

Kontrolle über Verbleib der Prüfmuster	MON/07
--	--------

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

Überprüfung des Verbleibs der Prüfmuster durch den Monitor während einer laufenden Studie.

2 Anwendungsbereich

Aufgabe des Monitors während der Prüfung

3 Beschreibung

3.1 Einleitung

Während einer laufenden Prüfung muß der Monitor die Kontrolle über den Verbleib der Prüfmuster behalten. Zu jedem Zeitpunkt muß es möglich sein, eine Bilanz über die ausgelieferten, die von Patienten verbrauchten, die im Zentrum noch vorrätigen und die an den Sponsor zurückgeschickten Prüfmuster zu erstellen.

3.2 Durchführung einer Inspektion

Der Monitor überzeugt sich davon, daß die Prüfmuster wohlbehalten beim Leiter der klinischen Prüfung eingetroffen sind. Der Monitor weist den Leiter der klinischen Prüfung, Krankenhausapotheker und/oder Studienkoordinator auf spezielle Anforderungen an die Lagerung der Prüfmuster hin.

Der Leiter der klinischen Prüfung oder Krankenhausapotheker führt ein LOG-Buch über den Verbleib der Prüfmuster. Dieses sollte folgende Informationen enthalten:

- Chargen-Bezeichnung der Prüfsubstanz
- Zahl der angelieferten Einheiten der Prüfsubstanz
- Patienten-Code
- Zahl der ausgegebenen Einheiten der Prüfsubstanz
- Datum der Ausgabe
- Zahl der noch vorhandenen Einheiten der Prüfsubstanz

Der Patient wird gebeten, die leeren Verpackungen aufzubewahren und dem Zentrum zusammen mit den nicht verbrauchten Prüfmustern zurückzugeben. Dieses überprüft dann gegebenenfalls die Bilanz der Prüfmuster. Die Einzelheiten der Compliance-Kontrolle werden im Case Report dokumentiert.

3.3 Rücknahme nicht verbrauchter Prüfmuster

Nach Abschluß der Studie schickt der Leiter der klinischen Prüfung alle nicht gebrauchten Prüfmuster an den Monitor zurück. Der Leiter der klinischen Prüfung erstellt auf einem Formblatt eine Bilanz über die ausgegebenen, verbrauchten und zurückgegebenen Prüfmuster. Eine Gegenkontrolle durch Rückgabe der leeren Verpackungen wird nur in Sonderfällen veranlaßt.

4 Dokumentation

Prüfmusternachweis-Formular

5 Zeitbedarf

Je nach Umfang der Dokumentation

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage I Prüfmusterblatt

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert Ablage in der EDV unter F:\QMH\IQ\KLIFO\MON07.DOC. 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 die 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: