

# Anlage zur Standard Operating Procedure

BI02-H-A2

## Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur technischen Umsetzung



© Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF: Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofem geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle ([info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

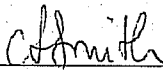
**Formblatt Verlängerung Revisionszeitraum  
harmonisierter SOPs des KKS-N und/oder SOP-Anlagen**

BI02-H-A1	Muster: Beschriftung von Inhalt und Kuvert des Notfallumschlages	V02	Gültig seit: 20.10.2011
BI02-H-A2	Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur technischen Umsetzung	V01	Gültig seit: 20.10.2011
BI02-H-A3	Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur organisatorischen Umsetzung	V01	Gültig seit: 20.10.2011

**1. Kontrolle der SOP/Anlage durch:**

	<b>Name</b>	<b>Einrichtung</b>
SOP-Autor	Andrea Smith, geb. Gonnermann	Institut für Biometrie-MHH

Die oben genannte SOP und/oder die Anlage(n) wurde(n) hinsichtlich Aktualität, Anwendbarkeit und Akzeptanz kontrolliert. Es sind keine Änderungen notwendig.

27.07.2015                        
Datum    Unterschrift SOP-Autor

**2. Kontrolle der SOP/Anlage durch:**

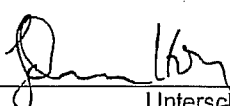
	<b>Name</b>	<b>Einrichtung</b>
Reviewer Fachgruppe	Annegret Franke	Zentrum für Klinische Studien- Leipzig

Keine Änderungen notwendig, die Frist für die Überarbeitung wird gemäß den Vorgaben der SOP GE01-H verlängert.

Ablauf des neuen Revisionszeitraumes: 20.10.2017

04.08.2015                        
Datum    Unterschrift Reviewer FG-BI

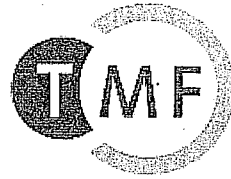
Die Verlängerung des Revisionszeitraumes der oben genannten SOP bzw. SOP-Anlage wurde zur Kenntnis genommen und wird hiermit bestätigt:

2015-08-17                        
Datum    Unterschrift Sprecher FG-BI

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



## Anlage zur Standard Operating Procedure BI02-H-A2

### Muster: Studienspezifische Arbeitsanweisung zur technischen Umsetzung

Version: V01 Gültig ab: 20.10.2011  
Ersetzte Version: --- vom: ---

Autor:  
Dr. Cornelia Frömke

08.09.2011  
Datum

C. Frömke  
Unterschrift Autor

Review:  
FG-DM&Biometrie

12.09.2011  
Datum

[Signature]  
Unterschrift Sprecher FG-DM&BI

Genehmigung:  
Vorstand KKS-Netzwerk

14.09.2011  
Datum

[Signature]  
Unterschrift Sprecher Vorstand

Änderungen gegenüber der letzten Version: Die vorliegende Version ist die erste Version.

Status der Anlage: optional

Folgende Informationen sollten im TMF hinterlegt werden:

- I. Festlegung der Parameter für den Randomisations-Algorithmus
  - Festlegung der maximalen Länge der Randomisationsliste als Wiederholung aus dem Studienprotokoll
  - Festlegung der Parameter, die gegebenenfalls die Strata bestimmen
  - Festlegung der Anzahl der Blöcke
  - Festlegung der Blocklänge (fix, alternierend, variabel)
  - Festlegung des Startwerts des Zufallszahlengenerators
  - Aufschlag für Drop-Outs gemäß Studienprotokoll
  
- II. Dokumentierter Code zur Erzeugung der Randomisationsliste(n)
  
- III. Prüfung der erzeugten Randomisationsliste(n):
  - Überprüfung der festgelegten Parameter
  - Überprüfung des dokumentierten Codes
  - Überprüfung, ob die Therapiegruppen bzw. Strata gleich belegt sind
  - Abgleich der Urliste mit der finalen Randomisationsliste