

Änderung eines Prüfplanes	PRO/10
---------------------------	---------------

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

Änderungen eines bereits genehmigten Prüfplanes sind in Form von Prüfplanergänzungen (Amendments) zu dokumentieren

2 Anwendungsbereich

Änderungen eines bereits genehmigten Prüfplanes sind in Form von Prüfplanergänzungen (Amendments) zu dokumentieren

3 Begriffe

Amendment:

Eine nach einem förmlichen Verfahren vorgenommene Änderung eines Dokumentes (hier: Prüfplan) (IQ).

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Sind Änderungen an einem Prüfplan erforderlich, müssen diese durch den Studienleiter veranlaßt werden. Änderungen ohne Zustimmung des Studienleiters, des Leiters des Abteilung und des Sponsors sind unzulässig. Mündliche Absprachen zu Änderungen sind ungültig.

Werden durch die Änderungen des Prüfplanes die Interessen der Studienteilnehmer berührt, soll das Amendment an die Ethik-Kommission geschickt werden mit der Bitte um Stellungnahme, wenn nach ihrem Urteil eine weitere Stellungnahme erforderlich ist.

Der Projektleiter sorgt dafür, daß alle an der Studie beteiligten Mitarbeiter von der Prüfplanänderung oder Prüfplanergänzung unterrichtet werden. Er fügt die Prüfplanänderung in den Projektordner ein und stellt sicher, daß die Arbeitsordner der Abteilungen ergänzt werden.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Änderungen von genehmigten Prüfplänen bedürfen der schriftlichen Form. Sie sind als Ergänzungen zum Prüfplan zu formulieren (Amendment). Amendments haben dieselbe Verbindlichkeit wie Prüfpläne.

Alle mit der Änderung zusammenhängenden Unterlagen (Case Report Form, Merkblatt für den Probanden müssen sinngemäß geändert werden.

Wird eine Änderung des Prüfplanes nötig, ohne daß vorher ein Amendment geschrieben werden kann, ist die Änderung zu dokumentieren und der Auftraggeber sofort (Telex, Telefax) von der Änderung in Kenntnis zu setzen. Die Änderung ist dem Prüfplan in der beschriebenen Form beizufügen.

Wird im Verlauf einer Studie deutlich, daß von dem Prüfplan abgewichen wurde oder wird diese Abweichung erst nach Abschluß der Studie deutlich, muß ebenfalls ein Amendment geschrieben werden.

5.2 Technisches Vorgehen

Amendments sind in zeitlicher Reihenfolge fortlaufend zu numerieren. Folgende Mindestanforderungen bestehen an den Inhalt eines Amendments:

- Studien Nummer
- Grund für die Prüfplanänderung oder Ergänzung
- Klare Identifizierung des zu ändernden Teils im Prüfplan (Kapitelangabe)
- Klare Beschreibung der Änderung oder Ergänzung
- Laufende Nummer des Amendments
- Angabe, ab wann (Datum) die Änderung gültig ist.
- Prüfung und Unterschrift durch:
 - Leiter der klinischen Prüfung (Studie), evtl. Projektleiter
 - Direktor der Abteilung
 - Auftraggeber
 - QSE

Falls die Studie abweichend vom Prüfplan durchgeführt werden muß, ohne daß dies rechtzeitig durch ein offizielles Amendment genehmigt werden kann, so ist dies zu dokumentieren und vom Leiter der Studie zu unterzeichnen. Der Auftraggeber muß informiert werden; seine Bestätigung soll schriftlich in Form eines Telex oder Telefax vorliegen. Sobald wie möglich ist das Amendment in der beschriebenen Form (siehe unten) zu erstellen.

6 Zeitbedarf

7 Hinweise und Anmerkungen

Viele Änderungen haben nur technischen Charakter und müssen nicht an die Ethik-Kommission gegeben werden. Trotzdem sollte man bei den geringsten Zweifeln das Amendment an die Ethik-Kommission schicken mit dem Hinweis, daß um erneute Stellungnahme gebeten wird, wenn dieses von der Ethik-Kommission für nötig gehalten wird. Auf ein Votum muß man nicht warten, es sei denn, daß die Interessen der Studienteilnehmer in erheblichem Maße beeinflußt werden.

8 Mitgeltende Unterlagen

9 Dokumentation

Amendments werden zusammen mit dem Prüfplan, am besten vor diesem in dem Prüfordner eingeklebt. Ein Vermerk auf dem Prüfplan: "siehe Amendment!" ist empfehlenswert. Für Amendments kann das Formular der Anlage 1 verwandt werden.

10 Anlagen

Anlage 1 Formblatt für ein Amendment

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\9PRO03_Änderung Prüfplan.docx 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: