

Datensammlung und Wirkstoffbeschreibung	PRO/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

Datensammlung und Wirkstoffbeschreibung zur Vorbereitung von klinischen Prüfungen und als Teil des Prüfplanes.

2 Anwendungsbereich

Vorbereitung zur Erstellung eines Prüfplanes.

3 Beschreibung

Über die Prüfsubstanzen sollen Informationen zusammengetragen werden, die erlauben, den Zweck, die Methode und das Ziel der klinischen Prüfung beurteilen zu können. Die Informationen müssen eine Beurteilung der Prüfung bezogen auf das Prüfdesign ermöglichen. Aus der Beschreibung soll hervorgehen, welche Risiken für den Probanden/Patienten bestehen.

3.1 Personen

Die Wirkstoffbeschreibung liegt in der Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung. Sie kann verfaßt werden von einem Prüfarzt oder einer anderen vom Leiter der Prüfung beauftragten Person.

3.2 Vorbereitung

Sammlung und Sichtung der wissenschaftlichen Literatur. Dazu gehören Angaben des Auftraggebers. Von dieser Möglichkeit sollte immer so intensiv wie möglich Gebrauch gemacht werden. Die Auftraggeber verfügen meistens über eine ausführliche Produktdokumentation oder eine medizinisch-wissenschaftliche Abteilung, die die Informationen beschaffen können.

Wenn zur Verfügung steht: Recherche über DIMDI, zu Substanzen: Chemical Abstracts.

Martindale - On Line, oder Martindale 29. Edition.

Lehrbücher der Pharmakologie

3.3 Verfahren

Es wird ein Text verfaßt, der in der folgenden Gliederung mindestens die gestellten Fragen beantwortet:

- Um was für einen Stoff handelt es sich? (chemische und pharmakologische Klassifikation)
- Welche Vorstellungen gibt es über den Wirkungsmechanismus (Pharmakodynamik)?
- Welche Indikationen leiten sich daraus ab?
- In welcher Dosierung wird es dabei regelmäßig eingesetzt?
- Wie ist der Metabolismus?
 - Angaben zur Resorption aus Darm/Applikationsort in %
 - gemessene Wirkspiegel unter der therapeutischen Dosierung, wenn vorhanden
 - Metaboliten und ob diese pharmakologisch wirksam sind
 - Ausscheidung über Leber, Niere
 - Proteinbindung
 - (Pharmakokinetik)
- Sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu achten?
- Sind Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt?
- Gibt es Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen?
- Liegen Erfahrungen aus der Anwendung an Gesunden vor?

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\9PRO05_Wirkstoffbeschreibung.docx 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: