

Probandenanwerbung	SUB/11
--------------------	--------

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

Verfahren zur Anwerbung von Probanden.

2 Anwendungsbereich

Die Verfahren dienen der Rekrutierung von Probanden für Bioäquivalenzstudien und klinischen Prüfungen, die auf der Probandenstation von MKL durchgeführt werden.

3 Beschreibung

3.1 Anzeigen

Es werden gleichlautende Anzeigen mit dem Text der Anlage 1 in den Zeitungen

geschaltet.

Die Reaktionen auf die Anzeigen werden von einem Telefondienst angenommen. Der Telefondienst ist mindestens für die Zeit von 13 Uhr bis 16 Uhr sicherzustellen, insbesondere an den Tagen des Erscheinens von Anzeigen. Der Telefondienst wird von den Arzthelferinnen geleistet. Es soll immer eine Helferin dafür frei sein.

Ziel der telefonischen Kontaktaufnahme ist es, über den Interessenten möglichst schnell so viel Information zu bekommen, um beurteilen zu können, ob er überhaupt für eine Studienteilnahme vorgesehen werden kann. Im zweiten Schritt soll der Interessent in den Grundzügen über die Studienverlauf informiert werden. Mit dem Hinweis auf die Bezahlung und auf den Zweck der Studien (Arzneimittelsicherheit) soll er für das Vorhaben weiter interessiert werden. Mit einer Terminabsprache soll aus den unverbindlichen Gespräch eine feste Verabredung gemacht werden.

Nennt der Interessent seinen Namen, wird in der 'Alt-Kartei-Liste' nachgeschlagen. Ist der Interessent in der Altkartei, wird er nur nach ausdrücklicher Genehmigung durch den Leiter der klinischen Prüfung für eine Studie vorgesehen.

Das Telefongespräch kann z.B. den folgenden Ablauf haben:

'Wissen Sie schon ungefähr, was wir machen? Nein? Dann darf ich Sie vorab folgendes fragen:

wie alt sind Sie

wie groß sind Sie?

wie schwer sind Sie?

sind Sie gesund?

Nehmen Sie regelmäßig irgendwelche Medikamente?

Haben sie einmal eine allergische Reaktion auf Arzneimittel gehabt oder sonst eine allergische Erkrankung?

Hätten Sie Zeit, für einen oder mehrere Tage bei uns zu bleiben?

Ja?

Dann kommen Sie für eine Untersuchung in Frage. Wir untersuchen nicht die Wirkung oder Nebenwirkung von Arzneimitteln. Das ist von den Arzneimitteln, die wir prüfen, längst bekannt, weil sie schon im Handel sind. Wir prüfen die Zubereitung von Arzneistoffen als Tablette oder

ähnlichem. Das ist dann vom Gesetzgeber vorgeschrieben, wenn ein Apotheker ein schon zugelassenes Arzneimittel in einer neuen Tablettenform auf den Markt bringen will. Es muß dann nachgewiesen werden, daß der Wirkstoff aus der Tablette in derselben Weise freigesetzt wird wie aus den Tabletten, die schon auf dem Markt sind. Dazu geben wir an einem Tag die schon auf dem Markt befindliche Tablette und nehmen Ihnen Blut ab. Unser Labor bestimmt in dem Blut die Konzentration des Wirkstoffes. An einem zweiten Tag erhalten Sie die Tablettenentwicklung und wir nehmen wieder Blut ab. Die Konzentration des Wirkstoffes soll dann genauso verlaufen, wie nach der Einnahme des Originalpräparates. Solche Untersuchungen sind erforderlich für die Arzneimittelsicherheit und gesetzlich vorgeschrieben. Wir verabreichen nur eine so große Menge des Wirkstoffes, wie es für die Bestimmung im Blut erforderlich ist. Weil Sie nur zweimal das Arzneimittel im Abstand einer Woche erhalten, sind die Risiken sehr gering und gut vorhersehbar.

Für eine Untersuchung an 2 Tagen erhalten Sie von uns ca. 350,00 DM, wenn die Studie länger dauert, entsprechend mehr. Aber ich sage Ihnen gleich noch etwas: Sie dürfen hier nicht rauchen und keinen Alkohol mitbringen und Sie dürfen die Station nicht verlassen während der Prüfung.'

(Es werden jetzt Fragen erläutert)

'Wenn Sie Interesse haben, möchten wir Sie bitten, zu einer Voruntersuchung zu uns zu kommen. Sie können dann alle Einzelheiten noch einmal mit unseren Ärzten besprechen. Sie erhalten dann auch ausführliche Information über das zu untersuchende Arzneimittel'.

Vergabe eines Termines. Der Name des Anrufers wird in dem Terminbuch notiert.

3.2 Serienbrief

Bei besonderem Bedarf und bei Studien mit besonderen Anforderungen werden die elektronisch gespeicherten Karteikarten nach geeigneten Auswahlkriterien durchgesehen. Die Probanden erhalten einen Brief mit einer kurzen Beschreibung des Prüfvorhabens, den Terminen und der Bezahlung mit der Bitte, sich in den nächsten Tagen zu melden, um einen Voruntersuchungstermin zu vereinbaren.

Bei dem telefonischen Kontakt kann das Gespräch auf das spezielle Prüfvorhaben mit den besonderen Risiken und eine Terminabsprache beschränkt werden.

3.3 Direkte telefonische Rekrutierung

Für schnelle Rekrutierung (Ersatz, Pilotprojekte) werden Probanden, deren Zuverlässigkeit aus vorausgegangenen Studienteilnahmen bekannt ist, direkt angerufen, über das Studienvorhaben und die Termine informiert und gebeten, an dem Vorhaben teilzunehmen. Ein Voruntersuchungstermin wird vereinbart.

3.4 ZUORDNUNG ZU STUDIEN

Die Rekrutierung ist erst abgeschlossen, wenn der Proband zu einem Untersuchungstermin erscheint. Kommt der Proband, wird mit ihm noch einmal der Termin abgeklärt und geprüft, ob er tatsächlich in dem geplanten Zeitbereich zur Verfügung steht. Der Proband wird einem Prüfvorhaben zugeordnet. Es wird nun die Karteikarte (siehe SOP 'Führung einer Probandenkartei') des Probanden gezogen oder neu angelegt. Der Proband wird vom Arzt untersucht und unterschreibt die Einwilligungserklärung. Sein Name wird in die Liste der Probanden für eine spezielle Studie eingetragen (siehe Anlage). Er gilt nun für diese Studie als 'rekrutiert'.

Läßt ein Proband sich telefonisch für eine Studie vormerken, so wird er ebenfalls in die Liste der Probanden für eine spezielle Studie eingetragen. Er gilt jedoch erst dann fest für die Studie als rekrutiert, wenn er die Einverständniserklärung unterschrieben hat.

Es sind für jede Studie ca. 20% mehr Probanden zu rekrutieren, als an der Studie teilnehmen sollen.

Probanden, die sich für eine Studie interessieren, werden in eine Liste eingetragen. Auf der Liste wird vermerkt, ob die einzelnen Schritte bei der Untersuchung durchlaufen wurden.

4 Dokumentation**5 Zeitbedarf****6 Hinweise und Anmerkungen_****7 Mitgeltende Unterlagen****8 Zuständigkeiten****9 Begriffe****10 Anlagen**

Anlage 1: Text für Anzeigen

Anlage 2 Liste der angemeldeten Probanden

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG11.DOC 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: