

Probencodierung	CON/07
-----------------	---------------

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

Probencodierung.

2 Anwendungsbereich

Vorbereitung der Probenröhrchen auf der Probandenstation

3 Beschreibung

3.1 Internes Probenmaterial

3.1.1 Serumproben

Die genauen Vorgaben, wie die Proben-Röhrchen zu kennzeichnen sind, sind dem Prüfplan zu entnehmen. Die Codierung der Proben besteht in der folgenden Reihenfolge aus:

Code für den Probanden,

Code der Periode (sofern mehrere Perioden existieren),

Code für die jeweilige Blutentnahme.

Es bestehen grundsätzlich zwei Möglichkeiten zur Codierung der Probanden, die jedoch für jede Studie im Prüfplan festgelegt wird:

1. Alphanumerische Durchnummerierung der Probanden (A, B, C,...)

2. Numerische Durchnummerierung der Probanden, wenn zum Beispiel deren Anzahl größer als 26 ist (1, 2, 3,...)

Die Codierung der Periode erfolgt grundsätzlich numerisch (1, 2, 3)

Die Blutentnahmen eines Probanden und einer Periode werden entsprechend der Blutentnahmezeiten fortlaufend durchnummeriert (0, 1, 2,...), wobei die erste Nullabnahme mit 0 gekennzeichnet wird.

Die Zuordnungen Proband/Code, Periode/Präparat und Blutentnahmenummer/Blutentnahmezeit sind Bestandteil des Prüfplans und dürfen dem Laborpersonal nicht bekannt sein.

Die Röhrchen für das Serum werden mit Etiketten gekennzeichnet. Auf den Etiketten sind folgende Angaben zu machen:

1. _____-Auftragsnr. der Studie.

2. Wirkstoffbezeichnung und Gehalt oder bei Kombinationspräparaten erster und zweiter Präparatename.

3.1.2 Probencodierung

Beispiel für ein Etikett:

Prüfnummer

Ambroxol 75 mg

A - 1 - 0

Alle Kartons in denen die Serumproben aufbewahrt, werden sind ebenfalls mit Auftragsnummer, Wirkstoffbezeichnung und Gehalt sowie Datum und Testtag zu kennzeichnen.

Die Angaben über Probenbezeichnung sind für alle Abteilungen verbindlich, die Codierung darf im Verlauf der Studie nicht verändert werden. Falls vorübergehend eine andere Codierung nicht zu vermeiden ist (Chromatogrammnr., Probennr. auf Counter Ausdruck), so ist dem Studienordner der jeweiligen Abteilung tabellarisch eine eindeutige Zuordnung der verschiedenen Codierungen beizulegen (z.B. Autosamplerprotokoll).

3.2 Probenmaterial von externen Auftraggebern

Zwei Arten der Probencodierung sind möglich:

a: Die Codierung des Auftraggebers wird übernommen und während dem gesamten Ablauf der Studie, d.h. von Probeneingang bis zur Erstellung des Abschlußberichtes nicht verändert. Eine weitere Dokumentation wird nicht vorgenommen.

B: Aus Praktikabilitätsgründen wird die Codierung des Auftraggebers in eine firmeneigenen Codierung (=Name der Firma/Code) umgewandelt. Die Art dieser Codierung wird nicht festgelegt, sie muß jedoch eindeutig dokumentiert sein. Die Auftragsakte muß eine Auflistung aller Proben enthalten, aus der die Zuordnung der Codierungen jederzeit und eindeutig zu entnehmen ist. Diese Liste muß bei Probeneingang erstellt werden.

Falls vorübergehend eine andere Codierung nicht zu vermeiden ist (Chromatogrammr., Probenr. auf Counterausdruck), so ist der Auftragsakte tabellarisch eine eindeutige Zuordnung der verschiedenen Codierungen beizulegen (z.B. Autosamplerprotokoll).

4 Dokumentation

Die Probenkennzeichnung muß im Prüfplan angegeben werden.

5 Zeitbedarf

In einer Stunde kann man ca. 100 Röhrchen kennzeichnen.

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\11CON\CON07_Probencodierung.docx in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf früher - überprüft. Eingelegene 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: