liste der Labornormalwerte.

### 3.2 Mitarbeiterbesprechung

Nach Vervollständigung der Unterlagen findet eine Besprechung über die Studie statt, an der teilnehmen:

- der Leiter der klinischen Prüfung,
- alle übrigen Prüfer,
- alle an der Prüfung beteiligten Personen, mindestens jedoch der Studienkoordinator,
- der Monitor.
- Der Monitor sollte die Gesprächsführung bei diesem Gespräch behalten. Das Gespräch hat zumindest folgenden Inhalt:
- Die wesentlichen Details des Prüfplans werden mit dem Prüfer und vor allen Dingen dem Studienkoordinator besprochen, um sicherzustellen, daß die Aufgaben voll verstanden werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Ein- und Ausschlußkriterien gewidmet werden sowie den Instruktionen für den Patienten. Der Prüfer wird daran erinnert, daß alle Änderungen am Prüfplan der Genehmigung

durch den Sponsor bedürfen (es sei denn, daß Maßnahmen am Patienten erforderlich sind, die zur Abwendung einer Gefahr für die Gesundheit notwendig sind).

- Das Case Report Form wird durchgesehen. Der Monitor überzeugt sich, daß Prüfarzte und Studienkoordinator verstanden haben, wie das Case Report Form ausgefüllt werden soll.
- Die vom Sponsor überlassenen Prüfmuster und andere Materialien werden auf ihre Identität und Vollständigkeit hin überprüft. Das Personal wird instruiert, wie über die Ausgabe der Prüfmuster Buch geführt werden soll.
- Die Einverständniserklärung des Patienten wird durchgesehen, Prüfarzte auf ihre Verantwortung hingewiesen.
- Ein Maßnahmenkatalog, wie bei ernststen unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu verfahren ist, wird besprochen.
- Wenn eine Doppelblindstudie durchgeführt wird, müssen die Prüfarzte instruiert werden, daß sie im Ernstfall den Code des betroffenen und nur des betroffenen Patienten brechen können. In diesem Fall ist der Sponsor bzw. die CRO unmittelbar zu verständigen.
- Prüfarzte und Studienkoordinator werden darauf hingewiesen, daß die Quelldokumente bei späteren Besuchen des Monitors zur Verfügung stehen müssen.
- Die Bedeutung eines Zeitplanes, in dem Patienten rekrutiert werden sollen, wird betont.
- Alle Gesprächsinhalte werden auf einem Formblatt (Anlage II dieser SOP) dokumentiert.

#### 4 Dokumentation

Das Vorhandensein der administrativen Voraussetzungen wird auf einem Formblatt (Anlage 1) protokolliert.

Das Protokoll des Gespräches mit den Mitarbeitern wird auf dem Formblatt der Anlage 2 dokumentiert.

#### 5 Zeitbedarf

ca. 2 Stunden

#### 6 Hinweise und Anmerkungen

#### 7 Mitgeltende Unterlagen

#### 8 Zuständigkeit, Qualifikation

#### 9 Begriffe

#### 10 Anlagen

Anlage 1: Prüfung auf Vollständigkeit der Unterlagen

Anlage 2: Protokoll der Mitarbeiterbesprechung

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert und in der EDV unter dem Dateinamen F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\MON05.DOC abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

#### Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....