

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel der QSE

1 Zweck und Ziel

Der Aktionsplan soll allen an der Prüfung beteiligten Personen jederzeit einen Überblick über den Status der Prüfung gewähren.

2 Anwendungsbereich

Klinische Studien verlaufen selten plangemäß. Dennoch besteht meistens ein terminlicher Fixpunkt, an dem die Zulassungsunterlagen fertig sein müssen. Das gilt insbesondere für klinische Studien, die von einem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation = CRO) durchgeführt werden. Der Aktionsplan soll sicherstellen, daß klinische Studien termingerecht fertiggestellt werden. Voraussetzung dafür ist, daß die Zeitziele realistisch sind. Ein Aktionsplan wird für jede Studie aufgestellt. Regelmäßige Revisionen des Terminplanes durch den Monitor und den Leiter der Abteilung Klinische Forschung ermöglichen die Anpassung des zeitlichen Rahmens an die tatsächlichen Gegebenheiten. So wird gegebenenfalls rechtzeitig erkennbar, an welcher Stelle zusätzliche Anstrengungen unternommen werden müssen, um den Termin einzuhalten.

3 Begriffe

Aktionsplan: Übersicht der Kernaktivitäten einer klinischen Studie mit Angaben zu Beginn und Ende, verantwortlicher Person der einzelnen Aktivitäten.

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Beurteilung Terminplanung/Termtreue erfolgt durch die Projektleitung und den für die Studie verantwortlichen Prüfarzt. Die Projektleitung erstellt und pflegt den Aktionsplan in Zusammenarbeit mit einem Mitarbeiter, der das entsprechende EDV-Programm beherrscht.

5 Beschreibung

- Der Aktionsplan soll folgende Angaben enthalten:
- Letzte Revision mit Datum und Bezeichnung von Änderungen
- Prüfmuster: Handelsname, Name des Generikums und/oder Chargennummer
- Prüfplannummer und -titel
- Dosierung
- Darreichungsform
- Angestrebte Probandenzahl
- Angestrebte Anzahl der vollständigen CRFs
- Geplante Zahl der Prüfzentren
- Anzahl der bereits aktiven Prüfzentren
- Anzahl der Prüfzentren, die die Studie bereits abgeschlossen haben
- Angaben über Beginn und Ende, aktuellen Stand, Name der verantwortlichen Person sollen enthalten sein für:
 - Genehmigung des Prüfplans
 - Erstellung des CRF
 - Rekrutierung und Auswahl der Prüfer
 - Anmeldung der Prüfung bei der Behörde
 - Einholen des Votums einer Ethikkommission
 - Herstellung, Beschaffung und Lieferung des Studienbedarfs
 - Finanzielle Vereinbarungen / Bezahlung
 - Prüfertreffen
 - Aufnahmeverfahren der Probanden
 - CRFs beim Sponsor
 - CRFs in der EDV
 - Zwischenauswertungen und -berichte (wenn zutreffend)
 - Endgültige Datenannahme
 - Datenbereinigung
 - Tabellarische Darstellung der Daten

- Statistische Auswertung
- Pharmakokinetische Auswertung (wenn zutreffend)
- Klinischer Abschlußbericht

Der Aktionsplan wird monatlich, bei Bedarf auch häufiger, revidiert. Der Vergleich des ursprünglichen Planungsrahmens mit dem revidierten Planungsrahmen ermöglicht dem Management die Beurteilung des Fortgangs der Studie.

Der Aktionsplan wird per EDV erstellt. Alle 4-6 Wochen wird dem Management eine Hardcopy des Aktionsplanes überreicht, Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Aktionsplan werden mit einem Textmarker hervorgehoben. Die vom Management unterschriebenen Aktionspläne archiviert der Monitor in der Prüfungsakte.

6 Zeitbedarf

7 Hinweise und Anmerkungen

7.1 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

Vertrag Sponsor/CRO

7.2 Anmerkungen

8 Dokumentation

Vertrag

Vollständigkeit der Aktionspläne

Zeitplanung

Genehmigung der Aktionspläne

9 Anlagen

Anlage I: Beispiel für Aktionsplan

Das Original der SOP ist bei der QSE archiviert unter dem Dateinamen f:\qmh\sops\klifo\cro\ppl03.doc. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - vorbehaltlich einer Ausnahmeregelung - überprüft. Eingeogene Versionen der SOP sind für 5 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QSE zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Ort, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QSE)

Verteiler

Original: QSE

Kopie: GF, weitere Abteilungen: