

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Ablaufplanung für eine klinische Prüfung Phase 1 (Bioverfügbarkeit)

2 Anwendungsbereich

Klinische Prüfung Phase 1

3 Beschreibung

Nach Ausarbeitung des Prüfplanes und Erstellung der Case Report Form ist eine Planung über den Ablauf der klinischen Prüfung zu erstellen. Die Ablaufplanung muß berücksichtigen:

- den zeitlichen Ablauf: Beginn, voraussichtliches Ende
- Vorbereitungszeiten (Probandenanwerbung, Erstellung der Unterlagen, Bereitstellung der Prüfmuster)
- zeitliche Abfolge der Aktionen

Es wird auf einem Dokumentationsbogen ein Ablaufplan mit Symbolen erstellt. Zunächst wird der Starttermin eingetragen. von diesem Starttermin werden die einzelnen Aktionen, wie im Prüfplan vorgesehen, zeitlich zu dem Start eingetragen. Welche Aktion an dem Zeitpunkt vorgesehen ist, wird durch ein Symbol kenntlich gemacht.

Es werden verzeichnet:

- Aufnahme auf die Probandenstation
- Mahlzeiten
- Applikationszeitpunkte
- Blutentnahmezeitpunkte
- Meßzeitpunkte
- Entlassung von der Probandenstation
- weitere Aktionen

Unter dem Ablaufplan werden die Namen der Probanden, die Codes und eventuell die Randomisierung eingetragen. In der Kommentarspalte sind Bemerkungen während des Ablaufes einzutragen.

Für jeden Durchgang der Prüfung (jede Periode, auch bei "Nachzügler") wird ein Ablaufplan angelegt.

4 Dokumentation

Der Dokumentationsbogen wird nach Abschluß der Prüfung zu den Prüfunterlagen geheftet.

5 Ressourcen

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage I: Ablaufbogen

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\HIQ\KLIFO\CRO\ORG04.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 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: