

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

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Abwicklung eines Projektes zu 'Klinischen Prüfung' vom Angebot bis zur Archivierung.

2 Anwendungsbereich

Alle klinischen Prüfungen in der Abteilung Klinische Forschung

3 Beschreibung

3.1 Anbahnung

Unter Anbahnung sind alle Bemühung zu verstehen, die die Entstehung eines Projektes fördern bis zur Angebotsphase.

3.2 Angebot

Erklärung zur Bereitschaft, die Abwicklung eines Projektes zu übernehmen. Zum Angebot gehören:

Kalkulationsbogen

Blatt über Projektmerkmale

Anschreiben

Wird dem Angebot ein Prüfplan beigelegt, ist ein Prüfplan zu erstellen wie unten beschrieben.

Zu diesem Zeitpunkt kann ein Angebotsordner erstellt werden (schmaler Ordner mit Griffleiste), Inhaltsverzeichnis, Beschriftung mit Projekt-Nr. und Kurztitel), in dem alle Schriftstücke, Literatursammlung, Ausarbeitungen zum Projekt abgelegt werden.

3.3 Auftrag

Der Auftrag ist die Bestätigung des Angebots durch den Auftraggeber. Dies kann auch für einzelne Bestandteile gelten, wie z.B. Erstellung eines Prüfplanes. Der Auftrag erfolgt in der Regel schriftlich. Bei mündlichen Aufträgen muß eine schriftliche Bestätigung nachgefordert werden oder das Prüfungsinstitut schickt eine Auftragsbestätigung.

Das Projekt wird mit einer Auftragsnummer versehen. Die Auftragsnummer wird im Auftragsbuch in fortlaufender Reihenfolge notiert.

- Es wird der Projektleiter benannt.
- Es wird der Leiter der klinischen Prüfung benannt.
- Es wird die erste Teilrechnung erstellt.

Es wird ein Projekt-Ordner angelegt, mit Inhaltsverzeichnis versehen und mit Projektnummer Wirkstoff und Name des Auftraggebers beschriftet. In dem Projektordner werden alle Schriftstücke, Literatursammlungen, Ausarbeitungen zu dem Projekt abgelegt. Schriftverkehr wird in chronologischer Folge abgelegt. Der Ordner verbleibt beim Projektleiter.

3.4 Projektentwicklung

3.4.1 Prüfunterlagen

Der Prüfplan wird vom Leiter der klinischen Prüfung oder einem Prüfarzt erstellt. Als Vorlage dient der Musterprüfplan bzw. die SOP zur Erstellung von Prüfplänen.

Wenn gewünscht werden der Prüfbogen und das Merkblatt mit Einverständniserklärung erstellt.

Der Leiter der Analytik fügt den analytischen Teil ein.

Der Leiter der Biometrie fügt den Teil zur statistischen Auswertung der Prüfung ein.

Stehen fertige Standard Arbeitsanweisungen bzw. Methodenbeschreibungen für die im Prüfplan angegebenen Prüfmethode nicht zur Verfügung werden sie erstellt und der QSE übergeben.

3.4.2 Prüfgenehmigung

Der fertige Prüfplan einschließlich aller Anlagen wird der QSE zur Inspektion übergeben. Die QSE nimmt die Studie in die MASTER SCHEDULE auf und plant, sobald ein konkreter Zeitplan vorliegt die Inspektionen.

Der Projektleiter unterzeichnet den Prüfplan und stimmt diesem damit zu.

Der Leiter der Prüfeinrichtung unterzeichnet den Prüfplan und stimmt diesem damit zu.

Der Auftraggeber erhält den Prüfplan einschließlich aller Anhänge. Das Unterschriftenblatt wird in doppelter Ausfertigung mitgeschickt; der Auftraggeber wird gebeten, ein Unterschriftenblatt unterzeichnet zurückzusenden.

Das zurückgesandte Unterschriftenblatt wird in den Originalprüfplan eingheftet. Nur von diesem Exemplar sind Kopien zu erstellen.

Die Ethikkommission erhält den Prüfplan in doppelter Ausfertigung, das Merkblatt und das Formblatt für die Einverständniserklärung.

Das Votum der Ethikkommission wird im Projektordner abgelegt.

3.4.3 Praktische Durchführung

3.4.3.1 Projektleitung

Die Projektleitung erstellt für die Probandenstation einen Arbeitsordner mit folgendem Inhalt:

- Prüfplan in doppelter Ausfertigung
- Case Report Form
- Merkblatt
- Zeitplan
- Randomisierungsplan

Die Projektleitung stellt einen Zeitplan auf gemeinsam mit dem Leiter der klinischen Prüfung. Dabei sind Termine des Auftraggebers zugrunde zulegen. Der Ablauf der Prüfung ist vom Endpunkt, den der Auftraggeber fordert, rückwärts zu rechnen. Zeitverzögerungen müssen antizipiert werden. Der tatsächliche Beginn soll so angesetzt werden, daß der Endtermin des Auftraggebers sicher eingehalten werden kann.

In der Terminplanung sind zu berücksichtigen:

Ablaufplan

- Beginn der Studie, Studientage, Auswaschphasen, Probentransfer, Zeitpunkte für Analytik, biometrische Auswertung, Berichterstattung, Qualitätssicherung.
- Zeitbedarf für Analytik
- Zeitbedarf für Biometrie
- Zeitbedarf für Klinik

Zeitplan

- für Beginn und Ende des klinischen Teils,
- für Beginn und Ende der Analytik
- für Beginn und Ende der Berichterstattung
- Ablaufplan und Zeitplan sind Teil des Prüfplanes. Die QSE setzt die Termine auf die Master Schedule. Die Projektleitung setzt die Termine auf den Zeitplaner.
- Die Termine werden in die Arbeitspläne der Abteilungen eingearbeitet.

3.4.4 Probandenstation

Ein Mitarbeiter der Probandenstation

- kopiert die Case Report Form
- kopiert das Merkblatt

Die Probandenstation setzt den Termin für Prüfbeginn fest und teilt diesen Termin dem Projektleiter und der QSE mit.

Die Anmeldung an die Behörde erfolgt durch die Probandenstation.

Die Anmeldung der Prüfung bei der Versicherung mit Anzahl der Probanden erfolgt durch die Buchhaltung.

Bei Eingang der Prüf- und Referenzsubstanz werden diese in das Prüfsubstanzeingangsbuch eingetragen.
Die Probanden werden angeworben, Voruntersuchung.

Klinische Prüfung.

Ausfüllen der Case Report Form.

Abgabe der Proben an den Bereich Analytik.

Die Probandenstation informiert über den Abschluß des klinischen Teils.

- den Projektleiter
- die QSE
- die Buchhaltung
- den Auftraggeber

Der Leiter der klinischen Prüfung erstellt den klinischen Bericht.

3.4.5 Analytik

Das Labor erstellt einen Studienordner für die Analytik.

Das Labor setzt den Termin für den Beginn der Analytik fest und teilt diesen Termin dem Projektleiter und der QSE mit.

Das Labor informiert über den Abschluß des analytischen Teils.

- den Projektleiter
- die QSE
- die Buchhaltung

Das Labor übergibt die Rohdaten an die Abteilung Biometrie.

Der Leiter der Analytik erstellt den analytischen Teil des Abschlußberichtes.

3.4.6 Biometrie

Der Leiter der Biometrie erstellt den Bericht über die statistische Auswertung der Daten.

3.4.7 Fertigstellung

Alle Teilberichte werden von der Abteilung Projektleitung zum Abschlußbericht zusammengefaßt.

3.4.8 QSE

Die QSE prüft den Abschlußbericht.

Der Bericht wird an den Auftraggeber gesandt.

3.4.9 Archiv

Übergabe des Berichtes an den Archivbeauftragten.

4 Dokumentation

Für die jeweiligen Schritte werden die aufgeführten Dokumente angelegt und zum Prüfordner genommen.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage I Ablaufdiagramm

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\HIQ\KLIFO\KLIFO\KLI07.DOC 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: