

Quality of Life - Prüfmerkmale bei klinischen Prüfungen	SOP/19
---------------------------------------------------------	--------

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

Klassische Zielparmerter wie Mortalität oder Mobidität sind oft zu allgemein, um sich als Zielparmerter zur Bewertung von Behandlungsverfahren zu eignen. Gesucht werden besser differenzierende Prüfmerkmale

2 Anwendungsbereich

Bei Untersuchungen von Behandlungsverfahren mit Medikamenten, chirurgischen, strahlentherapueitschen o.ä. Verfahren. Die Kriterien des „Quality of Life“ sind Prüfmerkmale, keine Qualitätsmerkmale des Patienten oder gar des Verfahrens. Prüfmittel ist der Patient.

3 Durchführung

QoL ist kein Wesensmerkmal das man empirisch bestimmen kann. Qualität ist der Grad der Erfüllung von Forderungen an das leben, den man messen oder Prüfen kann.

Dazu muß man wissen, welche Forderungen der konkrete Mensch stellt. Lassen sich Gruppen (Alter, Geschlecht) mit ähnlichen Forderungen bilden?

wie kann man ein Behandlungsverfahren daraufhin prüfen, ob die Forderungen merh oder minder erfüllt werden?

4 Dokumentation

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Nicht verwechseln mit „Qualität als Wert und Leben“. Wie wertvoll das leben noch zu leben ist, läßt sich empirisch nicht herausfinden. Ein Wert ist die Bedeutung, die einem Gut in bezug auf seinen Verwendungszweck begemessen wird oder am markt in einen Preis umgesetzt werden kann. Beides ist auf das leben nicht anwendbar.

Besser: Annehmbarkeit als merkmal einer leistung (Behandlung)

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

Annehmbarkeit

als Merkmal einer Leistung.

Zufriedenheit

mit einer Leistung

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\16SOP\SOP19_Quality of Life.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, 08.01.1997

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: