

Probandenauswahl	SUB/12
------------------	--------

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

Auswahl von Probanden für eine klinische Prüfungen der Phase 1, Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit.

2 Anwendungsbereich

Zusammenstellung eines Probandenkollektives für eine klinische Prüfung entsprechend den Kriterien des Prüfplanes. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Prüfplanes oder Prüfdesigns mit Einschluß- und Ausschlußkriterien

3 Beschreibung

3.1 Grundsätze

Die Teilnahme an den klinischen Prüfungen ist grundsätzlich freiwillig. Abweichungen davon sind nicht zulässig.

Die Probanden müssen volljährig sein. Sie sollen nicht älter als 40 Jahre sein.

Die Probanden sollen einen festen Wohnsitz haben. Die Identität von Namen und Geburtsdatum muß gesichert werden (z.B. Ausweis, persönlich bekannt).

Bei Frauen muß eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Vor Beginn der Studie und - wenn die Probandinnen während der Studie die Probandenstation verlassen - am Ende der Studie muß ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Probanden müssen körperlich und geistig gesund sein belegt durch die Klinische Untersuchung von Probanden (status report), entsprechend den SOPs '*Anamnese und körperliche Untersuchung*' und '*Normgewicht*'.

Alkohol, Drogen und Nikotinabhängigkeit schließen einen Probanden von der Teilnahme aus.

Die Venen sollen ohne besondere Belastung des Probanden punktiert werden können.

Besonders ängstlich und unsichere Probanden sollen nur mit besonderer Vorsicht zu Prüfungen zugelassen werden.

Probanden dürfen nur im Abstand von 8 Wochen an klinischen Prüfungen teilnehmen.

Die persönlichen Daten der Probanden werden in einer Kartei erfaßt (siehe '*Führung einer Probandenkartei*', in der besondere Gewohnheiten (z.B. Rauchen, Sport) verzeichnet werden.

Die Probanden müssen nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch über Ziel, Zweck und Gefahren der klinischen Prüfung die "Einverständniserklärung der Probanden" unterschreiben.

Für die Probanden muß eine Probandenversicherung abgeschlossen sein (siehe SOP '*Abschluß einer Probandenversicherung*').

3.2 Vorgehen

Probanden werden allgemein durch Zeitungsanzeige oder durch persönliche Ansprache angeworben. Durch ein Vorgespräch werden die Probanden über den Zweck und die Ziele von Bioäquivalenzuntersuchungen informiert. Es wird nach Vorerkrankungen, Allergien, Drogenkonsum, Medikamenteneinnahmen und zurückliegenden klinischen Prüfungen gefragt. Körpergröße und Gewicht werden erfragt. Ist nach diesen allgemeinen Auskünften grundsätzlich eine Teilnahme an einer klinischen Prüfung möglich, wird ein Termin für die Voruntersuchung mindestens 14 Tage vor Beginn einer Studie vereinbart.

Der Proband wird dann für eine Studie vorgesehen, wenn die Einschluß- und Ausschlußkriterien der Prüfung und das Ergebnis der Voruntersuchung (status report) das zulassen. Er unterschreibt die Einwilligungserklärung und erhält das Merkblatt für die Studie sowie einen Handzettel mit den Studienterminen.

Probanden, die aus irgendeinem Grund für die aktuelle Studie nicht zugelassen werden können, werden in die Probandenkartei aufgenommen. Sie werden auf Wunsch über den nächsten Studientermin informiert.

Bei der Zusammenstellung von Probandenkollektiven ist darauf zu achten, daß die Probanden unter gruppenspezifischen Gesichtspunkten zusammenpassen.

3.3 Abweichungen

Grundsätzlich werden pharmakokinetische Untersuchungen nur an gesunden freiwilligen Probanden durchgeführt. Sieht der Prüfplan andere Kriterien vor, sind weitere Vorschriften zu beachten. Die Auswahl der Probanden ist durch gesonderte SOP geregelt.

Dieses gilt für Probanden für pharmakokinetische Untersuchungen mit radioaktiv markierten Arzneimitteln, für schwangere und stillende Frauen, für Kinder, für entmündigte Personen und Heiminsassen.

Arzneimittel, bei deren Anwendung ein für den Gesunden nicht vertretbares Risiko besteht (z.B. Zytostatika), dürfen an gesunden Probanden nicht erprobt werden.

Wenn im Prüfplan davon abweichend andere Kriterien nennt, sind zusätzliche Vorschriften zu beachten (siehe unten).

4 Dokumentation

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG12.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf früher - 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: