

# Lagerung von Proben am Prüfzentrum

<b>Version:</b>	1.0.2
<b>Gültig ab:</b>	13. April 2018
<b>Erstellt durch:</b>	Astrid Mattes
<b>Review durch:</b>	Silke Purschke
<b>Freigabe durch:</b>	Klaus Ehrlich
<b>Ansprechperson:</b>	Klaus Ehrlich

## Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

## 1. Zweck und Geltungsbereich

Die Handhabung und Lagerung der in der Studie gewonnenen Proben beeinflusst die Analyseergebnisse und somit die Datenqualität. Aus diesem Grund erfolgt die Lagerung unter kontrollierten Bedingungen (beispielsweise hinsichtlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit).

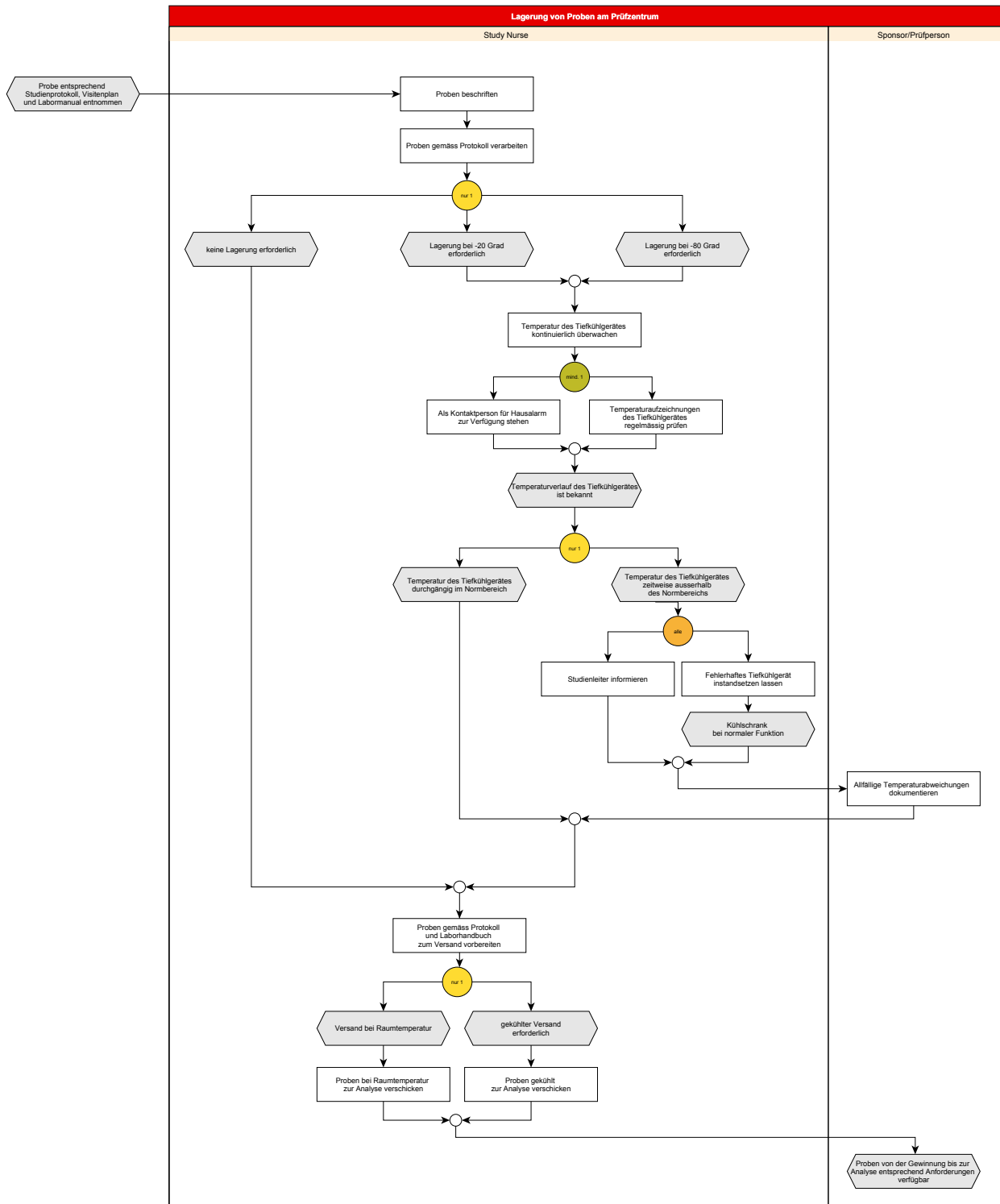
Der Prozess beschreibt die einzelnen Schritte zur Überwachung der Probenlagerung und endet damit, dass die Proben von der Gewinnung bis zur Analyse entsprechend der Anforderungen aufbewahrt werden.

## 2. Definitionen und Erläuterungen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

### 3. Prozess

#### 3.1 Prozess-Diagramm



### 3.2 Prozess-Erläuterungen

#### Proben beschriften

Alle Proben müssen eindeutig identifizierbar sein. Aus diesem Grund sind sie in der Regel mit folgenden Informationen zu beschriften:

- Studien-ID
- Name des Principle Investigators
- Subject-Number
- Datum und Zeitpunkt der Probe

Zur Lagerung der einzelnen Probenröhrchen empfiehlt sich die Verwendung von Aufbewahrungsboxen, welche mit folgenden Angaben versehen werden:

- Studien-ID
- Name des Principle Investigators
- Art der Probe (Blut, Biopsie, Speichel, Urin, Stuhl, etc.)

Zudem ist der Standort der Proben ausreichend zu dokumentieren, so dass für alle Proben jederzeit bekannt ist, wo sie sich befinden, und wann sie auf welche Art und Weise dorthin gekommen sind. Hierzu kann beispielsweise die angehängte Vorlage eines Sample Storage Logs verwendet werden.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Sample Storage Log \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage-sample-storage-log-v2.0-okt-2017\\_20171019141853.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage-sample-storage-log-v2.0-okt-2017_20171019141853.docx)

#### Proben gemäss Protokoll verarbeiten

Alle entsprechend Studienprotokoll und Visitenplan gewonnenen Proben werden gemäss Protokoll und Labormanual verarbeitet und entsprechend der definierten Anforderungen gelagert.

#### Lagerung bei -20 Grad erforderlich

Ist eine Lagerung bei -20 Grad gefordert, so werden die Proben bei mindestens -20 Grad in einem abschliessbaren Tiefkühlgerät aufbewahrt. Das Tiefkühlgerät wird kontinuierlich temperaturüberwacht und ist an den Hausalarm angeschlossen.

Der jeweils zum Verschliessen des Tiefkühlgerätes genutzte Schlüssel oder Zahlencode ist nur für das Studienteam zugänglich.

#### Lagerung bei -80 Grad erforderlich

Ist eine Lagerung bei -80 Grad gefordert, so werden die Proben bei mindestens -80 Grad in einem abschliessbaren Tiefkühlgerät aufbewahrt. Das Tiefkühlgerät wird kontinuierlich temperaturüberwacht und ist an den Hausalarm angeschlossen.

**Proben bei  
Raumtemperatur zur  
Analyse verschicken**

Es empfiehlt sich, die notwendigen Schritte, die im Falle eines Hausalarms durchzuführen sind, schriftlich zu fixieren und an alle Teammitglieder zu kommunizieren, so dass bei Bedarf ohne zeitlichen Verzug gehandelt werden kann.

Der jeweils zum Verschliessen des Tefkühlgerätes genutzte Schlüssel oder Zahlencode ist nur für das Studienteam zugänglich.

Der Transport muss die Anforderungen an den Transport von biologischem Material erfüllen (siehe angehängte Information). Für den Transport sind geeignete Boxen bereitzuhalten.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Sicherer Transport von biologischem Material](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sicherer_transportvonbiologischemmaterial_20171120132741.pdf)  
([https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sicherer\\_transportvonbiologischemmaterial\\_20171120132741.pdf](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sicherer_transportvonbiologischemmaterial_20171120132741.pdf))

**Proben gekühlt zur  
Analyse verschicken**

Der Transport muss die Anforderungen an den Transport von biologischem Material erfüllen (siehe angehängte Information). Für den gekühlten Transport sind geeignete Trockeneisboxen bereitzuhalten.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Sicherer Transport von biologischem Material](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sicherer_transportvonbiologischemmaterial_20171120132741.pdf)  
([https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sicherer\\_transportvonbiologischemmaterial\\_20171120132741.pdf](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sicherer_transportvonbiologischemmaterial_20171120132741.pdf))

**Temperatur des  
Tiefkühlgerätes  
kontinuierlich überwachen**

Um im Fall einer Temperaturabweichung die Proben zwischenlagern zu können, sind geeignete Trockeneisboxen bereitzuhalten.

**Als Kontaktperson für  
Hausalarm zur Verfügung  
stehen**

Im Fall eines Hausalarms kontaktiert die Alarmzentrale die am Tiefkühlgerät genannte Kontaktperson, welche im vorliegenden Prozess als "Study Nurse" bezeichnet wird.

Bei Benachrichtigung schaut die Study Nurse nach, um welches Gerät es sich handelt und worin das Problem besteht. Ist beispielsweise nur die Tür nicht richtig verschlossen oder ist das Tiefkühlgerät defekt? Im Falle eines defekten Tiefkühlgeräts muss dieses leergeräumt werden. Die Materialien müssen dann temporär in ein anderes, kurzfristig zu organisierendes Tiefkühlgerät umgelagert werden. Zur Umlagerung ist eine geeignete Trockeneisbox mit ausreichender Menge an Trockeneis zu verwenden.

**Temperaturaufzeichnungen  
des Tiefkühlgerätes  
regelmässig prüfen**

Die Aufzeichnungsgeräte zur Temperaturüberwachung der Tiefkühlgeräte werden monatlich ausgelesen. Bei Bedarf, etwa wenn eine Studie zur Monatsmitte gestartet werden soll, werden die Aufzeichnungsgeräte auch ausserhalb der monatlichen Intervalle ausgelesen.

**Studienleiter informieren**

Per eMail wird der Studienleiter hinsichtlich der Temperaturabweichungen in Kenntnis gesetzt und darüber informiert, dass es ein Problem mit einem Tiefkühlgerät gibt, welches Gerät davon betroffen ist, worin das Problem besteht und (falls ein Umlagern der Proben nötig war), wo sich die Proben jetzt befinden.

**Allfällige  
Temperaturabweichungen  
dokumentieren**

Der Sponsor / die Prüfperson dokumentiert alle beobachteten Temperaturabweichungen. Diese Dokumentation wird im entsprechenden Investigator Site File (ISF) abgelegt und dient später als Entscheidungsgrundlage, wenn es darum geht, Ausreisser in den Analysewerten von der Datenauswertung auszuschliessen.

**Proben von der Gewinnung  
bis zur Analyse  
entsprechend  
Anforderungen verfügbar**

Während der gesamten Studie sind die entnommenen Proben gemäss Anforderungen verfügbar. Die Aufbewahrungsdauer der Proben richtet sich nach der projekt-spezifischen Zeitspanne, die im Studienprotokoll definiert ist und für die eine Patienteneinwilligung vorliegt.

**4. Änderungsverzeichnis**

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0.1	20.11.2017	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung
1.0.2	13.04.2018	K. Ehrlich	Kleine Korrekturen von Typos