

## **Standard Operating Procedures (SOPs) für an klinischen Prüfungen nach dem österreichischen Arzneimittelgesetz beteiligte Prüfer – Buchauszug**

Mit Inkrafttreten der Arzneimittelgesetz-Novelle im Februar 1994 wurde für Arzneimittelstudien in Österreich das Konzept der Guten Klinischen Praxis (GCP) verbindlich. Obwohl dieses nur für den Verantwortlichen für die Planung, Betreuung und Finanzierung, also den Sponsor, die Implementierung und Anwendung von Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs), explizit vorgibt, läßt sich aus dem GCP-Grundgedanken die Forderung nach einer Verwendung dieses Qualitätssicherungsinstruments auch im Bereich des Prüfarztes bzw. Prüfers zumindest indirekt ableiten.

Die Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung klinischer Forschungsprojekte (ASOKLIF) veröffentlichte daher bereits 1996 eine erste Ausgabe des gegenständlichen Buches, in der für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln zugeschnittene Basis-SOPs, die seitens des Prüfers dann auf dessen konkrete Bedürfnisse und Situation anzupassen wären, vorgeschlagen wurden. Internationale Weiterentwicklungen und Verfeinerungen des GCP-Konzepts sowie die große Nachfrage aus der österreichischen Ärzteschaft führten zu einer Aktualisierung dieser Basis-SOPs und zur Herausgabe einer grundlegend überarbeiteten und erweiterten Neuauflage des Buches. Neben einer inhaltlichen Aktualisierung bildete auch die Erhöhung der Praktikabilität einen Überarbeitungsschwerpunkt, so sind nunmehr bei jeder SOP Checklisten und bei einigen SOPs Formblattentwürfe angefügt. Auch die formale SOP-Gestaltung ist in das Buch so übernommen, daß sie als Vorlage für die Erstellung einschlägiger individueller SOPs verwendet werden kann.

Der nachstehende Buchauszug gibt mit der SOP „Formalkriterien“ eine SOP, die in keiner einschlägigen Zusammenstellung fehlen sollte, wieder, nämlich die Anleitung, wie die Erstellung, Inkraftsetzung, Kontrolle und Überarbeitung von (weiteren) SOPs zu erfolgen hat.

W. Schimetta, G. Pözl, W. Pözl, F. Aichner, H. Baumgartner.

Standard Operating Procedures (SOPs) für an klinischen Prüfungen nach dem österreichischen Arzneimittelgesetz beteiligte Prüfer.

2. überarbeitete und erweiterte Auflage. ASOKLIF; 2001.

ISBN 3-9501440-0-5, Paperback, 205 Seiten, Format 14,5 x 20,5 cm, weitere Informationen unter:

<http://www.sea.uni-linz.ac.at/statistik/ASOKlif/homeASOKLIF.htm>

# SOP 001 - A

## Formalkriterien

Erstellung, Inkraftsetzung, Kontrolle und Überarbeitung von Standard Operating Procedures (SOPs)

Prüfzentrum: .....

Erstellt von..... am .....  
 (Name d. Autors) (Unterschrift d. Autors)

In Kraft gesetzt von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

Außer Kraft gesetzt von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

Kontrolliert von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

Kontrolliert von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

Kontrolliert von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

Kontrolliert von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

Kontrolliert von ..... am .....  
 (Name d. Prüfers) (Unterschrift d. Prüfers)

**INHALT**

	Seite
1. PRÄAMBEL .....	3
1.1. GEGENSTAND .....	3
1.2. GELTUNGSBEREICH .....	3
1.3. ZUSTÄNDIGKEIT .....	3
2. ERSTELLUNGSBEREICHE .....	3
3. KOMPETENZEN .....	3
3.1. ERSTELLUNG .....	3
3.2. INKRAFTSETZUNG .....	3
3.3. KONTROLLE .....	3
3.4. ÜBERARBEITUNG .....	3
3.5. AUSSERKRAFTSETZUNG .....	4
4. GESTALTUNG .....	4
4.1. FORM .....	4
4.1.1. KODIERUNG .....	4
4.1.2. IDENTIFIZIERUNG .....	4
4.1.3. AUFBAU .....	4
4.1.4. AUSFERTIGUNG .....	5
4.2. INHALT .....	5
5. IMPLEMENTIERUNG UND WARTUNG .....	5
5.1. ERSTELLUNGSNACHWEIS .....	5
5.2. INKRAFTSETZUNG .....	6
5.3. KONTROLLE .....	6
5.4. ÜBERARBEITUNG .....	6
5.5. AUSSERKRAFTSETZUNG .....	7
6. VERWAHRUNG .....	7
7. VERTEILUNG .....	7
8. ARCHIVIERUNG .....	8
ANHANG 1 .....	9
ANHANG 2 .....	10
ANHANG 3 .....	11
ANHANG 4 .....	12

## **1. Präambel**

### **1.1. Gegenstand**

Gegenstand der SOP 001 „Formalkriterien“ ist die Festlegung von Kriterien für die Erstellung, Inkraftsetzung, Kontrolle und Überarbeitung von SOPs des Prüfers.

### **1.2. Geltungsbereich**

Die gegenständliche SOP besitzt für das *Prüfzentrum* bei der Erstellung jeglicher SOPs für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln Verbindlichkeit.

### **1.3. Zuständigkeit**

Für die Umsetzung, Durchsetzung und Einhaltung der gegenständlichen SOP ist der *Prüfer* zuständig.

## **2. Erstellungsbereiche**

Zur Sicherstellung eines möglichst hohen Standards einer klinischen Prüfung sind SOPs immer dann zu erstellen, wenn die objektive Nachvollziehbarkeit und Nachprüfbarkeit eines bestimmten Verfahrens für Projektbeteiligte und Außenstehende gewährleistet werden soll. Sowohl allgemeine und strukturelle (z.B. Erstellung von Prüfunterlagen, Kontaktabmachungen, Partnerauswahl, Informationsaustausch, Kommunikation mit Behörden und Kommissionen, Versicherungsabschlüsse etc.) als auch fachliche Bereiche (z.B. Durchführung von Untersuchungen und Labortests etc.) kommen daher für die Erstellung von SOPs in Betracht.

## **3. Kompetenzen**

### **3.1. Erstellung**

Zuständig für die Erstellung einer SOP für das Prüfzentrum ist *grundsätzlich* der Prüfer. Er ist jedoch befugt, die Erstellung an entsprechend qualifizierte Fachleute zu delegieren.

### **3.2. Inkraftsetzung**

Die Zuständigkeit für die Inkraftsetzung einer SOP liegt *ausschließlich* beim Prüfer.

### **3.3. Kontrolle**

Die Zuständigkeit für die Kontrolle einer SOP liegt *ausschließlich* beim Prüfer.

### **3.4. Überarbeitung**

Zuständig für die Überarbeitung einer SOP ist *grundsätzlich* der Prüfer. Er ist jedoch befugt, die Überarbeitung an entsprechend qualifizierte Fachleute zu delegieren.

Für die Inkraftsetzung der Überarbeitung ist *ausschließlich* der Prüfer zuständig.

### **3.5. Außerkraftsetzung**

Die Zuständigkeit für die Außerkraftsetzung einer SOP liegt *ausschließlich* beim Prüfer.

## **4. Gestaltung**

### **4.1. Form**

#### **4.1.1. Kodierung**

Jede SOP ist durch eine Kodierung gekennzeichnet. Die Kodierung besteht aus einer *dreistelligen Zahl* (z.B. 001) gekoppelt mit einem *Großbuchstaben* (z.B. 001-A) bzw. bei Ausschöpfung des Alphabetes aus einer dreistelligen Zahl gekoppelt mit einem Doppelgroßbuchstaben (z.B.001-AA, 001-AB etc.) usw. Die Zahl identifiziert die SOP, während der Großbuchstabe über die Überarbeitungen Auskunft gibt (z.B. 001-D bedeutet SOP Nr. 1, 4. Überarbeitung).

#### **4.1.2. Identifizierung**

Jede Seite enthält rechts oben die SOP-Kodierung (z.B. SOP 001-A), halbrechts oben die Kurzbezeichnung (z.B. Formalkriterien), halblinks oben den Vermerk des Urheberrechtsschutzes (COPYRIGHT) und links oben den Namen des Prüfers. Weiters sind auf jeder Seite rechts unten das Erstellungsdatum, in der Mitte unten die Seitenordnungszahl und links unten Angaben zur elektronischen Archivierung (Datenträger/Laufwerk/Datei/Dokument: z.B. CD/E/pruefer.sop/001.doc) angeführt. Seitenangaben sind immer mit der Gesamtseitenanzahl kombiniert (z.B. Seite 2 von 4), das Titelblatt ist gleichzeitig Seite 1.

Ausgegliederte Anhänge<sup>1</sup> werden spezifisch identifiziert (wie eine SOP<sup>2</sup> selbst, mit folgender Ausnahme: rechts oben Name der entsprechenden Bezugs-SOP plus Bezeichnung „Anhang ...“ – vgl. auch Identifizierung von Anhang 3 der gegenständlichen SOP 001: Kopfzeilenbeschriftung rechts: SOP 001-A --- Anhang 3).

#### **4.1.3. Aufbau**

Jede SOP ist mit einem *Titelblatt* versehen, welches die Kodierung, den Titel sowie jeweils Angaben (Name, Datum, Unterschrift) zu Erstellung, Inkraftsetzung, Kontrolle und Außerkraftsetzung enthält. Die Gestaltung entspricht derjenigen des Titelblattes der gegenständlichen SOP 001<sup>3</sup>. Stets wird in der *Präambel* der SOP auf deren *Gegenstand* (Sinn und Zweck der SOP), deren *Geltungsbereich* (Bereich mit verpflichtender Gültigkeit der SOP) und die *Zuständigkeit* (für die Umsetzung, Durchsetzung und Einhaltung der SOP) eingegangen<sup>4</sup>. Die *erste Seite des Anhanges* (Anhang 1) enthält eine Begründung und Beschreibung allfälliger Überarbeitungen (Änderungen gegenüber der vorherigen Version) sowie Angaben zur eventuellen Weitergeltung einer außer Kraft gesetzten SOP für gewisse

<sup>1</sup> s. Kap. 4.1.3. der gegenständlichen SOP 001

<sup>2</sup> s. vorübergehender Absatz

<sup>3</sup> vgl. Seite 1 der gegenständlichen SOP 001

<sup>4</sup> vgl. Kap. 1. der gegenständlichen SOP 001

klinische Prüfungen, die *letzte Seite des Anhanges* Angaben zu den Inhabern von Kopien der jeweiligen SOP. In beiden Fällen entspricht die Gestaltung derjenigen der gegenständlichen SOP 001 (Anhänge 1 und 4)<sup>5</sup>.

Diverse Anhänge werden üblicherweise bzw. soweit angebracht nicht direkt in die SOP integriert, sondern es erfolgt in der SOP selbst nur ein entsprechender Hinweis (vergleichbar mit dem Hinweis auf Anhang 3 in gegenständlicher SOP 001<sup>6</sup>).

#### **4.1.4. Ausfertigung**

Die Ausfertigung erfolgt elektronisch mittels eines Schreibprogrammes (z.B. Word). Bis auf Unterschriften und Ausnahmefälle - wie z.B. durch das Schreibprogramm nicht wiedergebbare Zeichen sind handschriftliche Vermerke unzulässig. Auf derartige Ausnahmefälle von handschriftlichen Vermerken ist mittels Hinweis auf dem Datenträger (z.B. CD, Diskette) aufmerksam zu machen. Bei nur als Hard Copy verfügbaren Anhängen (z.B. behördlichen Formblättern) erfolgen entsprechende Vermerke (z.B. „nur als Hard Copy verfügbar“) auf dem (innerhalb der betreffenden SOP elektronisch abgespeicherten) Deckblatt.

Die Datenträgerbeschriftung enthält neben Angaben zum Eigentümer bzw. Prüfer und zum Inhalt (z.B. Dr. .../Prüfer-SOPs 001-013) auch Informationen zum Lesbarmachen (z.B. Windows 95/Word 97).

#### **4.2. Inhalt**

Die inhaltliche Gestaltung einer SOP erfolgt unter Berücksichtigung aller relevanten Vorgaben, insbesondere des *AMG* sowie der auf dessen Grundlage ergangenen Verordnungen und Erlässe, der *ICH-GCP-Guideline* und der *Deklaration von Helsinki*. Entsprechende Bezugnahmen sind (wenn möglich mit exakten Textstellennennungen) als *Fußnoten* zu vermerken.

Die Textierung wird - wenn möglich - auch für Außenstehende verständlich gestaltet und so kurz wie zur Fixierung aller wesentlichen Aspekte nötig gehalten. *Querverweise* auf andere SOPs sind zur Vermeidung von Doppelbeschreibungen (Korrekturaufwand!) anzubringen, wobei auf den Großbuchstabenkode verzichtet werden kann<sup>7</sup> (Erleichterungen beim Überarbeitungsprozedere von SOPs mit Querverweisen).

### **5. Implementierung und Wartung**

#### **5.1. Erstellungsnachweis**

Dieser erfolgt durch Ausfüllen der Rubrik „Erstellt von ... am ...“ und das Anbringen der Unterschrift des Autors (der Prüfer selbst oder ein von diesem beauftragter Experte)<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> vgl. Seiten 9 und 12 der gegenständlichen SOP 001

<sup>6</sup> vgl. Seite 11 der gegenständlichen SOP 001

<sup>7</sup> z.B. „s. SOP 001“

<sup>8</sup> vgl. Seite 1 der gegenständlichen SOP 001

## **5.2. Inkraftsetzung**

Die Inkraftsetzung einer SOP erfolgt durch den Prüfer durch das Ausfüllen der Rubrik "In Kraft gesetzt von .... am ..." und das Anbringen seiner Unterschrift<sup>9</sup>. Name, Adresse und eine Unterschriftenprobe des Prüfers sind in Anhang 2 der gegenständlichen SOP 001<sup>10</sup> festgehalten. Eine Änderung der Person des Prüfers zieht die Außerkraftsetzung aller SOPs entweder durch den vorherigen oder den neuen Prüfer nach sich. Weiters erfolgt obligatorisch die Überarbeitung sämtlicher SOPs (Vergabe neuer Großbuchstaben bei den Kodierungen - z.B. von 001-A auf 001-B).

Damit eine in Kraft gesetzte SOP ihre Gültigkeit bewahrt, muß diese überdies jährlich kontrolliert und diese Kontrolle entsprechend dokumentiert werden<sup>11</sup>.

## **5.3. Kontrolle**

Die Kontrolle jeder SOP erfolgt durch den Prüfer *einmal pro Jahr* mit abschließendem Vermerk in der Rubrik "Kontrolliert von ... am ..." und Anbringen seiner Unterschrift<sup>12</sup>. Nicht-ordnungsgemäße oder fehlende Eintragungen haben automatisch die Außerkraftsetzung der betreffenden SOP zur Folge. Hält eine SOP der Begutachtung nicht stand (z.B. Feststellung von inhaltlichen oder formalen Mängeln), so ist eine Überarbeitung durchzuführen. Ist die Rubrik "Kontrolliert von ....am...." nach 5 Kontrollen (also maximal 5 Jahre nach Inkraftsetzung der jeweiligen SOP) erschöpft, so erfolgt ebenfalls eine formale<sup>13</sup> Überarbeitung (die Begründung der Überarbeitung im Anhang lautet dann etwa "5-Jahres-Kontrollprozedere"). Ggf. findet auch eine inhaltliche Überarbeitung statt.

## **5.4. Überarbeitung**

Die Überarbeitung einer SOP erfolgt, sobald entweder durch den Prüfer spätestens bei der jährlichen Kontrolle oder auch schon früher z.B. durch vom Prüfer beauftragte SOP-Anwender Korrekturerfordernisse oder Regelungslücken festgestellt werden. Auch nach der fünfjährigen Kontrolle wird eine Überarbeitung erforderlich<sup>14</sup>. Die Erarbeitung von *Verbesserungs- und Korrekturvorschlägen* kann auf beliebige Initiative (ohne Antrag an den Prüfer) erfolgen. Der Prüfer selbst kann jedoch nötigenfalls die Abfassung von Korrekturvorschlägen an Fachleute in Auftrag geben. In jedem Fall liegt die Entscheidung über eine *Inkraftsetzung von Korrekturen* beim Prüfer.

Jede Überarbeitung resultiert in der Vergabe eines neuen Großbuchstabens bei der Kodierung (z.B. von 001-C auf 001-D). Entsprechende Kennzeichnungskorrekturen sind innerhalb der betreffenden SOP<sup>15</sup> anzubringen, Inhalts- und ggf. Kodierungskorrekturen

<sup>9</sup> vgl. Seite 1 der gegenständlichen SOP 001

<sup>10</sup> vgl. Seite 10 der gegenständlichen SOP 001

<sup>11</sup> s. Kap. 5.3.

<sup>12</sup> vgl. Seite 1 der gegenständlichen SOP 001

<sup>13</sup> zumindest Vergabe eines neuen Großbuchstabens und entsprechende Aktualisierung der Identifikation – s. Kap. 4.1.2. und 5.4.

<sup>14</sup> s. Kap. 5.3.

<sup>15</sup> s. Kap. 4.1.2.

sind in anderen SOPs (bei Querverweisen) zu berücksichtigen. In Anhang 1 der neuen SOP wird die Überarbeitung kurz begründet und beschrieben<sup>16</sup>. Die Rubrik "Erstellt von .... am ...."<sup>17</sup> ist entsprechend auszufüllen. Schließlich setzt der Prüfer die überarbeitete SOP in derselben Weise in Kraft wie eine neue SOP<sup>18</sup>.

Es liegt im Ermessen des Prüfers, ausgegliederte Anhänge nicht dem beschriebenen Überarbeitungsprozedere zu unterwerfen und bei Bedarf „formlos“ durch aktualisierte Versionen zu ersetzen.

### **5.5. Außerkraftsetzung**

Die Außerkraftsetzung einer SOP erfolgt durch den Prüfer durch Ausfüllen der Rubrik "Außer Kraft gesetzt von .....am ....." und Anbringen seiner Unterschrift<sup>19</sup>.

Für den Fall, daß eine außer Kraft gesetzte SOP in noch laufenden Projekten in Anwendung bleiben soll, hat der Prüfer die *Weitergeltung* der betreffenden SOP unter genauer Bezeichnung der konkreten klinischen Prüfung und Festlegung der Dauer der Weitergeltung zu verfügen. Dies erfolgt durch Ausfüllen der Rubrik "Weitergeltung der außer Kraft gesetzten SOP ....." in Anhang 1 der neu erstellten SOP<sup>20</sup>.

### **6. Verwahrung**

Die Verwahrung jeder SOP, die sowohl als Hard Copy (Papierausdruck) versehen mit den Originalunterschriften als auch auf dem Datenträger (Ausnahme: nur als Hard Copy verfügbare Anhänge) vorliegt, erfolgt in hierzu geeigneten Räumlichkeiten (z.B. in feuersicheren, versperzbaren Schränken).

Nach jeder Überarbeitung wird der Datenträger auf den Stand der neuen Version gebracht. Eine Abspeicherung der alten Version auf dem Datenträger erfolgt nicht, sehr wohl aber wird die alte Version als Hard Copy archiviert<sup>21</sup>.

### **7. Verteilung**

Jede SOP-Kopie wird durch eine *Nummer* eindeutig gekennzeichnet (z.B. Kopie Nr.1). Der Prüfer verteilt mittels Stempelaufdruck auf jeder Seite entsprechend nummerierte Kopien der Hard Copy der jeweiligen SOP an von ihm zu benennende Inhaber, die im letzten Anhang der betreffenden SOP (z.B. Anhang 4 der gegenständlichen SOP 001<sup>22</sup>) *namentlich* angeführt werden. Diese Inhaber sind jedoch nicht befugt, ihrerseits Kopien zu erstellen und weiterzugeben oder die ihnen verfügbar gemachten Kopien anderen Personen zu überlassen (Ausnahme: die SOPs 004, 005 und 011 können ärztlichen Mitarbeitern des Prüfers, die an

<sup>16</sup> vgl. oberen Abschnitt der Seite 9 gegenständlicher SOP 001

<sup>17</sup> vgl. Seite 1 der gegenständlichen SOP 001

<sup>18</sup> s. Kap. 5.2.

<sup>19</sup> vgl. Seite 1 der gegenständlichen SOP 001

<sup>20</sup> vgl. unteren Abschnitt der Seite 9 gegenständlicher SOP 001

<sup>21</sup> s. Kap. 8

<sup>22</sup> vgl. Seite 12 der gegenständlichen SOP 001



einer klinischen Prüfung beteiligt sind, zur Einsichtnahme vorübergehend überlassen werden).

Bei jeder Überarbeitung und nachfolgender Außerkraftsetzung der vorigen Version einer SOP werden alle im Umlauf befindlichen *Kopien* eingezogen, vernichtet und durch die neue Version ersetzt. Änderungen beim Verteiler ziehen ausnahmsweise keine Überarbeitung nach sich und können nach Ermessen des Prüfers auch ohne Informationsweiterleitung an die Inhaber von Kopien vorgenommen werden (Änderungen nur im letzten Anhang<sup>23</sup> der Hard Copy des Prüfers).

Für den Fall, daß eine außer Kraft gesetzte SOP bei einer bestimmten klinischen Prüfung bis zu deren Beendigung *weitergelten*<sup>24</sup> soll, verbleiben die Kopien der betreffenden "alten" SOP bei den jeweiligen Inhabern.

Alle Inhaber von Kopien erhalten außerdem nach jeder *jährlichen Kontrolle* Kopien des *neuen Titelblatts* (mit der Bitte um Austausch und um Vernichtung des „alten“ Titelblatts).

Weiters erhalten alle Inhaber von Kopien bei einem „formlosen“ Austausch eines ausgegliederten Anhangs<sup>25</sup> umgehend die neue Version (mit der Bitte um Austausch und um Vernichtung der „alten“ Version).

## **8. Archivierung**

Nach der Außerkraftsetzung einer SOP wird die Hard Copy durch den Prüfer mit einem farbigen Stempelvermerk "ungültig" auf jeder Seite und mit der Bestätigung von Einzug und Vernichtung nicht mehr im Einsatz befindlicher Kopien (im letzten Anhang<sup>26</sup>) versehen und in hierzu geeigneten Räumlichkeiten (z.B. in feuersicheren, versperrbaren Schränken) archiviert.

Die Dauer der Archivierung beträgt *mindestens* 15 Jahre<sup>27</sup> nach Beendigung der letzten klinischen Prüfung, in der die betreffende SOP zur Anwendung kam.

Nach Ablauf der letzten klinischen Prüfung, in der eine SOP nach der Außerkraftsetzung in Anwendung verblieb, sorgt der Prüfer für die Einsammlung und Vernichtung aller noch im Umlauf befindlichen Kopien und führt die entsprechenden Vermerke im letzten Anhang der außer Kraft gesetzten SOP durch.

Ein „formlos“ ausgetauschter ausgegliederter Anhang<sup>28</sup> (Hard Copy) wird auf jeder Seite mit einem farbigen Stempelvermerk „ungültig“ versehen und analog außer Kraft gesetzten SOPs archiviert.

Zur Erstellung, Inkraftsetzung, Verteilung, Verwahrung und Wartung von SOPs kann eine Checkliste (Anhang 3) herangezogen werden.

<sup>23</sup> vgl. Seite 12 der gegenständlichen SOP 001

<sup>24</sup> s. Kap. 5.5

<sup>25</sup> s. Kap. 5.4.

<sup>26</sup> vgl. Seite 12 der gegenständlichen SOP 001

<sup>27</sup> in Anlehnung an § 46 Abs. 2, 3 AMG

<sup>28</sup> s. Kap. 5.4.

**ANHANG 1**

Begründung und Beschreibung der Überarbeitung von

SOP 001- ..... auf SOP 001-A

.....  
.....entfällt.....  
.....

.....  
(Unterschrift d. Prüfers)

Weitergeltung der außer Kraft gesetzten SOP 001-A

für die klinische(n) Prüfung(en)

.....  
.....  
.....  
.....

bis .....

.....  
(Unterschrift d. Prüfers)

**ANHANG 2**

Angaben zum Prüfer:

Vorname, Name: .....

Adresse: .....

Unterschrift: .....

**ANHANG 3**

**Checkliste  
für die  
Erstellung, Inkraftsetzung, Verteilung, Verwahrung und Wartung von SOPs**

siehe separates Dokument  
asoklif/pruefer.sop/001anh3.doc



# Checkliste

## A) Erstellung einer SOP

<b>1. Zuständigkeit für die Erstellung</b>	<input type="checkbox"/>	
1.1. Prüfer oder von diesem beauftragter Experte	<input type="checkbox"/>	
<b>2. Gestaltung</b>	<input type="checkbox"/>	
2.1. Kode	<input type="checkbox"/>	
2.1.1. Dreistellige Zahl plus Großbuchstabe A (z.B. 001-A)	<input type="checkbox"/>	
2.2. Kopfzeile auf jeder Seite	<input type="checkbox"/>	
2.2.1. Kode rechts	<input type="checkbox"/>	
2.2.2. Kurzbezeichnung (z.B. Formalkriterien) halbrechts	<input type="checkbox"/>	
2.2.3. COPYRIGHT halblinks	<input type="checkbox"/>	
2.2.4. Name des Prüfers links	<input type="checkbox"/>	
2.3. Fußzeile auf jeder Seite	<input type="checkbox"/>	
2.3.1. Erstellungsdatum rechts	<input type="checkbox"/>	
2.3.2. Seitenordnungszahl (Seite ... von ...) in der Mitte	<input type="checkbox"/>	
2.3.3. Abspeicherungsangaben (z.B. .... .doc) links	<input type="checkbox"/>	
2.4. Titelblatt	<input type="checkbox"/>	
2.4.1. Gestaltung analog Titelblatt von SOP 001	<input type="checkbox"/>	
2.5. Kapitel 1 (Präambel)	<input type="checkbox"/>	
2.5.1. Gegenstand (der SOP)	<input type="checkbox"/>	
2.5.2. Geltungsbereich (der SOP)	<input type="checkbox"/>	
2.5.3. Zuständigkeit (für die Umsetzung, Durchsetzung und Einhaltung der SOP)	<input type="checkbox"/>	
2.6. Anhang 1	<input type="checkbox"/>	
2.6.1. Gestaltung analog Anhang 1 von SOP 001	<input type="checkbox"/>	
2.7. Diverser Anhang	<input type="checkbox"/>	
2.7.1. Vermerk im Text	<input type="checkbox"/>	
2.7.2. Bei Ausgliederung: Gestaltung von Kopf- und Fußzeile analog (gegenständlichem) Anhang 3 von SOP 001	<input type="checkbox"/>	
2.8. Letzter Anhang	<input type="checkbox"/>	
2.8.1. Gestaltung analog letztem Anhang von SOP 001	<input type="checkbox"/>	

<b>2.9. Ausfertigung</b>	<input type="checkbox"/>	
2.9.1. Elektronisches Schreibprogramm	<input type="checkbox"/>	
2.9.2. Hinweise auf nicht-speicherbare handschriftliche Vermerke	<input type="checkbox"/>	
2.9.3. Hinweise auf nicht-speicherbare Anhänge (Vermerk auf abgespeichertem Deckblatt: "nur als Hard Copy verfügbar")	<input type="checkbox"/>	
2.9.4. Abspeicherung auf Datenträger und Datenträgerbeschriftung (Prüfer, Inhalt)	<input type="checkbox"/>	
2.9.5. Zusätzliche Hard-Copy-Version (incl. nicht-speicherbare Vermerke und Anhänge)	<input type="checkbox"/>	
<b>3. Inhalt</b>	<input type="checkbox"/>	
3.1. Kontrolle der Kompatibilität mit den zutreffenden Vorgaben wie AMG incl. Verordnungen und Erlässe, sonstigen relevanten österreichischen Gesetzen, ICH- GCP-Guideline und Deklaration von Helsinki	<input type="checkbox"/>	
3.2. Querverweise auf andere SOPs (Fußnoten)	<input type="checkbox"/>	
3.3. Bezugnahme auf Gesetze, Guidelines etc. (Fußnoten)	<input type="checkbox"/>	
<b>4. Erstellungsnachweis und -abschluß</b>	<input type="checkbox"/>	
4.1. Titelblatt	<input type="checkbox"/>	
4.1.1. Name des Autors	<input type="checkbox"/>	
4.1.2. Datum der Erstellung	<input type="checkbox"/>	
4.1.3. Unterschrift des Autors	<input type="checkbox"/>	
4.2. Weiterleitung an den Prüfer	<input type="checkbox"/>	

## B) Inkraftsetzung, Verteilung, Verwahrung und Wartung einer SOP

<b>5. Inkraftsetzung durch den Prüfer</b>	<input type="checkbox"/>	
5.1. Titelblatt	<input type="checkbox"/>	
5.1.1. Name des Prüfers	<input type="checkbox"/>	
5.1.2. Datum der Inkraftsetzung	<input type="checkbox"/>	
5.1.3. Unterschrift des Prüfers	<input type="checkbox"/>	
<b>6. Verteilung von SOP-Kopien (Hard Copies) an Berechtigte</b>	<input type="checkbox"/>	
6.1. Auswahl der Berechtigten durch den Prüfer	<input type="checkbox"/>	
6.2. Numerierung der SOP-Kopien (Stempelaufdruck auf jeder Seite)	<input type="checkbox"/>	

<b>6.3. Letzter Anhang der Prüfer-Hard-Copy</b>	<input type="checkbox"/>	
6.3.1. Datum der Aushändigung	<input type="checkbox"/>	
6.3.2. Nummer der Hard Copy	<input type="checkbox"/>	
6.3.3. Name des Berechtigten	<input type="checkbox"/>	
6.3.4. Unterschrift des Berechtigten bei Entgegennahme	<input type="checkbox"/>	
<b>7. Verwahrung von Hard Copy und Datenträger</b>	<input type="checkbox"/>	
7.1. Verwahrung in geeigneten Räumlichkeiten (z.B. versperrender feuersicherer Schrank)	<input type="checkbox"/>	
7.2. Sicherstellung der exklusiven Zugriffsmöglichkeit durch den Prüfer	<input type="checkbox"/>	
<b>8. Überarbeitung</b>	<input type="checkbox"/>	
8.1. Feststellung eines Überarbeitungsbedarfs durch den Prüfer	<input type="checkbox"/>	
8.1.1. Auswahl eines Berechtigten zur Durchführung der Überarbeitung	<input type="checkbox"/>	
8.1.2. Änderungen des Codes (nächstfolgender Großbuchstabe: z.B. B)	<input type="checkbox"/>	
8.1.3. Änderungen in Kopf- und Fußzeilen (Kode, Erstellungsdatum, ggf. Seitengesamtzahl, Abspeicherungsangaben)	<input type="checkbox"/>	
8.1.4. Inhaltliche Korrektur (vgl. Punkt 3)	<input type="checkbox"/>	
8.1.5. Beschreibung und Begründung der Korrektur in Anhang 1	<input type="checkbox"/>	
8.1.6. Ausfertigung des Titelblattes wie bei neuer SOP (vgl. Punkt 4.1)	<input type="checkbox"/>	
8.1.7. Weiterleitung der neuen SOP-Version an den Prüfer	<input type="checkbox"/>	
8.2. Außerkraftsetzung der alten SOP-Version durch den Prüfer	<input type="checkbox"/>	
8.2.1. Name des Prüfers (Titelblatt)	<input type="checkbox"/>	
8.2.2. Datum der Außerkraftsetzung (Titelblatt)	<input type="checkbox"/>	
8.2.3. Unterschrift des Prüfers (Titelblatt)	<input type="checkbox"/>	
8.2.4. Farbiger Stempelvermerk („ungültig“) auf jeder Seite	<input type="checkbox"/>	
8.2.5. Einzug und Vernichtung der verteilten SOP-Kopien (Ausnahme: weitere Gültigkeit in laufenden Studien – Weitergeltungsvermerk in Anhang 1)	<input type="checkbox"/>	
8.2.6. Bestätigung von Einzug und Vernichtung der SOP-Kopien durch den Prüfer mittels datierter Unterschrift(en) im letzten Anhang	<input type="checkbox"/>	
8.3. Verwahrung der Hard Copy der außer Kraft gesetzten SOP (vgl. Punkt 7)	<input type="checkbox"/>	



8.4. Aufbewahrung der Hard Copy der außer Kraft gesetzten SOP zumindest 15 Jahre nach der letzten Anwendung	<input type="checkbox"/>	
8.5. Weitere Vorgangsweise bei der neuen Version wie bei neuer SOP (vgl. Punkte 5 bis 7)	<input type="checkbox"/>	
8.6. „Formloser“ Austausch eines ausgegliederten Anhangs (optional)	<input type="checkbox"/>	
8.6.1. Austausch der „alten“ Version durch die „neue“ Version ohne Verwendung des Überarbeitungsprozederes für eine SOP	<input type="checkbox"/>	
8.6.2. Weiterleitung von Kopien der „neuen“ Version an alle Inhaber von SOP-Kopieninhaber (mit der Bitte um Austausch und um Vernichtung der „alten“ Version)	<input type="checkbox"/>	
8.6.3. Farbiger Stempelvermerk („ungültig“) auf jeder Seite der „alten“ Version	<input type="checkbox"/>	
8.6.4. Verwahrung der Hard Copy der „alten“ Version wie eine außer Kraft gesetzte SOP (vgl. Punkt 7)	<input type="checkbox"/>	
<b>9. Kontrolle</b>	<input type="checkbox"/>	
9.1. Jährliche Aktualitätskontrolle durch den Prüfer	<input type="checkbox"/>	
9.2. Kontrollvermerk auf dem Titelblatt	<input type="checkbox"/>	
9.2.1. Name des Prüfers	<input type="checkbox"/>	
9.2.2. Datum der Kontrolle	<input type="checkbox"/>	
9.2.3. Unterschrift des Prüfers	<input type="checkbox"/>	
9.3. Verteilung von (mittels Stempelaufdruck adäquat nummerierten) Kopien des mit dem Kontrollvermerk versehenen Titelblattes an alle SOP-Kopieninhaber (mit der Bitte um Austausch und um Vernichtung der „alten“ Version)	<input type="checkbox"/>	
9.4. Nach der 5. jährlichen Aktualitätskontrolle (zumindest formale) Überarbeitung der SOP (vgl. Punkt 8)	<input type="checkbox"/>	