

Gewinnung von Faeces im Humanversuch	SOP/17
--------------------------------------	--------

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

Gegenstand der SOP ist das Verfahren zur Gewinnung von Faeces im Humanversuch.

2 Anwendung

Das Verfahren wird angewandt, wenn Faeces im Verlauf einer klinischen Prüfung von Probanden im Prüfbüro gewonnen werden soll.

3 Beschreibung

3.1 Vorbereitungen

Die Sammelperioden müssen im Prüfplan und im Case Report Form festgelegt sein. Es wird ein Entnahmeplan mit voraussichtlichen Uhrzeiten der Entnahme für alle Probanden aufgestellt, auf dem die tatsächlichen Zeitpunkte verzeichnet werden. Laut Prüfplan gekennzeichnete Sammelbehältnisse und Probenröhrchen müssen vor Beginn der Prüfung bereitgestellt werden.

3.2 Verfahren

Im Prüfplan wird angegeben:

- wann die Faecessammlung zu beginnen hat
- bis zu welchem Tag oder bis zu welcher Aktivität auf jeden Fall gesammelt werden muß.
- Gewichtsbestimmung
- Methode zur Gewinnung einer repräsentativen Probe
- Art des Sammelgefäßes
- Art der Zusätze zur Haltbarmachung
- Art der Kennzeichnung

Über die genannten Sammelperioden wird der Faeces vollständig gesammelt und nach sorgfältiger Durchmischung eine Probe von definierter Masse entnommen und der weiteren Verarbeitung zugeführt.

4 Dokumentation

Entnahmeplan

Eintragungen in den CRF

5 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

Gebrauchsinformation der Zusätze (wenn zutreffend)

6 Zuständigkeiten

Faeces wird von den Probanden selbst gesammelt und von den Assistenten weiterverarbeitet.

7 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\16SOP\SOP17_Stuhlprobe .docx. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - 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, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: