

Erstellen und Führen des Prüfbogens (CRF)	PRO/12
---	--------

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

Case Report Form für die Berichterstattung über untersuchte Personen während einer klinischen Prüfung.

2 Anwendungsbereich

Für jede klinische Prüfung wird ein Berichtsbogen (case report form, CRF) entworfen, in dem alle Daten, die laut Prüfplan erhoben werden sollen, aufgezeichnet werden können. Die Anforderungen an die Dokumentation und das Vorgehen bei der Dokumentation werden beschrieben

3 Begriffe

Prüfbogen (case report form)

Niederlegung von Daten und anderen Informationen jeder einzelnen in die Studie eingeschlossenen Person, entsprechend dem Prüfplan. Die Daten können auf beliebige Art, einschließlich magnetischem oder optischem Datenträger, festgehalten werden, vorausgesetzt, daß eine korrekte Eingabe und Wiedergabe sichergestellt ist und eine Nachprüfung erlaubt. (GCP/EG 1990, deutsch)

A record of the data and other information on each subject in a trail as defined by the protocol. The data may be recorded on any medium, including magnetic and optical carriers, provided that there is assurance of accurate input and presentation, and allows verification. (GCP/EG 1990 englisch)

A printed, optical, or electronic document designed to record all of the protocol required information to be reported to the sponsor on each trial subject. (GCP/ICH 1996)

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Der CRF wird meistens von derselben Person geschrieben, die den Prüfplan erstellt hat. Wenn eine andere Person den CRF erstellt, muß er vom autor des Prüfplanes auf Vollständigkeit durchgesehen werden. Der CRF ist Teil des Prüfplanes und wird mit der Unterzeichnung des Prüfplanes inkraft gesetzt.

5 Beschreibung

Der CRF ist vor Beginn der Studie zu entwickeln, er ist Bestandteil des Prüfplans.

Der in dem CRF zu dokumentierende Datenumfang wird dem Prüfplan entnommen. Die Anordnung der Datenfelder für die Eintragungen soll dem Arbeitsablauf bei der klinischen Prüfung folgen.

5.1 Mindestumfang des Case Report Form

Jede Seite der Case Report Form trägt eine Kopfzeile mit der Auftragsnummer, der Bezeichnung des untersuchten Wirkstoffes, der Probandenidentifikation, die Initialen des Probanden und eine fortlaufende Seitenzählung.

In der Fußzeile wird ein Datumfeld und ein Unterschriftenfeld mitgeführt. Unter einem Querstrich steht eine Hinweis: "Weitere Daten wurden nicht / auf den Seiten: erhoben. Darunter steht ein Ursprungsvermerk (copyright by) und das Datum der CRF-Erstellung: "Erstellt am: "

Die Seite 1 enthält Angaben zum Probanden. Mindestens werden angegeben:

- Alter, Gewicht, Größe, Geschlecht
- Die weiteren Seiten enthalten mindestens

- Hinweise zu den im CRF verwandten Symbolen und Codierungen
- Anamnese, körperliche Untersuchung, Ergebnisse klinisches Labor, EKG, bei Frauen Schwangerschaftstest, andere Befunde der Voruntersuchung
- Erfüllung der Einschlusskriterien, Fehlen der Ausschlusskriterien
- Aufnahme, Entlassung von der Probandenstation
- Mahlzeiten
- pharmakodynamische Untersuchungen
- Erhebung von unerwünschten Ereignissen
- Applikationszeit, appliziertes Präparat
- Blutentnahmezeiten
- Abschlußuntersuchung

5.2 Materialien

Das Muster der CRF wird als Anhang zum Prüfplan in der Prüfsakte an die Station gegeben. Dort wird er in der nötigen Anzahl vervielfältigt, alle Blätter im Feld "Proband" nummeriert oder mit einem Buchstaben versehen. Wenn die Probandenidentifikation festgelegt wird, werden die Initialen des Probanden eingetragen.

5.3 Führen des CASE REPORT

Während einer klinischen Prüfung ist für jeden einzelnen Probanden jeweils ein Case Report anzufertigen. Es enthält in der Kopfzeile zur Identifikation die Auftragsnummer und die Wirkstoffbezeichnung sowie Platz zum Eintragen des Kennbuchstaben und der Initialen des Probanden. In der Fußzeile ist Platz für das Datum der auf den jeweiligen Seiten erfolgten Eintragungen einschließlich Unterschrift.

Eintragungen im Case-Report sind nur mit schwarzem Kugelschreiber vorzunehmen.

Felder in denen keine Eintragung erfolgt, sind durchzustreichen.

Im ersten Teil werden die Voruntersuchungsergebnisse einschließlich Laborscreening, körperlicher Untersuchung und EKG zusammengefaßt. Das Case Report enthält außerdem eine Rubrik über Einschlusskriterien bzw. Ausschlusskriterien, die erfüllt bzw. nicht erfüllt sein müssen.

Im zweiten Teil ist der Studienverlauf zu dokumentieren. Es muß beschrieben werden, zu welchen Zeiten welche Medikamente verabreicht und Blutentnahmen vorgenommen wurden. Nach jeder Blutentnahme wird die tatsächliche Blutentnahmezeit handschriftlich in den Case-Report eingetragen und mit den Initialen des verantwortlichen Mitarbeiters abgezeichnet. Ferner müssen evtl. auftretende unerwünschte Ereignisse hinsichtlich Symptomatik, Schweregrad, Zeitpunkt des Auftretens und Dauer beschrieben werden. (siehe SOP "*Feststellen von unerwünschten Ereignissen*").

Darüber hinaus ist im Case Report über alle besonderen, den entsprechenden Probanden betreffenden Vorkommnisse während des Studienablaufs zu berichten.

Mit einem zusammenfassenden Befund der abschließenden Untersuchung soll der Case Report vervollständigt werden. Der Case Report ist auf jeder Seite durch die Person, die die Vollständigkeit und Richtigkeit der Eintragungen geprüft hat, zu unterschreiben.

Der Case Report ist Rohdatum und ist insbesondere bezüglich Eintragung und Änderungen von Daten entsprechend der SOP '*Aufzeichnung von Rohdaten*' zu behandeln. Werden Daten korrigiert, ist die Begründung anzugeben. Für wiederkehrende Begründungen („verschieben“, „falsch abgelesen“, „verwechselt“) können Codierungen eingeführt werden.

Werden keine weiteren Daten erhoben, ist dies in der Fußzeile zu bestätigen.

Werden weitere Daten erhoben und ist auf der Seite des CRF nicht genügend Raum, wird eine weitere Seite in den CRF eingelegt, die die Seitennumerierung mit den Buchstaben a, b, c usw. fortführt. Die zugefügten Seiten werden in der Fußzeile der Seite erwähnt, die durch die zugefügten Seiten erweitert wird. Die Angaben in der Kopfzeile müssen in den zugefügten Seiten vorhanden sein.

6 Zeitbedarf

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

9 Dokumentation

Zur Erstellung wird das beigefügte Formular benutzt.

10 Anlagen

Anlage 1: Muster für einen CRF

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\9PRO12_CRF.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 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: