

Untersuchungsbedingungen	CON/08
--------------------------	--------

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

Beschreibung der Untersuchungsbedingungen und ihrer Kontrolle

## 2 Anwendung

Bei der Prüfplanung sind die Untersuchungsbedingungen festzulegen.

## 3 Verfahren

Folgende Bedingungen sind näher zu beschreiben:

Dauer der Hospitalisierung

Mahlzeiten: Anzahl, Zeitpunkte, Zusammensetzung

Getränke: Art, Menge

Phasen besonderen Verhaltens: Liegen, Sitzen

Ruhezeiten

Einschränkungen: Alkoholverbot, Rauchverbot

Raumtemperatur

Luftfeuchtigkeit

Die Einhaltung der Untersuchungsbedingungen wird durch die Anwesenheit einer medizinisch ausgebildeten Person gewährleistet, die genaue Kenntnis der im Prüfplan gegebenen Untersuchungsbedingungen verfügen muß.

### 3.1 Beobachtungsstufen

#### 3.1.1 Vollständige Beobachtung

Die ständige Beobachtung ist nur im Probandenraum West möglich. Die Beobachtungsperson sitzt ständig in der Beobachtungskanzel.

#### 3.1.2 Teilweise Beobachtung

Den Probanden ist gestattet, während der klinischen Prüfung sich in ihren Schlafräumen aufzuhalten.

Jede Abweichung von den Untersuchungsbedingungen ist im Case Report festzuhalten. Der Proband wird auf den Verstoß gegen die Untersuchungsbedingungen hingewiesen und aufgefordert, das abweichende Verhalten zu unterlassen. Der Prüfarzt ist umgehend zu benachrichtigen. Er entscheidet, ob das abweichende Verhalten geeignet ist, den Ablauf oder die Aussage der klinischen Prüfung erheblich zu stören. Ist dies der Fall, wird der Proband von der weiteren Teilnahme ausgeschlossen.

## 4 Dokumentation

Im Prüfplan im Abschnitt "Untersuchungsbedingungen". Verstöße gegen die Auflagen werden im Case Report unter "Bemerkungen" notiert. Dort ist auch eine Begründung für den Ausschluß zu geben.

## 5 Zeitbedarf

## 6 Hinweise und Anmerkungen

## 7 Mitgeltende Unterlagen

## 8 Zuständigkeiten

## 9 Begriffe

## 10 Anlagen

keine

---

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter  
Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\11CON\CON08\_Untersuchungsbedingungen.docx 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. Ände-  
rungsvorschläge 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: ....