



Daten- und System-Audit der vergleichenden Doppelblind-Studie zur Sicherheit und Effektivität von

AUDIT-BERICHT

Projektnr.

Datum:

Version:

Auftraggeber:

Geheimhaltungserklärung:

Dieses Dokument enthält Handelsgeheimnisse und kommerzielle Informationen, die vertraulich sind und nicht veröffentlicht werden dürfen, es sei denn, es wird gesetzlich verlangt. Personen, denen die Informationen zugänglich gemacht werden, müssen informiert werden, dass der Inhalt dieses Dokuments vertraulich ist und von ihnen nicht weitergetragen werden darf. Diese Vorschriften zur Veröffentlichung werden auch auf alle weiteren Informationen angewandt, die vertraulich sind.

f:\qmh\qsel\all\qsel\aud05_2.doc



Audit-Team

Auditierte Organisation

Ort der Durchführung

Datum des Audits

Vorprüfung

Daten- und System-Audit am

Grund für das Audit

Datenverifizierung

Prüfung der Studieneinrichtung

Auditziel

Durch das Audit sollte geprüft werden, ob die Forderungen des Prüfplanes an die Datenerhebung erfüllt wurden.

Auditumfang

Stichproben-Prüfung

System-Audit

Auditmethode

Das System-Audit wurde anhand der Checkliste des Audit-Planes am Studienort durchgeführt.

Das Daten-Audit wurde als Stichprobenprüfung durchgeführt. Dazu wurde zunächst am Sitz des Auftraggebers anhand der Prüfbogencheckliste die Zugehörigkeit der vorgelegten Case Report Forms zum Prüflos geprüft.

Die Dateneinträge der Case Report Forms waren klassifiziert als "Kritische Daten (KF)", "Hauptdaten (HF)" und "Nebendaten (NF)". Aus den Gesamtdaten des Prüfloses wurde entsprechend der Stichprobenanweisung je eine Stichprobe der Datenklasse durch das QARS-Programm (Qualitative Attributes Random Sample-Programm zur Erstellung von Checklisten klinischer Prüfdaten auf Grundlage des SAS-Software-Paketes SOP AUD/06) gezogen. Die Daten dieser Stichproben wurden zunächst in einer Vorprüfung am Sitz des Auftraggebers geprüft.

Am Studienort wurden die Case Report Forms erneut anhand der Prüfloscheckliste auf Zugehörigkeit zum Prüflos geprüft. Die Stich-

proben der Dateneinträge wurden am Studienort erneut geprüft, indem die Übereinstimmung der am Studienort befindlichen Zweitschriften mit den Krankenunterlagen des Studienzentrums geprüft wurde.

Für die Fehlerklasse "KF" waren ein p-alpha von 1 %, ein p-beta von 2 %, für "HF" ein p-alpha von 2 % und ein p-beta von 5 %, für "NF" ein p-alpha von 10 % und ein p-beta von 20 % festgelegt worden. Die Operationscharakteristik mit der Annahmewahrscheinlichkeit bei einem gegebenen Fehleranteil, der Stichprobenumfang und die Annahmezahl sind im Stichprobenplan dargestellt.

Grundlage des Audits

- Note for Guidance "Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community" (Final Approval by CPMP 11. 7. 1990).
- DIN 40 080 Verfahren und Tabellen für Stichprobenprüfung anhand qualitativer Merkmale (Attributprüfung), April 1979
- Krankenblätter und vergleichbare Aufzeichnungen, in denen sich Rohdaten zu den Eintragungen in die Case Report Forms finden.
- Prüfplan

Arbeitsdokumente

Prüfplan der klinischen Prüfung
Case Report Forms (CRF)
Aufzeichnungen des Prüfzentrums
Stichprobenplan 2277 für Essen
Fehlerklassifikation lt. Schreiben vom (Datum) des Auftraggebers

Sprache des Audits

Das Audit wurde in deutscher Sprache durchgeführt.

Audit-Vorbereitung

Am (Datum) wurden in den Räumen des Auftraggebers die Case Report Forms 001 - 008 des Studienzentrums vorgelegt und in der beschriebenen Form geprüft. Alle vorgelegten CRF wurden als zum Prüflos gehörend festgestellt.

Fehler wurden nicht festgestellt.

Zeitablauf des Audits

Das Audit begann am Studienort am (Datum) um 11:00 Uhr und endete um 15:30 Uhr.

Anwesende Personen:

Auditoren

Prüfzentrum
BID

Audit-Ablauf

In einer Vorbesprechung wurden Zweck und Methode des Audits erläutert. Audit-Verfahren sind im Prüfzentrum bisher nicht durchgeführt worden.

Die Patienten des Studienzentrums kamen ambulant in eine rheumatologische Sprechstunde der Abteilung. Sie waren aus früheren stationären Behandlungen bekannt. Die Patientendokumentation erfolgte ausschließlich für die auditierte Studie direkt in die Case Report Forms. Laborbefunde und Krankenhausberichte wurden mit den CRF verbunden zum Audit vorgelegt.

Die Dateneinträge der Stichproben wurden im CRF gegen die Krankenunterlagen geprüft.

Folgende Fehler wurden festgestellt:

Weitere Fehler wurden nicht festgestellt.

Es ergibt sich folgende Fehlerhäufigkeit:

Die Annahmezahlen werden nicht überschritten.

System-Audit

Anschließend wurde die Checkliste "System-Audit" durchgegangen. Dabei wurden folgende Fehler festgestellt:

Diskussion

Beim System-Audit wurden Abweichungen von den Forderungen der "Guten klinischen Praxis" gefunden, die sich hauptsächlich auf das Fehlen von schriftlichen Arbeitsanweisungen zur Dokumentation in den Krankenakten, zum Labor und zum Archiv beziehen.

Schlussbesprechung

Anschließend an das Audit wurde eine Schlussbesprechung durchgeführt. Die Forderung nach schriftlichen Arbeitsanweisungen wurde aus der GCP-Richtlinie hergeleitet und vom Studienzentrum akzeptiert.

Zusammenfassung und Beurteilung durch den Auditor

Durch das Audit wurde eine gute Übereinstimmung der Daten in den CRF und den Krankenakten festgestellt, soweit diese neben den CRF geführt wurden. Mit dem angegebenen Kundenrisiko kann geschlussfolgert werden, dass die Daten der



Grundgesamtheit in den beim Auftraggeber gehaltenen CRF mit denen des Studienzentrums und den dort geführten Krankenakten übereinstimmen. Die Dokumentation der Daten ist zuverlässig.

Die Qualitätslage in dem Studienzentrum kann als sehr gut angesehen werden.

Zertifikat

Über das Audit stellt der Auditor ein Prüfzertifikat entsprechend SOP AUD/05 aus.

Vertraulichkeit

Der Auditor versichert, dass er und die von ihm an dem Audit und seiner Vorbereitung beigezogenen Personen alle Wahrnehmungen und Informationen, die im Zusammenhang mit der Inspektion der klinischen Prüfung gemacht werden, streng vertraulich behandeln werden. Diese Verpflichtung besteht über die Zugehörigkeit zur QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft GmbH und die Dauer des Rahmenvertrages mit dem Auftraggeber hinaus.

Anlagen

Stichprobenanweisung
Kopie der Prüfloschecklisten
Kopie der Checkliste On-Site-Audit



[Projekt-Nr.]

Seite

Unterschriften

Audit-Organisation:

Ort, den (Datum)

Dr. med. U. Paschen
- Leiter der Audit-Organisation -

- Auditor -

Verteiler

2 Exemplare für Auftraggeber

1 Exemplar an das Archiv der Audit-Organisation