

Abschlussuntersuchung	SUB/02
-----------------------	--------

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

Zweck und Ziel dieser SOP ist die Abschlußuntersuchung des Probanden am Ende einer klinischen Prüfung.

2 Geltungsbereich

Gegenstand der Abschlußuntersuchung ist es, Gesundheitsstörungen durch eine klinische Prüfung zu erfassen und zu dokumentieren.

3 Beschreibung

Am Ende einer klinischen Prüfung werden die Probanden vor Entlassung dem Arzt vorgestellt.

Es erfolgt eine Befragung des Probanden mit dem Ziel:

1. zu prüfen, ob die Angaben zu Nebenwirkungen im Case Report vollständig sind
2. Befunde zu dokumentieren, die infolge der klinischen Prüfung aufgetreten sind und zu eventuell behandlungsbedürftigen körperlichen Veränderungen führen könnten. Dazu wird der Proband befragt,
 - ob er eine Störung seines Wohlbefindens während der Studie erlitten hat
 - Wenn ja, welcher Art sie war, wie lange sie angehalten hat und ob sie jetzt vollständig abgeklungen ist
 - ob Hauterscheinungen wie Rötungen, Jucken aufgetreten sind
 - Gezielt wird nach Übelkeit, Kopfschmerz, Durchfall, Herzklopfen, Augendruck, Mundtrockenheit gefragt
 - Im Case Report werden positive Befunde in Fließtext aufgeführt. Werden keine Befunde erhoben, wird dieses lediglich durch den Vermerk: *'ohne Befund'* dokumentiert
 - Macht der Proband Angaben über Gesundheitsstörungen, muß der Arzt eine Objektivierung der Befunde veranlassen. Diese erfolgt durch körperliche Untersuchung, Anordnung von Laboruntersuchungen oder weitere Untersuchungsgänge, die zweckdienlich sind, die Befunde zu dokumentieren (z.B. EKG, Röntgenuntersuchung, Polaroid-Foto, Konsil)
3. zu prüfen, ob arzneimittelspezifische Befunde vorliegen. Im Prüfplan müssen solche Prüfmerkmale im Abschnitt 'Abschlußuntersuchung' genannt werden. Dazu können gehören:
 - Blutdruck, Herzfrequenz
 - EKG
 - besondere Laboruntersuchungen
 - gezielte anamnestiche Fragen
 - Hautbefund

Die Merkmale sind im Case Report zur Abschlußuntersuchung aufzuführen. Felder für eine positive, eine negative Antwort oder einen Fließtext sind vorzusehen.

Der Befund ist durch den untersuchenden Arzt abzuzeichnen und zu datieren.

4 Dokumentation

Alle Befunde werden im Case Report dokumentiert. Zusätzliche Befunde werden dem Case Report im Original zugefügt, in die Probandenakte werden Kopien der Befunde gelegt.

5 Zeitbedarf

ca. 15 Minuten

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

8 Zuständigkeiten

Die Abschlußuntersuchung erfolgt durch einen Prüfarzt, dem der Prüfplan geläufig ist.

9 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen F:\QMHIQklifo\cro\met02.DOC. 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 die 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: