

Prüfleiter - allgemeine Grundsätze	PRS/05
------------------------------------	--------

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

Für jede Studie wird ein verantwortlicher Prüfleiter bestimmt. Er ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung von der Planung bis zum Abschlußbericht verantwortlich.

Wenn die Durchführung einer Prüfung nur einen Bereich z.B. den Bereich Analytik betrifft, wird der jeweilige Bereichsleiter als Prüfleiter bestimmt. Sind mehrere Bereiche des Unternehmens beteiligt, können einzelne Aufgaben des Prüflleiters an einen Projektleiter delegiert werden.

Bei Prüfungen, die Probanden einschließen, ist der Prüfleiter der 'Leiter der klinischen Prüfung', da nach § 40 AMG in diesem Fall die Leitung bei einem Arzt liegen muß, der über mehr als zwei Jahre Erfahrung in der Prüfung von Arzneimitteln verfügt.

2 AUFGABEN DES PRÜFLEITERS

Der Prüfleiter trägt die Verantwortung für die Gesamtleitung der Prüfung.

Diese Verantwortung schließt mindestens folgendes ein:

- dem Prüfplan zuzustimmen.
- sicherzustellen, daß die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt und etwaige Änderungen genehmigt und mit entsprechender Begründung schriftlich festgehalten werden.
- sicherzustellen, daß alle gewonnenen Daten lückenlos festgehalten werden.
- den Abschlußbericht zu unterzeichnen und zu datieren, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und die Einhaltung der Grundsätze der GLP/GCP zu bestätigen.
- nach Beendigung der Prüfung sicherzustellen, daß Prüfplan, Abschlußbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material in das Archiv übernommen wird.

3 Begriffe

Prüfleiter

Der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt (study director)

4 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\KLI05.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: