

Verpflegung der Probanden	SUB/14
----------------------------------	---------------

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

Verpflegung der Probanden während einer klinischen Prüfung

2 Anwendung

Wegen des Einflusses der Nahrungsaufnahme auf die Resorption von Stoffen insbesondere nach oraler Applikation werden während der klinischen Prüfung Phase I standardisierte Mahlzeiten verabreicht.

Im Prüfplan wird festgelegt, zu welchen Zeiten bezogen auf die Applikation Mahlzeiten gereicht werden. Der Typ der Mahlzeit ist anzugeben.

Wenn standardisierte Mahlzeiten angeboten werden, ist es ausreichend, im Prüfplan die in dieser Arbeitsanweisung beschriebenen Mahlzeiten zu nennen. Wird in der Zusammensetzung davon abgewichen, müssen die Abweichungen im Prüfplan aufgeführt werden.

Zwischen den Mahlzeiten ist eine weitere Nahrungsaufnahme nicht erlaubt.

Getränke (siehe 5. Getränke)

3 Nüchternperiode

Die Probanden bleiben 10 Stunden vor der Applikation nüchtern. die Nüchternperiode wird gewährleistet durch die Hospitalisierung vor der Applikation. Es wird in der Regel eine Mahlzeit um 19 Uhr 30 gereicht. Die Lebensmittel werden um 20 Uhr 30 weggeräumt und verschlossen. Es wird darauf geachtet, daß die Probanden keine Reste aus der Mahlzeit auf die Zimmer nehmen.

Die Probanden bleiben 3 Stunden nach der Applikation nüchtern, wenn im Prüfplan keine andere Zeit angegeben wird. Das Wasser ist bis 1 Stunde vor der Applikation erlaubt.

4 Mahlzeiten

4.1 Frühstück

Zu einem Frühstücksgedeck wird folgendes benötigt:

Großer Teller, Tasse mit Untertasse oder Becher, ein Teelöffel, ein Messer, ein Glas, Serviette. Das Gedeck wird auf ein Tischset gestellt. Brötchenkorb.

Das Messer soll rechts mit der Schneide zum Teller liegen. Die Serviette liegt auf der rechten Seite des Messers, die Tasse mit Untertasse oder Becher mit Teelöffel steht rechts in etwa auf Höhe der Messerspitze, links davon steht das Glas.

Der Brötchenkorb steht oberhalb des Tellers. Auf dem Teller liegen in Portionspackungen Butter, Marmelade sowie Käse und Wurst. Auf dem Tisch befinden sich in gut erreichbarer Entfernung Zucker und Salzstreuer.

4.1.1 Standardfrühstück I (kalorienarm)

	<u>Menge</u>	<u>Ges.kcal.</u>	<u>EW (g/cal)</u>	<u>Fett (g/cal)</u>	<u>KH (g/cal)</u> Preis
1 Schrippe	40	105,2	16,4	6,8	82
(oder 1 Mohnbrötchen)	45	118,35	18,45	7,65	92,25
Butter	20	155	0,58	154	0,58
<u>Wurst je 1 Scheibe</u>					
Lyoner	20	65,8	11	54,8	-
<u>oder alternativ</u>					
Fleischwurst	20	63,2	11,6	51,4	-
Bierschinken	20	50,2	13,6	36,4	-

Käse je 1 Scheibe

Edamer (45 %)	35	129,8	38,15	91,7	-
Butterkäse (50 %)	35	125,6	32,5	93,1	-
Quark	20	33,4	9,8	21	2,6
Marmelade	20	46,8	0,32	-	46,5

(Erdbeerkonfitüre)

Gesamt (für 1 Frühstück): 697,75

Zusätzlich Früchtetee, Mineralwasser, Wittenseer Quelle mit Zitronen- oder Orangengeschmack (ohne Nährwertangabe).

Nicht erlaubt sind cola- oder kakaohaltige Getränke oder Brotaufstriche (z. B. Nutella), Kaffee oder schwarzer Tee.

Quelle: Souci, Fachmann, Kraut: Nährwert Tabellen 1986/87

4.1.2 Standardfrühstück II (kalorienreich)

	<u>Menge</u>	<u>Ges.kcal.</u>	<u>EW (g/cal)</u>	<u>Fett (g/cal)</u>	<u>KH (g/cal)</u>	<u>Preis</u>
1 Baguettebrötchen	90	236,7	36,9	15,3	184,5	
1 Schrippe	40	105,2	16,4	6,8	82	
(oder 1 Mohnbrötchen)	45	118,35	18,45	7,65	92,25	
Butter	20	155	0,58	154	0,58	

Wurst je 1 Scheibe

Mortadella	20	73,2	11	62,4	-
Lyoner	20	65,8	11	54,8	-

oder alternativ

Jagdwurst	20	73,2	11	62,4	-
Fleischwurst	20	63,2	11,6	51,4	-
Bierschinken	20	50,2	13,6	36,4	-

Käse je 1 Scheibe

Gouda (45 %)	35	133,7	39,2	94,5	-
--------------	----	-------	------	------	---

oder alternativ

Edamer (45 %)	35	129,8	38,15	91,7	-
Tilsiter (45 %)	35	130,2	40,6	89,6	-
Butterkäse (50 %)	35	125,6	32,5	93,1	-
Quark 0,24	20	33,4	9,8	21	2,6
Marmelade 0,08	20	46,8	0,32	-	46,5

(Erdbeerkonfitüre)

Gesamt (für 1 Frühstück): 870,91

Zusätzlich Früchtetee, Mineralwasser, Wittenseer Quelle mit Zitronen- oder Orangengeschmack (keine Nährwertangabe vorhanden).

Nicht erlaubt sind cola- oder kakaohaltige Getränke oder Brotaufstriche (z. B. Nutella), Kaffee oder schwarzer Tee.

Quelle: Souci, Fachmann, Kraut: Nährwert Tabellen 1986/87

4.1.3 Fettreiches Frühstück

Das Frühstück wird in der Probandenküche vom Personal der Probandenstation zubereitet.

	<u>Menge</u>	<u>Ges.kcal.</u>	<u>EW (g/cal)</u>	<u>Fett (g/cal)</u>	<u>KH (g/cal)</u>
2 Toast	100	267	34	41	192
Butter	20	155	0,58	154	0,58
2 Scheiben Speck	100	857	12	846	-
2 Eier	100	167	58	106	2,8

Bratkartoffeln	100	549	21	366	162
Vollmilch	100	67	15	33	19
<u>Gesamt (für 1 Frühstück):</u>		2062			

Zusätzlich Früchtetee, Mineralwasser, Wittenseer Quelle mit Zitronen- oder Orangengeschmack (keine Nährwertangabe vorhanden), Carokaffee mit Milch.

Nicht erlaubt sind cola- oder kakaohaltige Getränke oder Brotaufstriche (z. B. Nutella), Kaffee oder schwarzer Tee.

Quelle: Souci, Fachmann, Kraut: Nährwert Tabellen 1986/87

4.2 Standardmittagessen

Als Mittagessen erhalten die Probanden mengen- und kalorienmäßig standardisierte Fertigenmenüs. Die Mahlzeiten werden tiefgefroren von der Firma _____, bezogen. Sie werden in den Tiefkühlschränken bei -20°C gelagert. Die Verfallsdaten sind zu beachten.

Die tiefgefrorenen Menüs werden bei 150°C in einem Heißluftgerät (Convectomat) mit teilweise oder ganz geöffneter Deckelfolie 35 - 40 min in der Küche der Probandenstation erhitzt und serviert.

Gedeck für das Mittagessen: flacher Teller, Messer, Gabel, großer Löffel, Dessertlöffel, Serviette sowie ein Glas.

Für jede Person wird ein flacher Teller gedeckt. Die Gabel liegt links von dem Teller, das Messer mit der Schneide zum Teller sowie der große Löffel und die Serviette rechts vom Teller. Das Glas steht rechts vom Teller, etwa auf Höhe der Messerspitze. Der Dessertlöffel liegt oberhalb der Teller quer.

4.2.1 Auswahl

	<u>kcal</u>	<u>EW</u> (g;cal)	<u>Fett</u> (g;cal)	<u>KH</u> (g;cal)
Chin. Gemüsetopf (Hühnerfleisch/Reis)	619	31;124	15;135	90;360
Putenfleisch Shanghai (Reis/Pilzsoße)	611	26;104	19;171	84;336
Rindfleisch Chin. (Reis)	589	33;132	13;117	85;340
Schlemmerfilet "bord." (Seelachs/Kartoffeln)	617	37;148	33;297	43;172
Zigeunerschnitzel (Reis)	705	33;132	25;225	87;348
Canneloni	826	35;140	38;342	86;344
Brokkoli-Blumenkohl Auflauf	540	33;132	32;288	30;120
Bunter Gemüseeintopf	440	31;124	20;180	34;136

Ohne Fleisch

Pilzragout Böhm. Art	621	19;76	29;261	71;284
Gemüse/Kartoffelgratin	450	22;88	26;234	32;128
Gemüse-Platte	343	16;64	15;135	36;144
Bras. Chili-Soja-Gericht	340	15;60	12;108	43;172
Apfelpfannkuchen	669	21;84	25;225	90;360

Zusätzlich Früchtetee, Mineralwasser, Wittenseer Quelle mit Zitronen- oder Orangengeschmack (ohne Nährwertangabe).

Nicht erlaubt sind cola- oder kakaohaltige Getränke oder Brotaufstriche (z. B. Nutella), Kaffee oder schwarzer Tee.

Quelle: Herstellerangaben

4.2.2 Mittagessen aus der Küche, Selbstzubereitung

Bei nicht standardisierten Mahlzeiten kann das Mittagessen aus der Küche eines Restaurants mit vorheriger Absprache bezogen werden, welches zu einem gegebenen Zeitpunkt in Isolierboxen transportiert und in der Küche der Probandenstation serviert wird. Im Ausnahmefall kann das Mittagessen mit vorheriger Absprache mit dem Personal auf der Probandenstation gekocht und serviert werden.

Getränke siehe 5.

4.3 Abendessen

4.3.1 Standardabendessen

Wird angeboten, wenn im Prüfplan ausdrücklich genannt.

Gedeck: Großer, flacher Teller, Messer, Gabel, Tasse mit Untertasse oder Becher, kleiner Löffel, Glas, Serviette.

Auf dem Teller liegen in der Portionspackungen Butter, Käse und Wurst. Das Brot wird in einem Korb serviert. Gewicht, Cal.-Zusammensetzung finden sich in der anliegenden Tabelle.

	<u>Ges.kcal.</u>	<u>EW (cal)</u>	<u>Fett (cal)</u>	<u>KH (cal)</u>
2 Sch. Weizenmischbrot á 35 g	0,35 144,9	21,7	7	116,2
1 Sch. Roggenvollkornbrot á 50 g	95	16,5	5,5	72,5
Wurst 2 Scheiben á 20 g				
z. B. Mortadella	146,4	22	124,8	-
<u>oder</u> Bierschinken	100,4	27,2	72,8	-
Käse 2 Scheiben á 35 g				
z. B. Gouda (45 %)	267,4	78,4	189	-
<u>oder</u> Butterkäse (50 %)		251,2	65	186,2 -
Butter 20 g		155,16	0,58	154 0,58
1 Tomate ca. 50 g		8,8	1,8	1,0 6
<u>Gesamt (für 1 Portion):</u>		808,86		

Zusätzlich Fruchtee, Mineralwasser, Wittenseer Quelle mit Zitronen- oder Orangengeschmack (keine Nährwertangabe vorhanden).

Nicht erlaubt sind cola- oder kakaohaltige Getränke oder Brotaufstriche, Kaffee oder schwarzer Tee.

Quelle: Souci, Fachmann, Kraut: Nährwert Tabellen 1986/87

4.3.2 Abendessen "ad libitum"

Abendmahlzeiten am Abend vor Studienbeginn werden nicht standardisiert angeboten. Ebenfalls kann im Prüfplan vorgesehen werden, daß die Abendmahlzeiten "ad libitum" gereicht werden.

Gedeck: Großer Teller, Messer, Gabel, Tasse mit Untertasse oder Becher, kleiner Löffel, Glas, Serviette.

Bei nicht standardisiertem Abendessen werden die Lebensmittel nicht für jede Person einzeln vorbereitet, sondern auf Servierplatten bereitgestellt.

Es wird für die erwartete Anzahl von Personen vorbereitet:

Brot: 2 Scheiben Weizenmischbrot á ca. 35 g, alternativ 2 Scheiben Roggenvollkornbrot á ca. 50 g

Wurst: 2 Scheiben á 20 g, z. B. Mortadella, alternativ Bierschinken, Jagdwurst oder Lyoner

Käse: 2 Scheiben á 35 g, z. B. Gouda (45 %), alternativ Butterkäse, Edamer oder Tilsiter

Quark: Kräuter- oder Frühlingsquark oder Salate in kleinen Portionen (ca. 30 g/Person)

Dekoration: Je nach Jahreszeit Tomaten, Gurken, Petersilie, Dill (eine kleine bis mittelgroße Tomate, ca. 2 Scheiben Gurke, ein Bund Petersilie oder Dill)

Sollte das Essen nicht ausreichen, wird nachgereicht.

5 Getränke

Wenn im Prüfplan nicht ausdrücklich anderes festgelegt wird, können folgende Getränke serviert werden:
als heiße Getränke: Carokaffee mit oder ohne Milch, Fruchtee

als kalte Getränke: Mineralwasser, Wittenseer Quelle mit Zitronen- oder Orangengeschmack

Es werden am Tag bis zu 3 l Getränke bereitgestellt

Nicht erlaubt sind:

als heiße Getränke: kakaohaltige Getränke, Bohnenkaffee, schwarzer Tee

als kalte Getränke: kakao-, cola- oder alkoholhaltige Getränke

Alkoholhaltige Getränke sind strikt verboten.

Die Probanden dürfen bis 22.00 Uhr trinken.

6 Dokumentation

Im Prüfplan ist anzugeben, welche Mahlzeiten gereicht werden. Im CRF wird notiert, ob die Mahlzeiten verzehrt wurden oder nicht.

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\IQ\KLIFO\CRO\ORG14.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 die 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: