

## **Anlage 1 zu REP/04**

### **Muster eines**

#### **Klinischer Bericht** (Kurzbezeichnung, -Projekt-Nr.)

Der klinische Teil der klinischen Prüfung (Titel, -Code) wurde durchgeführt entsprechend dem Prüfplan vom (Datum) und den Zusätzen zum Prüfplan (Amendments) vom (Daten).

### **Prüfpräparate**

Die Prüfpräparate (Name, Bezeichnung mit Chargen-Nr.) waren am (Datum) in der Prüfeinheit eingetroffen. Die Prüfpräparate wurden in einem verschlossenen Schrank verwahrt.

Nach Abschluß des klinischen Teils wurden von den Prüfpräparaten Rückstellmuster einbehalten. Restbestände an Prüfpräparaten wurden an den Auftraggeber zurückgesandt. Entnahmen aus den Behältnissen, Umfang der Rückstellmuster und Menge der zurückgesandten Prüfpräparate wurden auf einer Prüfmusternachweiskarte dokumentiert, die als Anlage 1 diesem Bericht beigefügt ist.

### **Ort**

Der klinische Teil der Prüfung wurde auf der Probandenstation des Studienzentrums durchgeführt.

### **Zeit**

Beginn des klinischen Teils:

Ende des klinischen Teils:

### **Beteiligte Personen**

Prüfärzte

Helferinnen

### **Zustimmung der Ethikkommission**

Der Prüfplan, das Merkblatt und die CRF waren der Ethikkommission bei der Hamburger Ärztekammer vorgelegt worden. Die Ethikkommission hatte am (Datum) dazu Stellung genommen und keine Einwände gehabt (eingewandt, daß..., Der Prüfplan war daraufhin geändert worden...):

### **Anmeldung**

Die Durchführung der Studie wurde der Behörde für Arbeit, Gesundheit und soziales, Abteilung G 8, Referatsgruppe Pharmaziewesen am (Datum) angezeigt.

Eine Probandenversicherung entsprechend AVB/P ist bei der Colonia Versicherung AG, Hamburg unter der Versicherungs-Nr. 20 22 20 01352 abgeschlossen worden.

### **Auswahl der Probanden**

Mit der Auswahl der Probanden war (Datum) begonnen worden. Es handelt sich um Männer zwischen (reale Daten) und Jahren. Sie meldeten sich auf Zeitungsanzeigen. Oder: sind aus früheren Studien dem Prüfzentrum bekannt.

Die Probanden erfüllten die Einschlußkriterien. Ausschlußkriterien wurden von keinem Probanden erfüllt. Das Körpergewicht und die Körpergröße lagen innerhalb der angegebenen Grenzen. (Anzahl) waren

gewohnheitsmäßige Raucher, (Anzahl) gaben an, daß sie nicht rauchen würden. Die Angaben sind in Tabelle 1 zusammengefaßt.

Bei Proband (angeben) war bei der Laboruntersuchung festgestellt worden. Dieser Wert wurde als '*klinisch ohne Bedeutung*' klassifiziert wegen (Begründung).

In einem persönlichen ärztlichen Gespräch wurden die Probanden über Ziel, Zweck und Umfang der Prüfung, über Wirkungen und mögliche Nebenwirkungen der Prüfsubstanz und den damit verbundenen Risiken aufgeklärt. Auf den bestehenden Versicherungsschutz wurde hingewiesen. Die Notwendigkeit der strikten Einhaltung aller Auflagen wurde betont. Die Probanden unterschrieben zum Zeichen ihres Einverständnisses eine Einverständniserklärung. Ein vorbereitetes Protokoll des Aufklärungsgespräches mit einer Darstellung des Prüfvorhabens wurde den Teilnehmern an der Studie mitgegeben (Merkblatt zur klinischen Prüfung).

Jeder Proband unterzeichnete eine Einverständniserklärung. Die Originale werden bei den Projektunterlagen aufbewahrt.

Nach Aufnahme in die Probandenstation erhielten die Probanden am Arm, an dem die Blutentnahmen vorgenommen wurden, ein Armband mit dem Code-Buchstaben. Das Armband läßt sich zerstörungsfrei nicht vom Handgelenk entfernen. Es wurde erst nach der letzten Blutentnahme entfernt.

### **Ablauf**

Die Periode I wurde mit den Probanden A- vom (Datum) bis (Datum) durchgeführt.

Die Periode II wurde mit den Probanden A- (Datum) bis (Datum) durchgeführt.  
(Abweichungen erklären:)

Am ersten Tag der Periode I waren nicht alle vorgesehenen Probanden erschienen, so daß die Probanden (Buchstaben) die Periode I erst am (Datum) und die Periode II am (Datum) durchliefen.

Die Probanden (Buchstaben) nahmen zunächst nicht teil, weil... sie durchliefen die Periode I am .. und II am..

Die Probanden (Buchstaben) wurden in der Periode (I/II) ausgeschlossen, weil sie... Sie wurden ersetzt. Sie durchliefen die Periode (I/II) am (Datum).

### **Studienabbruch**

Die Studie wurde vollständig durchgeführt. Bei keinem Probanden wurde die Studie abgebrochen oder wiederholt.

oder

Der klinische Teil der Prüfung bei den Probanden (Buchstaben) mußte abgebrochen werden, weil... Über diese Probanden war dem Auftraggeber am (Datum) berichtet worden. Der Vorbericht ist als Anlage 6 Teil dieses Berichtes.

### **Applikation**

Die Applikation erfolgte am (Datum) und (Datum). Sie begann um 8 Uhr. Die Prüfpräparate waren unter Aufsicht einer Kontrollperson entsprechend dem Randomisierungsplan den Behältnissen entnommen worden und in Röhrchen gebracht worden, die mit dem Namen des Prüfpräpartes, der Periode und der Codierung für das Prüfpräparat gekennzeichnet waren.

Beschreibung der Zubereitung der Prüfpräparate

Die Prüfsubstanz wurde vom Prüfarzt appliziert. Gleichzeitig wurde durch eine andere Person der Buchstabencode des Prüfpräparates in die CRF eingetragen.

Es wurde (wieviel) zimmerwarmes Wasser nachgetrunken.

## **Blutentnahme**

Zu den vorgesehenen Zeitpunkten wurden (wieviel) ml Blut über eine Braunüle (Art) nach vorherigem Stauen entnommen und in ein Serumröhrchen (Polypropylen, Greiner Labortechnik) mit Kaolin-Kügelchen überführt. Das Serumröhrchen war vorher mit einem Etikett versehen worden, daß mit der Projektnummer, einem Code für die Probandenidentifikation, der Periodennummer und der laufenden Nummer der Blutentnahme bedruckt war. Das Serumröhrchen wurde in ein Eisbad gestellt und nach ca. einer Stunde bei 3600 g bei 4°C zentrifugiert. Es entsteht eine saubere Trennung von Blutkuchen und Serum durch Verklebung der Kaolin-Kügelchen an der Grenze zwischen Blutkuchen und Serum.

Das über dem Blutkuchen stehende Serum wurde in ein vorgekühltes Serumröhrchen (Sarstedt) umgeschüttet, das ein dem Röhrchen der Vollblutprobe textgleiches Etikett trägt. Das Serumröhrchen wurde mit einem Kunststoffstopfen verschlossen. Es wird zusammen mit den Proben dieser Studie in einer Pappschachtel sofort bei -20°C gelagert. Die Serumproben wurden an die Analytik am (Datum) übergeben.

Zeitliche Verschiebungen bei den Blutentnahmen gab es (nicht). Lediglich bei den Abnahmen (Angabe) kam es aus organisatorischen Gründen (zu spätes Erscheinen der Probanden) zu Abweichungen, die bei der Auswertung berücksichtigt wurden.

## **Klinische Parameter**

Wurden nicht erhoben.

## **Einhaltung der Untersuchungsbedingungen**

Die Probanden standen während des Aufenthaltes auf der Probandenstation unter der Aufsicht des Prüfarztes. Abweichungen von den im Prüfplan gemachten Auflagen wurden (nicht) beobachtet

oder

Der Proband A rauchte, der Proband B trank Alkohol usw.

Die Probanden übernachteten vom (Datum) auf den (Datum) und ... sie trafen gegen 19 Uhr auf der Station ein und erhielten ein Abendessen. Ab 20 Uhr wurde kein Essen mehr gereicht. Ab 22 Uhr wurden keine Getränke mehr gereicht. Die Nahrungskarenz vor der Applikation von (xx) Stunden wurde so sichergestellt.

Eine halbe Stunde vor Applikation versammelten sich die Probanden im Aufenthaltsraum. Getränke waren in dieser Zeit nicht erlaubt.

Nach der Applikation erhielten die Probanden nach (x) Stunden ein standardisiertes Frühstück bestehend aus: (Standard beschreiben)

Nach (x) Stunden erhielten die Probanden ein standardisiertes Mittagessen, bestehend aus (beschreiben).

Proband (x) hat nicht alles aufgegessen

Das Abendessen um (xx) Uhr war nicht standardisiert. Zur Auswahl stand.....

Getränke waren nach (x) Stunden zur freien Verfügung (außer Kaffee, Tee, Kakao, colahaltige Getränke)

## **Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkungen traten auf:

(Proband) (Art) (Beginn als zeitlicher Abstand von der Applikation) (Dauer bis zum Abklingen der Symptomatik) (Schweregrad) (Zusammenhang mit dem Prüfpräparat: sicher - möglich - unwahrscheinlich).

### **Abschlußuntersuchung**

Nach Abschluß des klinischen Teils der klinischen Prüfung wurde bei den Probanden eine Abschlußuntersuchung (körperliche Untersuchung, Laboruntersuchung, EKG: angeben!) durchgeführt. Es wurden (keine) von den Voruntersuchungsbefunden abweichenden Befunde erhoben.

oder

Bei (Proband) wurde (was) festgestellt. Eine Behandlung war (nicht) erforderlich - wurde durch (angeben) eingeleitet und wird zur Zeit noch von (wem?) durchgeführt.

### **Sonstige Ereignisse**

Weitere Ereignisse, die direkt oder indirekt Einfluß auf das Ergebnis der Studie haben könnten, traten nicht auf.

### **Dokumentation**

Die Rohdaten wurden unmittelbar in der CRF aufgezeichnet. Über die in den CRF aufgezeichneten Daten hinaus wurden keine Aufzeichnungen von Rohdaten gemacht.

oder

Folgende Daten wurden zunächst auf gesonderten Notizbögen niedergeschrieben, weil... . Diese Rohdaten wurden später in die vorbereiteten CRF übertragen. Die Notizbögen sind den CRF beigeheftet.

Es wurde ein Studienübersichtsbogen mit den Zeitangaben und den Namen der Probanden angelegt, um jederzeit die Reihenfolge und die Vollständigkeit der Blutentnahmen kontrollieren zu können. Der Studienübersichtsbogen wird mit den Studienunterlagen aufbewahrt.

### **Weitere Berichte**

(Bei Zwischenfällen): Die Ethikkommission bei der Ärztekammer Hamburg hat einen Bericht über (angeben was, wer, wann) erhalten (Anlage 3).

sonst

Die Ethikkommission bei der Ärztekammer Hamburg wird nach Abschluß der klinischen Prüfung einen Bericht über die klinische Prüfung erhalten, der angaben über die Nebenwirkungen und weitere besondere Ereignisse erhalten. In dem Bericht wird eine allgemein formulierte Bemerkung enthalten sein, ob das Studienziel erreicht wurde.

### **Verbleib des Berichtes über den klinischen Teil der Prüfung**

Dieser Bericht wurde am (Datum) angefertigt. Die unterzeichnenden Personen erklären, daß die Angaben dem Ablauf der Studie entsprechen. Der Bericht wird als Teil der Studiendokumentation an die Biometrie übergeben.

### **Namen der beteiligten Personen**

Folgende Personen haben an der Durchführung des klinischen Teils der Prüfung mitgewirkt:

(Hinter dem Namen sind die Namenszeichen angegeben, mit denen Eintragungen in die CRF abgezeichnet wurden.)

Namen, Namenszeichen

Hamburg, den

Tabelle 1: Angaben zu den Probanden

Anlage 1: Prüfmusterkarteikarte

Anlage 2: Anmeldung bei der Aufsichtsbehörde

Anlage 6: Vorberichte zu Studienabbruch, schwerwiegenden Zwischenfällen