

# PRÜFDESIGN

## ALLGEMEINE ANGABEN

Auftraggeber	Anschrift, Tel., Fax				
Auftragsnummer					
Termin	Prüfplan	Station	Analytik	Biometrie	Bericht
Prüfkollektiv	Frauen		Männer		
Wirkstoff(e)					
Dosierung	single dose/multiple dose				
Auswaschphase					
Matrix					
zu messen					
Methode	Arbeitsbereich:				bis
Berichtssprache	deutsch/englisch				
Literatur	angefordert?				
Monitor					Tel.:
Ethik-Kommission	Hamburg		München		
Leiter Prüfung					
Titel					
Studienziel					
Studienmethode					
Prüfpräparate:	a (Test)	b (Referenz)	c	d	
Handelsname:					
Formulierung:					
Hersteller:					
Wirkstoff:					
Stärke:					
Dosis:	(    Einheiten)	(    Einheiten)			
Applikation:	Uhrzeit: 8:00 Nachtrinkmenge: 200 ml				
Lagerung:	Raumtemperatur / +4°C				
Besonderheiten:					
Datum:	Erstellt von:				



## KLINIK

Einschlußkriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Alter: 18 bis 45 Jahre.</li><li><input type="checkbox"/> Raucher / Nichtraucher.</li><li><input type="checkbox"/> Körpergewicht/Männer: Broca -20% + 10%.</li><li><input type="checkbox"/> Körpergewicht/prämenop. Frauen: Broca -20% + 15%.</li><li><input type="checkbox"/> Körpergewicht/postmenop. Frauen: Broca -20% + 20%.</li><li><input type="checkbox"/> Spezielle Zusatzuntersuchungen: (z.B. Ultraschall).</li></ul>
bei Frauen zusätzlich	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="radio"/> Empfängnisverhütung.</li><li><input type="radio"/> Gynäkologische Untersuchung/Krebsvorsorgeuntersuchung.</li></ul>

## KLINIK

### Ausschlußkriterien (Auswahl)

- Regelmäßige Einnahme von Arzneimitteln bis (4) Wochen vor Beginn der Prüfung, aufgrund einer Selbstmedikation oder ärztlichen Verordnung.
- Einzelne Einnahme von Arzneimitteln innerhalb der letzten (14) Tage vor Beginn der Studie, soweit sie nicht ausdrücklich zugelassen werden (siehe unten).
- Teilnahme an einer klinischen Studie / Blutspende (450 ml) innerhalb der letzten 8 Wochen.
- weitere ...

### bei Frauen zusätzlich

- Keine Hormonpräparate seit (2) Monaten.



## KLINIK

### Screening-Untersuchungen (Zusatzuntersuchungen in Klammern)

Vor Studienbeginn	Vor Nachfolgeperioden	Abschlußerhebung
Klinische Untersuchung RR, Herzfrequenz, EKG, Größe, Gewicht, (Temperatur, Atemfrequenz)		
<u>Blutuntersuchungen:</u> Ery, Hb, Hkt, Leuko, Diff.BB, Thrombo, Reti, Ges.-Eiweiß, Glucose, alk. Phosph., Amy- lase, SGOT, SGPT, $\gamma$ -GT, Harnsäure, Krea, Na <sup>+</sup> , Ka <sup>+</sup> , HIV, Hepatitis (Gerinnung, E'phorese)		<u>Blutuntersuchungen:</u> Ery, Hb, Hkt, Leuko, Diff.BB, Throm- bo, Reti, Ges.-Eiweiß, Glucose, alk. Phosph., Amylase, SGOT, SGPT, $\gamma$ -GT, Harnsäure, Krea, Na <sup>+</sup> , Ka <sup>+</sup>
Urin: Combur-9 Sediment (Spez. Gewicht, Drogen- screening: Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabis-Metaboliten, Kokain-Metaboliten, Opiate (Gruppenreaktion))		
bei Frauen zusätzlich: Schwangerschaftstest (im Urin) (im Serum)	Schwangerschaftstest	

## KLINIK

Risiken	z.B. Einschränkung der Reaktionsfähigkeit	
Sicherheitsmaßnahmen	Gegenmittel: <input type="text"/> Diagnostische Maßnahmen:	
<b>Allgemeine Bedingungen</b>		
Hospitalisierung	Vortag/Meßtag/Sonstiges	Dauer <input type="text"/> h
Auswaschphase		
Mahlzeiten	Frühstück 10:00 Mittagessen 14:00 Abendessen 19:00 Imbiß diätetische Einschränkungen	freie Mahlzeiten Standardkost kalorienbegrenzt fettarm weitere ...
Getränke	Kein Kaffee, keine Milch, kein Kakao, keine Cola, keine Zitrusgetränke, kein Alkohol; trinken ad lib. bis 3 l/Tag 30 Min. vor bis 2 Std. p. A. keine Getränke.	
Genußmittel	max. 10 Zigaretten/Tag, Cannabis-Metaboliten (im Drogenscreening) bis 300 µg/l toleriert	
zugelassene Arzneimittel	ASS, Paracetamol, Homöopathika	
Probandengeld	Betrag: <input type="text"/> Geldabzug: 1. Verspätung (50.-) 2. Nichterscheinen (100.-)	



# KLINIK

## Studienbegleitende Untersuchungen

z.B.  
EKG  
Psychometrie  
Alkoholtest  
Ultraschall

### Gesamtzahl der Proben je Prüfperson

<b>Blut:</b>	<input type="text"/> Proben à <input type="text"/> ml als: Vollblut/Serum/Plasma Gesamtmenge: <input type="text"/> ml
<b>Blutröhrchen (Plastik):</b>	unbeschichtete Monovetten (weiß), Ammoniumheparinat (blau), EDTA (rot)
<b>Serumröhrchen:</b>	Polypropylen mit Stopfen, - mit Schraubverschluß
<b>Urin:</b>	24-h-Sammelurin, Fraktionen
<b>Probenbeschriftung:</b>	Besondere Kennzeichnung
<b>Probenbehandlung:</b>	Stehen bei: <input type="text"/> °C für <input type="text"/> Min. Zentrifugieren bei: <input type="text"/> g <input type="text"/> °C für <input type="text"/> Min. <input type="text"/> ml abpipettieren
<b>Besonderheiten:</b>	z.B. Lichtschutz
<b>Probenversand:</b>	Anschrift Matrix Menge Verpackungsart Versanddatum Spedition
<b>Bemerkungen:</b>	



# KLINIK

## Prüfablauf (Zeit 0: erste Applikation im Meßintervall)

Prp.	a		b		c		d	
Nr.	Zeit	Event	Zeit	Event	Zeit	Event	Zeit	Event
0								
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								

B - Blutentnahme; U - Beginn/Ende Urinsammelperiode; RR - Blutdruck/Puls; A - Applikation;  
 UE - Befragung unerwünschtes Ereignis; M - Mahlzeiten



# PRÜFABLAUF

Hosp.	UE	Mahl	Tag	Zeit	BE-Nr.	Zielparameter			
					1				
					2				
					3				
					4				
					5				
					6				
					7				
					8				
					9				
					10				
					11				
					12				
					13				
					14				
					15				
					16				
					17				
					18				
					19				
					20				
					21				
					22				
					23				
					24				
					25				
					26				
					27				
					28				
					29				
					30				
					31				
					32				
					33				
					34				
					35				
					36				
					37				
					38				
					39				
					40				
					41				
					42				
					43				
					44				
					45				
					46				
					47				
					48				