

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

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Erstellen eines Prüfplanes

## 2 Anwendungsbereich

Jedes Prüfvorhaben wird durch einen Prüfplan im Voraus geplant. Der Prüfplan muß den Anforderungen der GCP genügen. Der Prüfplan ist entsprechend dem beigefügten Formular zu erstellen. Solange der Prüfplan nicht genehmigt ist, trägt er die Versionsbezeichnung "draft"

## 3 Beschreibung

### 3.1 Allgemeines

Die Erstellung des Prüfplanes folgt dem beigefügten Formular. Nicht immer können alle Kapitelüberschriften mit sinnvollem Inhalt belegt werden. Die Überschriften sollten nach Möglichkeit erhalten bleiben, um die Gliederung nicht umzuwerfen. Einfügungen wie „entfällt“ oder „hier nicht erforderlich“ können als Platzhalter benutzt werden.

Das aktuelle Formular entspricht den Forderungen der GCP/EG und den bisher bekannt gewordenen Anforderungen der ICH.

Beispiele für Prüfpläne werden regelmäßig gesammelt und in einem Sonderordner „Prüfpläne“ gehalten.

Die Reihenfolge bei der Erstellung soll festgelegt werden. Wer erstellt den Entwurf? Wie werden die entsprechenden Anteile (Statistik, Analytik, Qualitätssicherung) in den Prüfplan eingefügt? In welchem Stand der Bearbeitung wird der Text von dem QM-Koordinator gesehen? Wann soll das Protokoll mit dem Leiter der klinischen Prüfung besprochen werden?

### 3.2 Formale Anforderungen

Das Protokoll erhält eine interne Codierung.

Jede Seite des Protokolls soll den Namen des Unternehmens, eine Seitenangabe, die Codierung des Protokolls (der Studie) und eine Status-Angabe (Revisions- oder Versions-Nr.) tragen. Eine begleitende Revisions-tabelle ist hilfreich. Um den Grund für Änderungen nachvollziehen zu können, soll dieser in der Tabelle aufgeführt werden. Eine Verteilungsliste (wer hat welche Version erhalten?) kann bei größeren Arbeitsgruppen nötig sein.

Das Protokoll hat eine Seite mit den Unterschriften der an der Studie verantwortlich teilnehmenden Personen.

Das Protokoll soll leicht zu lesen sein. Wenn Abkürzungen benutzt werden, müssen sie bei der ersten Anwendung erklärt werden. eine Tabelle mit den Abkürzungen soll beigefügt werden.

Wenn Flußdiagramme oder Ablauf-tabellen sinnvoll sind, sollen sie zur besseren Übersichtlichkeit erstellt werden und dem Protokoll beigefügt sein.

Der Bearbeitungsstatus soll dem Protokoll entnehmbar sein (z.B. draft oder final). Ein Protokoll kann nach der Unterzeichnung und der Prüfung durch die Ethk-Kommission nur noch über das formale Verfahren des Amendments geändert werden (siehe SOP: Änderung von Prüfplänen).

### 3.3 Genehmigung

Der Prüfplan wird als „draft“-Version dem Auftraggeber zugesandt mit der Bitte, den Prüfplan durchzusehen und Änderungswünsche zu nennen. Nach Rücksprache mit dem Leiter Klinische Prüfung werden diese eingearbeitet.

Die Projekt-Leitung erstellt eine „final“-Version. Ist vorhersehbar, daß weiterer Klärungsbedarf besteht, werden weitere „draft“-Versionen erstellt, die mit „draft 1, 2, usw. durchnummeriert werden.

Die letzte „draft“-Version wird an den QM-Koordinator gegeben, die den Prüfplan inspiziert. Werden im Bericht Fehler festgestellt, müssen die Fehler umgehend behoben werden.

Die „final“-Version wird vom Sponsor, dem Leiter Klinische Prüfung, dem Leiter der Prüfeinrichtung, dem Leiter der Analytik, dem Leiter der Biometrie, dem QM-Koordinator und von anderen Untersuchern, die im Prüfplan wesentlich beteiligt sind, gelesen und unterzeichnet. Der Wortlaut des Prüfplanes wird durch die Unterschriften als „final“ akzeptiert.

Die unterzeichnete Version wird an die Ethik-Kommission geschickt. Der Prüfplan ist erst genehmigt, wenn das Votum der Ethikkommission vorliegt.

Erhebt die Ethik-Kommission Einwände, können die Einwände in zwei Verfahren behoben werden:

Einwände geringen Umfangs

Werden nur geringfügige Änderungen des Prüfplanes verlangt, können die Änderungen als „Amendment zum Prüfplan“ vorgenommen werden. Das Amendment wird der Ethikkommission zugesandt.

Einwände größeren Umfangs

Werden umfangreiche Änderungen verlangt, wird die „final“-Version zurückgezogen und eine neue „final“-Version erstellt und von den genannten Personen erneut unterzeichnet. Der QM-Koordinator inspiziert die neue „final“-Version erneut.

Der Prüfplan ist der Ethik-Kommission erneut zur Stellungnahme vorzulegen.

#### **4 Dokumentation**

Der Prüfplan wird in dem anliegenden Formular erstellt.

#### **5 Zeitbedarf**

Je nach Umfang des Prüfvorhabens mehrere Tage oder Wochen. Der Abstimmungsbedarf mit Experten und anderen Abteilungen im Hause müssen eingeplant werden.

#### **6 Hinweise und Anmerkungen**

#### **7 Mitgeltende Unterlagen**

Dokumente der FDA, EEC, ICH

#### **8 Zuständigkeit, Qualifikation**

Die Abteilung Klinische Forschung oder der Leiter Klinischer Prüfung oder ein von ihm beauftragter Prüfarzt erstellt den Prüfplan anhand des Prüfdesigns, den Vorbesprechungen zur Prüfplanung und den Zeitvorgaben der Zeitplanung. Als Einleitung ist die Begründung für das Prüfvorhaben zu verwenden.

Der Prüfplan ist meistens Teil eines umfassenden Entwicklungsvorhabens und soll sich auf dessen Grundlinien beziehen.

Alle Rubriken des Prüfplanes sind zu berücksichtigen. Rubriken sollen nicht gestrichen werden. Es ist vorzuziehen, die Rubrik leer zu lassen oder zu verneinen.

Die Rubriken Analytik und Biometrie werden von den Abteilungen beigelegt.

#### **9 Begriffe**

##### ***Studienprotokoll:***

Ein Produkt- und indikationsspezifisches Dokument, in dem der Zweck einer Studie, wie die Patienten untersucht und bewertet werden, die die Daten gesammelt werden, um die Studienziele zu erreichen und welche Behandlungsziele erreicht werden sollen. Das Studienprotokoll soll von einer Ethikkommission beraten werden.

#### **10 Anlagen**

Anlage 1: Musterprüfplan

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert und unter dem Dateinamen in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingelegene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den 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: ....