

Vorbereitung von Prüfmustern zur Applikation	CSP/04
--	--------

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

Vorbereitung von Prüfsubstanzen für die Applikation. Vor der Applikation werden die Prüfmuster in einzelne Applikationsgefäße gebracht, um Verwechslungen auszuschließen oder um eine Blindung zu erreichen.

2 Anwendungsbereich

Probandenstation

3 Verfahren

Dem Prüfplan wird der Randomisierungsplan entnommen und kopiert.

Es werden Gefäße (für Tabletten, Zäpfchen, Ampullen: Serumröhrchen; für Salben: Parafilm) vorbereitet und mit der Nummer (Buchstaben) des Probanden, der Periode der Applikation und dem Code für das Prüfmuster versehen.

Die Gefäße werden auf einem Tisch aufgestellt.

Die Prüfmuster werden dem Prüfmusterschrank entnommen. Die Identität der Prüfmuster wird an der Prüfmusterkarteikarte geprüft.

Im Prüfplan wird nachgesehen, welcher Code welcher Prüfsubstanz zugeordnet worden ist. Dieser Code muß auf dem Behältnis für das Prüfmuster verzeichnet sein.

Die Dosierung der Prüfmuster wird im Prüfplan nachgesehen.

Die Prüfmuster werden nun entsprechend dem Randomisierungsplan in die Gefäße gebracht. Dabei sortiert eine Person die Prüfmuster in die richtigen Gefäße, während eine zweite Person auf dem Randomisierungsplan die Zuordnung prüft und abhakt.

Die Gefäße werden verschlossen und in einen Karton gestellt, der die Bezeichnung der Studie trägt.

4 Dokumentation

Auf der Kopie des Randomisierungsplanes unterschreiben beide Personen mit Angabe von Ort und Datum, daß sie gemeinsam unter gegenseitiger Kontrolle die Prüfmuster entsprechend dem Randomisierungsplan zugeordnet haben.

5 Zeitbedarf

Für das Stellen der Medikamente muß man sich Zeit nehmen. Die medikamente für eine Studie sollte immer in allen Armen gleichzeitig vorbereitet werden.

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG24.DOC 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: