

Identifikation von Probanden	SUB/15
------------------------------	---------------

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

Sicherstellen der Übereinstimmung der Identität der Probanden mit den Aufzeichnungen in der Probandenkartei und den CRFs während der klinischen Prüfung.

2 Anwendungsbereich

Noch im Aufnahmebereich werden die Probanden beim Eintritt in die Studie einer Identifizierung zugeführt, die für die Dauer der Studiendurchführung gilt.

3 Beschreibung

3.1 Buchstaben-Code

Stellt sich ein Proband als Teilnehmer für Studien zur Verfügung, wird für ihn eine Probandenkarteikarte (hierzu siehe SOP ...) angelegt. Seine Angaben sind mit denen seines Personalausweises zu vergleichen. Der Proband wird unter der Namensangabe in der Probandenkartei geführt. Der Buchstaben-Code wird mit schwarzem Filzstift in die rechte obere Ecke des Deckblattes geschrieben.

3.2 Namensliste

Gesondert für jede Studie werden die untersuchten Probanden in eine Namensliste eingetragen (siehe Anlage 1). Es werden Vor- und Nachname und der Buchstaben-Code angegeben. Über die Namensliste wird die Identifizierung des einzelnen Probanden nach Studienende gesichert. Meistens ist diese Liste nach Studienende sogar die einzige Möglichkeit, einen bestimmten Probanden dem jeweiligen CRF zuzuordnen (z.B. bei Forderungen eines Studienteilnehmers aus der Probandenversicherung).

Die Liste mit den Namen, den Buchstaben-Codes und den Identifikationsnummern der Studie ist neben den CRF und dem Studienablaufplan im Blutentnahme- und/oder Meßraum bereitzuhalten. Nach Studienende wird die Liste bei den Prüfunterlagen aufbewahrt.

3.3 Identifikationsnummer

Beim Eintreffen zum Studienbeginn werden die Probanden in der Reihenfolge ihres Erscheinens der Identifikationsnummer (z.B. 01 für den ersten, 10 für den zehnten Probanden) zugeordnet. Die Identifikationsnummer wird auf der Namensliste neben dem Namen und Buchstaben-Code des Probanden eingetragen. Die Assistentin befestigt das mit der Identifikationsnummer versehene Armband ("SPEEDI-BAND" Precision Dynamics Corporation, San Fernando, Kalifornien, USA) am Handgelenk des Probanden (vorzugsweise an dem Handgelenk, an dem die Blutentnahmekanüle plaziert werden soll). Das Armband läßt sich zerstörungsfrei nicht entfernen. Es bleibt bis zum Studienende am Handgelenk. Sollte ein Proband das Armband entgegen der Anweisung abgenommen haben, wird es mit derselben Identifikationsnummer versehen ersetzt.

Während des Verlaufs einer Studie wird der Proband über die Identifikationsnummer identifiziert. Ein Vergleich der Identifikationsnummer ist insbesondere vor der Applikation, bei der Blutentnahme oder vor Messungen durch einen Blick auf das Armband durchzuführen. Vor dem Umfüllen in Serumröhrchen sind die Nummern ebenfalls auf Übereinstimmung zu prüfen.

4 Dokumentation

Code, Name und sonstige Angaben auf der Namensliste

Codierung auf Probandenkarteikarte und CRF

Namensliste der Studie

Randomisierung

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Bei Studienbeginn werden die Probanden angewiesen, das Armband über die gesamte Studiendauer zu tragen

7 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan (Randomisierungsplan)

Bedienungsanleitung für das Armband

8 Zuständigkeiten

Aus den ersten beiden Buchstaben des Nachnamens und dem ersten Buchstaben des Vornamens des Probanden bildet die Assistentin, die die persönlichen Daten beim Erstbesuch aufnimmt, einen dreistelligen Buchstaben-Code (Großbuchstaben), der auf dem Deckblatt der Probandenkarte und auf den Case Reports geführt wird.

9 Begriffe

Buchstaben-Code: wird aus den ersten beiden Buchstaben des Nachnamens und dem ersten Buchstaben des Vornamens gebildet.

Identifikationsnummer: Beim Eintreffen zum Studienbeginn werden die Probanden in der Reihenfolge ihres Erscheinens einer Identifikationsnummer (z.B. 01 für den ersten, 10 für den zehnten Probanden) zugeordnet. Die Randomisierung erfolgt anhand der Identifikationsnummern.

10 Anlagen

Anlage I: evtl. Namensliste

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG15.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: