

| | |
|-----------------|--------|
| Rückstellmuster | ARC/04 |
|-----------------|--------|

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

Anlegen eines Bestandes von Rückstellmustern der Prüfsubstanzen.

Um bei Zweifeln an der Identität der Prüfmuster nach Abschluss einer Studie den Nachweis führen zu können, welche Prüfmuster in der Studie geprüft wurden, legen wir von den Prüfmustern jeder Studie eine Menge an Prüfsubstanzen zurück, die ausreichen, um mindestens 3 mal eine Analyse der Prüfmuster ausführen zu können.

2 Anwendungsbereich

Probandenstation oder Dispensierstelle

3 Beschreibung

3.1 Berücksichtigung der Rückstellmuster bei der Lieferung

Mit dem Auftraggeber ist im Prüfplan zu vereinbaren, dass die Menge der Prüfmuster, die dem Auftragsforschungsinstitut überlassen werden, größer sein muss als für die Studienmedikation erforderlich.

Es muss mit dem Auftraggeber vereinbart werden, wie groß die für die pharmazeutische Analytik erforderliche Menge ist. Mindestens das Dreifache dieser Menge ist der Prüfmusterlieferung hinzuzufügen.

Wenn der Auftraggeber ein "field sample" wünscht, müssen diese Prüfmuster zusätzlich geschickt werden.

3.2 Rückstellmuster

Nach Abschluss der Studie wird der Bestand der Prüfmuster auf der Prüfmusterkarteikarte und im Prüfmusterbuch abgerechnet. Die geplante Menge Rückstellmuster werden einbehalten und in geeignete Glasgefäße (inzwischen geleerte Behältnisse aus der Studie) gebracht. Die Behältnisse werden mit einer Kopie der Prüfmusterkarteikarte in eine Pappschachtel verpackt. Der Deckel wird mit einem Klebestreifen an dem Boden der Pappschachtel verklebt.

Die Pappschachtel wird mit einem Etikett: Studien-Code, Bezeichnung der Prüfmuster, Datum des Rückstellmusters versehen.

Die Rückstellmuster werden an die QSE abgegeben, die die Rückstellmuster im Archiv an dem dafür bestimmten Ort verwahrt.

Das Archiv führt eine Liste über die Rückstellmuster.

3.3 Aufbewahrungsfrist

Die Rückstellmuster bleiben für 5 Jahre im Archiv. Vor der Vernichtung der Rückstellmuster ist der Auftraggeber zu verständigen. Stimmt er der Vernichtung nicht zu, kann er die Rückstellmuster in sein Archiv nehmen. Der Abgang ist vom Archiv zu dokumentieren.

3.4 Verbleib der übrigen Prüfmuster

Alle weiteren Prüfmuster werden nach Abschluss einer Studie an den Auftraggeber zurückgegeben. Das "field sample" ist unter denselben Bedingungen zu lagern wie die Prüfmuster. Es wird an den Auftraggeber zurückgesandt.

4 Dokumentation

Umfang der Rückstellmuster auf der Prüfmusterkarteikarte und im Prüfmusterbuch. Bestandliste des Archivs.

Begleitschreiben für die Rücksendung von Prüfmustern/"field sample".

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

7 Hinweise und Anmerkungen_

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Begriffe

9 Anlagen

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG25.DOC in der EDV 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 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: