

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

farbiger Stempel der QSE

1 Zweck und Ziel

Um die Darlegung der Studienergebnisse sicherzustellen, muß für jeden Probanden eine vollständige Datensammlung über den gesamten Prüfungsverlauf erstellt werden.

2 Anwendungsbereich

Im Prüfzentrum wird für jeden Probanden ein formeller Berichtsbogen geführt, in dem die im Prüfplan geforderten und begründete zusätzliche Daten eingetragen werden.

3 Begriffe

Case Report Form, auch Case Record Form (CRF): formeller Berichtsbogen, in dem die probandenbezogenen Daten bei einer klinischen Prüfung fortlaufend dokumentiert werden.

A printed, optical, or electronic document designed to record all of the protocol required information to be reported to the sponsor on each trial subject (ICH, 1996)

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Jede Eintragung in den CRF wird sofort von der Person vorgenommen, die die betreffende Tätigkeit ausgeführt hat. Korrekturen werden nach Klärung von derselben Person oder einem Prüfarzt vorgenommen.

5 Beschreibung

Der CRF wird vor Studienbeginn entwickelt und fertiggestellt. Er spiegelt die im Prüfplan vorgesehenen Aktionen wider. Bevor der CRF freigegeben wird, muß überprüft werden, ob die Vorgaben im CRF mit denen im Prüfplan übereinstimmen, also keine fehlenden oder gar nicht geplanten Punkte enthält. Der CRF muß so aufgebaut sein, daß alle im Prüfplan vorgesehenen Aktionen und Ergebnisse für jeden Probanden fortlaufend aufgezeichnet werden können. Anhand der Vorgaben im CRF wird das mit der Durchführung der Prüfung betraute Personal quasi durch die Studie geführt. Der CRF ist als Anhang Bestandteil des Prüfplans.

5.1 Mindestumfang des Case Report Form

Bei der CRF-Erstellung sollten die folgenden Felder zum Dateneintrag vorgesehen werden:

- Datum, Ort und Angaben zur Identifizierung der Prüfung
- Angaben zur Identifizierung des Probanden (Buchstabencode, Probandennummer)
- besondere Merkmale wie Raucher, vorhergehende/Begleitmedikation oder -therapie
- Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit
- Anamnese, körperliche Untersuchung, Ergebnisse klinisches Labor, Befindlichkeitsbefragung (bei Frauen im gebärfähigen Alter Schwangerschaftstest)
- Erfüllung der Einschlußkriterien, Fehlen der Ausschlußkriterien
- Applikationszeit, appliziertes Präparat
- Dosis, Dosierungsplan
- Dauer der Behandlung
- Dauer der Beobachtungsperiode
- Eintragung von Meßwerten (z.B. Blutdruck)
- Eintragung unerwünschter Ereignisse, Nebenwirkungen mit Angaben zu Art, Dauer, Stärke, Konsequenzen fortlaufend und als Zusammenstellung auf einer gesonderten Seite im vorderen Teil des CRF
- Begründung für Studienabbruch und/oder für Decodierung der Randomisierung.
- Zeitplan für die Studie, die Blutentnahmezeiten sind vom Prüfplan in den CRF zu übertragen, so daß das Studiendesign übersichtlich dargestellt ist.

5.2 Materialien

Das Case Report Form wird in der nötigen Anzahl vervielfältigt und für jeden Probanden geheftet. Ein Muster verbleibt in der Projekttakte als Anhang zum Prüfplan.

5.3 Führen des CRF

Während einer klinischen Prüfung ist für jeden einzelnen Probanden jeweils ein CRF zu führen. Es enthält in der Kopfzeile jeder Seite zur Identifikation die Auftragsnummer, die Wirkstoffbezeichnung und ein Blankofeld zum Eintragen des Kennbuchstaben und der Initialen des Probanden. Die Fußzeile enthält das Datum der auf den jeweiligen Seiten erfolgten Eintragungen einschließlich Unterschrift des Prüfarztes. Angaben über Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht, Rauchgewohnheiten und Abweichungen vom Prüfplan werden auf der ersten Seite des CRF vermerkt.

 **Eintragungen im CRF sind nur mit schwarzem Kugelschreiber vorzunehmen.**

 **Felder und Seiten, in denen keine Eintragung erfolgt, sind durchzustreichen.**

Im ersten Teil sind die Voruntersuchungsergebnisse einschließlich Laborscreening, körperlicher Untersuchung, EKG sowie die Liste der Einschlusskriterien bzw. Ausschlusskriterien, die erfüllt bzw. nicht erfüllt sein müssen und Berichte über unerwünschte Ereignisse zusammengefaßt.

Im zweiten Teil ist der Studienverlauf zu dokumentieren. Es muß beschrieben werden, zu welchen Zeitpunkten welche Medikamente verabreicht, welche Messungen zu welchen Zeitpunkten und wann Blutentnahmen vorgenommen wurden. Nach jeder Aktion wird die tatsächliche Zeit handschriftlich in den CRF eingetragen und mit den Initialen des verantwortlichen Mitarbeiters abgezeichnet. Ferner müssen evtl. auftretende Nebenwirkungen hinsichtlich Symptomatik, Schweregrad, Zeitpunkt des Auftretens und Dauer beschrieben werden (siehe SOP zur Erfragung von Nebenwirkungen). Darüber hinaus ist im CRF über alle besonderen, den einzelnen Probanden betreffenden Vorkommnisse während des Studienablaufs zu berichten.

Mit dem zusammenfassenden Befund der abschließenden Untersuchung soll der CRF vervollständigt werden. Bei nicht vollständigen CRF werden die leeren Seiten mit einem Strich von links unten nach rechts oben entwertet und mit dem Vermerk "keine Daten erhoben" versehen.

Der CRF ist auf jeder Seite vom verantwortlichen Prüfarzt auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu prüfen und gegenzuzeichnen.

Der CRF ist eine Sammlung von Rohdaten, Eintragungen und Änderungen von Daten sind entsprechend zu behandeln (siehe SOP...).

6 Zeitbedarf

7 Hinweise und Anmerkungen

7.1 Mitgeltende Unterlagen

"Gute-Klinische-Praxis"-Richtlinie der EG (GCP/EG)

EEC (1990) Guidelines on Documentation

Prüfplan, für den der CRF erstellt wird

8 Dokumentation

Ableich Prüfplan / CRF (evtl. Aufzeichnungen über Prüfung vor CRF-Freigabe)

Layout CRF

Umgang mit Korrekturen und freien Feldern

Ableich der Eintragungen in CRF und Patientenakte

9 Anlagen

Anlage 1: Case Report Form (Beispiele finden sich in einem gesonderten Ordner)

Das Original der SOP ist bei der QSE archiviert unter dem Dateinamen Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\12DAT\DAT04_Führen Aufzeichnungen.docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - vorbehaltlich einer Ausnahmeregelung - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 5 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QSE zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Ort, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QSE)

Verteiler

Original: QSE

Kopie: GF, weitere Abteilungen: