

Probandenkartei	SUB/10
-----------------	---------------

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

Nachweis der Teilnahme, Ablage der Probandendaten, Versicherungsschutz

2 Anwendungsbereich

Im Prüfzentrum wird eine Probandenkartei geführt

3 Beschreibung

Über jeden Probanden, der sich für die Teilnahme an einer Studie interessiert und über den Daten erhoben werden, wird eine Karteitasche angelegt.

Die Karteitasche wird von den Arzthelferinnen mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum, Anschrift und ggf. die Telefonnummer des Probanden versehen.

Auf der Vorderseite der Karteitasche wird im rechten oberen Feld der Code eingetragen, durch den die Unterlagen des Probanden bei klinischen Prüfungen identifizierbar sind. Der Code wird gebildet aus den beiden ersten Buchstaben des Nachnamens. Daran angehängt wird der erste Buchstabe des Vornamens.

Unter der Rubrik *'Sonstiges'* ist zu vermerken, ob es sich um einen Raucher oder einen Nichtraucher handelt. Es kann hier auch eingetragen werden, ob der Proband von der Teilnahme an Studien ausgeschlossen wurde.

Auf der Innenseite der Karteitasche wird

- in dem Feld *'Operationen'* das Körpergewicht in kg und die Körpergröße in cm eingetragen.
- in dem Feld *'Allergie'* anamnestisch bekannte Allergien eingetragen
- in dem fortlaufenden Zeilenfeld wird im Mittelfeld die Kurzbezeichnung der Studie und rechts die Auftragsnummer eingetragen. Die Eintragungen sind zu streichen, wenn der Proband an der Studie nicht teilgenommen hat. Der Grund wird verzeichnet. Am Ende der Studie wird links in die Spalte das Datum des Studienabschlusses eingetragen.

Auf dem fortlaufenden Zeilenfeld der Kartenrückseite wird links das Datum, im Mittelfeld die ärztliche Maßnahme (körperliche Untersuchung) mit eventuellen Befunden und rechts die Unterschrift des untersuchenden Arztes eingetragen.

In der Karteitasche werden alle schriftlichen Befunde des Laborscreenings, der körperlichen Untersuchung, die Original-EKG-Streifen und alle weiteren mit dem Probanden im Zusammenhang stehenden Schriftstücke abgelegt.

Die Karteitaschen werden alphabetisch geordnet in eine Probandenkartei eingestellt. Der Karteischrank muß abgeschlossen oder unter ständiger Aufsicht stehen.

4 ALTKARTEI

Karteikarten von Probanden, von denen eine Teilnahme an Studien nicht mehr erwartet wird (Überschreitung der Altersgrenze, Ausschluß aufgrund von Erkrankungen oder Verstoß gegen oder Nichteinhaltung von Verpflichtungen und anderen Gründen) werden der Probandenkartei entnommen und an das Archiv abgegeben. Die Namen, Vornamen und die Geburtsdaten der aus der Probandenkartei entfernten Karten werden aufgelistet. Die *'Alt-Karten-Liste'* wird bei der Probandenkartei aufbewahrt.

Im Archiv werden die Karteikarten mindestens 10 Jahre vom Datum der letzten Eintragung in einem abgeschlossenen Karteischrank aufbewahrt. Zugang zu diesem Schrank ist nur unter Zustimmung eines verantwortlichen Arztes zulässig.

Bevor Karteikarten in die Altkartei ausgelagert werden, werden sie in der F&A-Datei aufgenommen. Aus dieser Datei wird die *'Alt-Kartei-Liste'* laufend aktualisiert.

4.1 F&A-KARTEI

Alle Karteikarten, die an das Archiv abgegeben werden, werden in die F&A-Datei aufgenommen.

Die F&A-Datei ist in dem Dateiprogramm F&A Version 3 geschrieben. Die erhobenen Daten finden sich in der Anlage. Die F&A-Datei ist über ein Code-Wort im Zugang geschützt.

Alle weiteren Karteikarten werden ebenfalls in die F&A-Kartei übernommen. Neue Karteikarten werden nach Abschluß der ersten Studie, an der der Proband teilgenommen hat, in die F&A-Kartei aufgenommen.

Aus der F&A-Kartei werden regelmäßig zwei Listen erstellt:

1. Alt-Kartei-Liste
2. Probandenstamm

Die Listen werden bei der Probandenkartei aufbewahrt.

4.2 DATENSCHUTZ

Der Inhalt der Probandenkartei, der Altkartendatei, die Alt-Kartei-Liste und die Probandenstammliste unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht. Daten dürfen ohne Zustimmung der Ärzte an niemanden weitergegeben werden.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1 Ablaufdiagramm

Anlage 2 Formblatt

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter 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, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: