

Bericht an die Ethikkommission	REP/03
--------------------------------	---------------

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

Bericht an die Ethikkommission über eine klinische Prüfung.

2 Anwendung

Die Ethikkommission erhält am Ende einer klinischen Prüfung einen Bericht. Die SOP beschreibt den Berichtsinhalt.

Über besondere Vorkommnisse, insbesondere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, erhält die Ethikkommission einen Bericht.

3 Beschreibung

3.1 Abschlussbericht

Wenn der Bericht über die gesamte klinische Prüfung fertiggestellt ist, erhält die Ethikkommission einen Kurzbericht. Der Kurzbericht erfolgt auf einem Formular, das die Ethikkommission mit der Stellungnahme zur klinischen Prüfung verschickt hat.

Das Formular der Ethikkommission wird bei den Prüfunterlagen verwahrt.

Die einzelnen Abschnitte werden wie folgt ausgefüllt:

3.1.1 Ergebnis der Studie:

Erfolg/Misserfolg.

Es wird nur zu der Frage Stellung genommen, ob das Studienziel erreicht wurde oder nicht. Es soll hier nichts über das Ergebnis ausgesagt werden. Die Aussage kann also z. B. bei Bioäquivalenzstudien lauten: "Aufgrund der Ergebnisse ist das Ziel der Studie, eine Aussage zur Bioäquivalenz zu machen, erreicht worden."

3.1.2 "Wurde die Studie abgebrochen oder geändert?"

Diese Frage entfällt für uns, da wir Änderungen des Prüfplanes als Amendment anzeigen. Studienabbrüche werden der Ethikkommission als "besonderes Vorkommnis" berichtet.

3.2 Bericht über ein besonderes Vorkommnis

Bei schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen, die eine Behandlung während der klinischen Prüfung oder im Anschluss daran erforderlich machen, bei Tod eines Probanden oder bei anderen Ereignissen, die zu Ansprüchen aus der Probandenversicherung führen, erhält die Ethikkommission einen Bericht, der unmittelbar nach dem Ereignis mit der Benachrichtigung an den Auftraggeber abgesandt wird.

Die Berichterstattung an die Ethikkommission liegt in der Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung.

4 Dokumentation

Bericht an die Ethikkommission in den Prüfunterlagen

Berichte über besonderes Vorkommnis in den Prüfunterlagen

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Begriffe

9 Anlagen

Schlussbericht an die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Hamburg"

"Berichtformular über besonderes Vorkommnis"

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\H\Q\KLIFO\CRO\ORG27.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: