

Befindlichkeitsbefragung	SOP/09
--------------------------	--------

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

Erfassung von Störungen der Befindlichkeit

2 Anwendungsbereich

Klinische Prüfung

3 AUSWERTUNG DES BEFINDLICHKEITSBOGENS

Bei klinischen Prüfungen kann es durch die Einnahme von Prüfpräparaten zu Veränderungen in der Befindlichkeit der Probanden kommen. Um diese Veränderungen zu erfassen, wird den Probanden zu den im Prüfplan festzulegenden Zeitpunkten ein Befindlichkeitsbogen vorgelegt.

Die Absicht, mit dem Bogen solche Störungen erfassen zu wollen, die das Wohlbefinden des Probanden in der angegebenen Phase beeinträchtigt haben, wird dem Probanden vom Prüfarzt erläutert. Es wird die Abstufung der Schweregrade besprochen.

Der Proband füllt dann den Bogen unabhängig von den anderen Probanden aus, d.h., er soll sich über die Symptome, die er oder ein anderer in dem Bogen angestrichen hat, nicht austauschen.

Der Befindlichkeitsbogen ersetzt nicht die Frage nach unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen), die gezielt bekannte Nebenwirkungen oder begrifflich abgegrenzte Symptome betrifft.

Eine quantitative Auswertung des Bogens ist nicht vorgesehen. Der Bogen wird durchgesehen auf die Anzahl der Kreuze, die in die Fächer 2 und größer gesetzt wurden. Die so gekennzeichneten Befindlichkeitsstörungen werden vom Arzt entweder als Nebenwirkungen gewertet oder näher anamnestiziert.

Werden nur die Fächer 1 und 2 angestrichen, lautet die Aussage:
"Befindlichkeitsstörungen traten während der Prüfung nicht auf".

4 Zeitbedarf

5 Hinweise und Anmerkungen

6 Mitgeltende Unterlagen

7 Zuständigkeiten

8 Begriffe

9 Anlage:

Formular des Befindlichkeitsbogens.

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\16SOP\SOP09_Befindlichkeitsbefragung.docx 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, 17.10.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: