|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | klinische Prüfung; Checkliste Prüfer; Anlage Inspektionsbericht |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 071116 „Inspektionsbericht GCP“ |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 071116, Kap. 3.3 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Silja du Mont (EFG 05) | 07.06.2021 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 08.06.2021 |
| **CoCP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.07.2021 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Checkliste für eine GCP-Inspektion beim Prüfer**

| **Bereiche [Kapitel]**  | **Bewertung (bitte ankreuzen)**  | **Kommentar** |
| --- | --- | --- |
| **3. Betriebliche Ausstattung/Ressourcen** |
| **3.1 Organisation der Einrichtung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Um welche Art Prüfzentrum handelt es sich? | [ ]  Einzelpraxis [ ]  Krankenhaus[ ]  Gemeinschaftspraxis [ ]  Studienpraxis[ ]  Praxisgemeinschaft [ ]  Sonstiges |  |
| An der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligte Personen: | (Name, Qualifikation, prüfungsbezogene Aufgabe) |  |
| In jeder Prüfstelle ist mindestens eine Stellvertretung mit vergleichbarer Qualifikation benannt. *(ICH-GCP 4.1.5. i. V. m. § 40 Abs. 1a AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der Prüfer ist gleichzeitig LKP. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Wenn Prüfer gleichzeitig LKP: Es liegt ein Vertrag vor, in dem die Aufgaben des LKP definiert sind. Der LKP hat diese Verpflichtungen nachvollziehbar erfüllt? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **3.2 Personal** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| **3.2.1 Interview mit dem verantwortlichen Studienpersonal** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Während der Inspektion waren folgende Personen anwesend: |  |  |
| Während der Inspektion wurden folgende Personen telefonisch kontaktiert: |  |  |
|  |
| **3.2.2 Delegation Log** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine Liste der Personen, an die die Prüfer wichtige prüfungsbezogene Aufgaben delegiert haben. *(ICH-GCP 4.1.5)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Delegation der Aufgaben durch den Prüfer ist nachvollziehbar dokumentiert | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Für die o. g. Personen gibt es eine Unterschriftenliste. *(ICH-GCP 4.1.5)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Vom Prüfzentrum eingebundene Einrichtungen sind im Delegation Log erfasst (verantwortlicher Mitarbeiter der Apotheke, des Radiologen etc.). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **3.3 Qualifikation und Training** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Mitglieder der Prüfgruppen sind angemessen qualifiziert. (GCP Grundschulung) | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der Prüfer leitet diese an, überwacht sie und stellt ihnen alle erforderlichen Informationen (insb. Prüfplan und –änderungen und die Produktinformationen) zur Verfügung (und dokumentiert dies).*(§ 40 Abs. 1a AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das Prüfzentrum wurde vom Sponsor ausreichend informiert, z. B. Initiierungsvisit mit Schulung. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **3.4 Räumlichkeiten** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Räume und Ausstattung sind für die prüfplan-konforme Durchführung geeignet. *(ICH-GCP 4.2.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Nach Prüfplan werden u. a. folgende Ausstattungen/Gerätschaften benötigt:• A• B• CDiese sind vorhanden und funktionstüchtig. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Kühlschränke/Gefrierschränke für Arzneimittel und/oder Probenaufbewahrung werden temperaturüberwacht und sind geeignet, die geforderte Lagertemperatur im gesamten Lagerbereich sicherzustellen. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es werden Umluftkühlschränke verwendet.Falls nein: Die ungleiche Temperaturverteilung in Haushaltskühlschränken wird bei der Auswahl der Lagerorte und Messpunkte berücksichtigt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es besteht ausreichend Lagerkapazität für die Aufbewahrung der wesentlichen Unterlagen einschließlich der Prüfbögen.(gem. § 13 Abs. 10 GCP-V mindestens 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch einer KLP) | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **3.4.1 Archiv** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Unterlagen der laufenden Studien werden wie folgt gelagert:• ADie Aufbewahrung erfolgt unter angemessenen Bedingungen. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Aufbewahrung der Einwilligungserklärungen für eine frühere Prüfung ist korrekt.Hier KLP *<Prüfungsidentifikation eintragen>* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es wird sichergestellt, dass die wesentlichen Unterlagen der KLP einschließlich der Prüfbögen nach Beendigung oder Abbruch der KLP mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. *(§ 13 Abs.10 GCP-V 10)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Archivräume sind geeignet, insbesondere im Hinblick auf Gefahren wie Feuer, Wasser, Einbruch. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten und Zugangsrechte für das Archiv sind nachvollziehbar geregelt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine externe „Auftragsarchivierung“. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Entsprechende vertragliche Vereinbarungen dazu liegen vor. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der externe Anbieter für die Archivierung ist nach § 67 (1) letzter Satz bei der zuständigen Behörde angezeigt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **3.6 Computersysteme** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Zur Datenerhebung, -auswertung und Berichterstellung eingesetzte Software: |  |  |
|  |
| **3.7 Sonstiges (bitte angeben)** | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **4. Regulatorische Anforderungen/Administrative Aspekte** |
| **4.1 Genehmigungs- und Anzeigeverfahren bei Behörden** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Wurde die Anzeigenpflicht gemäß §12 (3) GCP-V vom Prüfer auf den Sponsor übertragen? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Meldung bei der zuständigen Landesbehörde ist vor Beginn der KLP im Zentrum erfolgt (vor Einschluss des ersten Patienten am Zentrum). *(§ 67 (1) AMG + § 12 (1) GCP-V)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Genehmigung der BOB lag vor Beginn der KLP (Beginn der Gesamtstudie) vor. *(§ 40 (1) Satz 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die zustimmende Bewertung der federführenden-EK lag vor Beginn der KLP (Beginn der Gesamtstudie) vor. *(§ 40 (1) Satz 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Falls argumentiert wird, dass es sich bei einer Änderung um keine der in GCP-V § 10 (1) Nrn. 1 bis 5 aufgeführten Änderungen handelte, ist die Begründung plausibel. *(§ 10 (1) GCP-V)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **4.2 Bewertung durch die Ethikkommission (IEC)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es sind Nachweise über die zustimmende Bewertung durch die gem. § 42 Abs.1 AMG zuständige EK vorhanden. *(§ 40 (1) Satz 2 + § 67 (1) AMG + § 12 (1) GCP-V)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Zu jeder überarbeiteten Version des Prüfplans und der Patientenaufklärung/-einwilligungserklärung wurde erneut die Zustimmung der zuständigen EK eingeholt. *(§ 10 (1) Satz 1 GCP-V, ICH-GCP 4.8.2)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das Prüfzentrum (Prüfer und Stellvertreter) wurden von der lokalen EK bewertet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Zusammensetzung der votierenden EK ist ersichtlich. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Zusammensetzung und Qualifikation der Prüfgruppe stimmt mit den Angaben der bei der EK eingereichten Unterlagen überein. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **4.3 Genehmigungen oder Erlaubnisse anderer Behörden** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| GVO-AM [§12 (7) GCP-V]  | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| nach dem Gentechnikgesetz  | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| nach der Strahlenschutzverordnung | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| nach dem Betäubungsmittelgesetz  | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **4.4 Verträge und Vereinbarungen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Der schriftliche Vertrag zwischen Prüfer und Sponsor/Sponsor-vertreter/CRO wurde vor Beginn der Studie (Zentrum) abgeschlossen. Im Falle von Krankenhausabteilungen ist die Einbindung der Geschäftsleitung erkennbar. (*ICH-GCP 5.2.2 - 5.2.4)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **4.5 Versicherung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es sind Nachweise über die Versicherung vorhanden. *(§ 40 Abs.1 Nr.8 AMG oder § 40 Abs. 1b AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Versicherung ist für den gesamten Prüfungszeitraum gültig bzw. wurde rechtzeitig verlängert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **4.6 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **5. Trial Master File** |
| **5.1 Erstellung, Versionskontrolle und Inhalte essentieller Dokumente**Beispiele:• Patienteninformation- und Einwilligungserklärung• Protokoll und Amendments• IB(s)• CRF• Manuals des Sponsors• SOPs der Einrichtung• Subject Screening and Enrolment Log | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Der Prüfplan ist vom Hauptprüfer sowie vom Sponsor oder dessen Vertreter datiert und unterschrieben. *(§ 7 (2) Nr. 3 GCP-V und ICH-GCP 4.5.1)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfplanänderungen sind jeweils vom Hauptprüfer sowie vom Sponsor oder dessen Vertreter datiert und unterschrieben.  | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das Muster sowie ggf. Änderungen für die Patienteninformation/Einverständniserklärung (inkl. Datenschutzerklärung) ist vorhanden. *(§ 40(2) Satz 1 und (2a) AMG; ICH-GCP 4.8.1, 4.8.2, 8.2.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die eindeutige Zuordnung der Patienteninformationen/Einver-ständniserklärungen ist durch Angabe von Studientitel/Prüfplan-nummer gewährleistet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es sind Nachweise vorhanden, dass jeder Prüfer über pharm.-tox. Ergebnisse und voraussichtlich mit der KLP verbundene Risiken informiert wurde. *(§ 40 (1) Nr. 7 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Investigator’s Brochure ist vorhanden. *(ICH-GCP 7.1)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Gesetzliche Bestimmungen/Leitlinien sind vorhanden. *(ICH-GCP 4.1.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfbögen sind lesbar, richtig und plausibel. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeit für das Ausfüllen der Prüfbögen ist geregelt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die o. g. Person ist durch eine Unterschriftenliste autorisiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **5.2 Vollständigkeit, Verfügbarkeit, Inhalt und Struktur von TMF/ISF**Beispiel: Verfügbarkeit und Archivierung essentieller Dokumente | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **5.3 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **6 Durchführung der klinischen Prüfung** |
| **6.1 Patientenrekrutierung**  | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Eingeschlossene Patienten [Anzahl]: |  |  |
| Screening-Failures [Anzahl]: |  |  |
| Drop-Outs/Vorzeitige Beendigung [Anzahl]: |  |  |
| Der erste Patient wurde nach dem Vorliegen der jeweiligen zustimmenden Bewertungen der BOB und der EK eingeschlossen. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **6.2 Patientenidentifizierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Patientenakten (soweit geprüft) sind plausibel einem realen Patienten zuzuordnen und die grundsätzliche Glaubwürdigkeit ist gegeben. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Identität der Patienten wurde anhand von Nachweisen geprüft. (Art des Nachweises) | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **6.3 Patientenpseudonymisierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es ist eine Patientenidentifizierungsliste vorhanden. *(ICH-GCP 8.4.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Ist sie fortlaufend geführt, vollständig und soweit geprüft richtig? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **6.4 Patientenaufklärung und Einwilligung (komplette Dokumentation)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Einverständniserklärungen sind im Original vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die vorgelegten Einverständniserklärungen sind vollzählig. (Kontrolle nur möglich durch Abgleich der vorgelegten Einwilligungserklärungen mit den Eintragungen in den Prüfbögen, den vergebenen Random-Nummern, den Patientenidentifikationslisten und der ausgegebenen Prüfmedikation) | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das Aufklärungsgespräch wurde von einem Arzt/Zahnarzt geführt, der Mitglied der Prüfgruppe ist. *(§ 40 Abs. 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die betroffenen Personen wurden über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden, aufgeklärt. *(§ 40 Abs. 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Den Prüfungsteilnehmern wurde die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt/Zahnarzt ist, angeboten. *(§ 40 Abs. 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Einverständniserklärungen sind sowohl von der betroffenen Person, als auch vom Arzt/Zahnarzt, der das Aufklärungsgespräch geführt hat, eigenhändig datiert und unterschrieben. *(ICH-GCP 4.8.8.)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Im Falle des § 3 (2b) Satz 2 GCP-V (betroffene Person kann nicht schreiben!) liegt die Unterschrift von mindestens einem Zeugen, der nicht bei der Prüfstelle beschäftigt und kein Mitglied der Prüfgruppe ist, über die mündliche Einwilligung der betroffenen Person vor. *(§ 40 Abs. 1 Satz 4 + 5)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Sofern die betroffene Person oder deren gesetzlicher Vertreter nicht lesen können, liegt die Unterschrift eines unparteiischen Zeugen vor. *(ICH-GCP 4.8.9)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Bei Einschluss von Minderjährigen liegt die eigenhändige Unterschrift des gesetzlichen Vertreters vor (d. h. Unterschrift beider Eltern). *(§ 40 (4) Nr. 3 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Bei einem alleine sorgeberechtigten Elternteil liegt ein Nachweis darüber vor (z. B. Negativbescheinigung, Urteil). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Im Falle der Aufklärungs- und Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen: Die zusätzliche Unterschrift des Minderjährigen liegt vor. *(§ 40 (4) Nr. 3 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es ist nachzuvollziehen, dass die Aufklärung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Arzt erfolgte. *(§ 40 (4) Nr. 3 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die altersentsprechenden Informationen (von EK zustimmend bewertet) wurden verwendet, bzw. die Auswahl war nachvollziehbar begründet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es ist nachzuvollziehen, dass der mutmaßliche Wille des nicht aufklärungs- und einwilligungsfähigen Minderjährigen festgestellt und berücksichtigt wurde. *(§ 40 (4) Nr. 3 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die eigenhändige Unterschrift des gesetzlichen Vertreters oder Bevollmächtigten liegt vor, wenn die volljährige Person nicht aufklärungs- und einwilligungsfähig ist. *(§ 41 (3) Nr. 2 Sätze 1 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es ist nachzuvollziehen, dass der mutmaßliche Wille der betroffenen Person festgestellt und berücksichtigt wurde und vorab eine Aufklärung im Rahmen des Möglichen stattgefunden hat. *(§ 41 (3) Nr. 2 Satz 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Definition des Prüfplans zu Belastungsgrad und Risikoschwelle wurde eingehalten, d. h. ständig vom Prüfer überprüft. *(§ 41 (3) Nr. 1 Satz 1 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfers für die betroffene Person ist positiv und die Begründung plausibel. *(§ 41 (3) Nr. 1 Satz 2 AMG)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es ist erkennbar, dass die Patienten Kopien von Patienteninformation (s. § 40 (2) AMG) und Einverständniserklärung erhalten haben. *(ICH-GCP 4.8.11)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Teilnahme an der klinischen Prüfung ist in der Krankenakte vermerkt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der Hausarzt ist über die Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert. (*ICH-GCP 4.3.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **6.5 Patientenscreening, Beachtung der Ein- und Ausschlusskriterien**  | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Demographische- und Anamnesedaten wurden erfasst. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Anamnesedaten waren nachvollziehbar, z. B. da Patient dem Arzt lange bekannt ist, durch Arztbriefe der Vorbehandelnden Ärzte oder zumindest durch dokumentierte Befragung des Patienten.  | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Ein- und Ausschlusskriterien wurden beachtet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien war durch entsprechende Befunde bzw. wo nicht anders möglich, durch detaillierte, dokumentierte Befragung des Patienten nachvollziehbar dokumentiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **6.6 Prüfplankonforme Durchführung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Folgende Parameter wurden als sicherheits-/wirksamkeitsrelevant identifiziert und deren Einhaltung darum genauer geprüft:  | Sie wurden prüfplankonform umgesetzt. |  |
| Parameter A: <Beschreibung> | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Parameter B: <Beschreibung> | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Parameter C: <Beschreibung> | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Visitenintervalle wurden eingehalten.Geprüft für: | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Alle im Prüfplan vorgegebenen Untersuchungen wurden durchgeführt.Geprüft für: | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfmedikation wurde korrekt (Zeitpunkt, Dosierung, weitere Einnahmehinweise) gegeben.Geprüft für: | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Bei einer Einnahme von Medikation zu Hause wurde eine Compliance-Kontrolle entsprechend Prüfplan durchgeführt/der Patient zu der tatsächlichen Einnahme befragt.Geprüft für: | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Genauigkeit der Dokumentation ist ausreichend und bildet die Vorgaben des Prüfplans ab.Beispiele:* Vorgaben für Infusionsdauer → Dokumentation Startzeit und Endzeit oder Einstellung der Pumpe in Akte angegeben
* Reihenfolge der Medikation nach Prüfplan festgelegt → in Dokumentation nachvollziehbar
 | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **6.7 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **7 Leitung der klinischen Prüfung durch den Sponsor/CRO** |
| **7.4 Auswahl der Prüfer** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es liegen schriftliche Zustimmungen der Prüfer vor, die Studie gemäß Prüfplan und GCP durchzuführen und Audits und Inspektionen zu akzeptieren. *(ICH-GCP 5.6.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **7.5 Training der Prüfstellen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| GCP-Grundschulungen sind für alle Mitglieder der Prüfgruppe dokumentiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Mitglieder der Prüfgruppe wurden von den Verantwortlichen ausreichend (z. B. im Rahmen eines Initiierungsvisits) auf die KLP vorbereitet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der Prüfer hat die Investigator’s Brochure und den Prüfplan vor Unterzeichnung des Prüfervertrages zur Durchsicht erhalten. *(ICH-GCP 5.6.2)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Alle ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe haben die Investigator’s Brochure und den Prüfplan vor Studienstart zur Durchsicht erhalten. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es wird sichergestellt, dass jeder Prüfer gem. § 40 Abs.1 Nr. 7 AMG über die pharm.-tox. Ergebnisse und voraussichtlich mit der KLP verbundene Risiken informiert ist (auch über Erkenntnisse, die sich erst während der KLP ergeben). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| SUSAR Meldungen und andere neue Informationen zur Sicherheit werden umgehend allen ärztlichen Mitgliedern der Prüfgruppe zur Kenntnis gebracht. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **7.6 Handhabung der Protokollabweichungen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es wird eine Liste über die Abweichungen vom Prüfplan geführt. *(ICH-GCP 4.5.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Diese Liste wird von einem Mitglied des Prüfzentrums geführt | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Liste ist vollständig. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das Vorgehen bei der Bewertung von Protokollabweichungen ist durch den Sponsor schriftlich festgelegt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **7.7 Implementierung von Amendments** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Amendments werden zeitnah nach Genehmigung/Zustimmung vom Sponsor an das Prüfzentrum übermittelt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Amendments werden durch Unterschrift des Prüfers an der Prüfstelle zeitnah in Kraft gesetzt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass alle Mitglieder der Prüfgruppe nach der jeweils gültigen Fassung des Prüfplans arbeiten und ihnen die zugehörigen Dokumente in gültiger Fassung vorliegen. *(ICH-GCP 5.12.2)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Investigator´s Brochure wurde mindestens einmal jährlich überarbeitet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Investigator‘s Brochure liegt in der aktuellen Version vor und wurde den ärztlichen Mitgliedern der Prüfgruppe zeitnah nach Eintreffen im Prüfzentrum zur Kenntnis gegeben. *(ICH-GCP 5.12.2)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **7.8 Umgang mit schwerwiegenden Verstößen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Beschreibung: |  |  |
|  |
| **7.10 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **8 Aufzeichnung und Bericht unerwünschter Ereignisse** |
| **8.1 Erfassung und Bewertung von AEs** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass jedes AE durch den Prüfer (oder ein ärztliches Mitglied des Prüfteams) zeitnah bewertet wird. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| AEs und unerwartete klinisch-diagnostische Befunde, die im Prüfplan als für die Bewertung der KLP entscheidend definiert sind, werden dem Sponsor in der im Prüfplan festgelegten Frist berichtet. *(§ 12 (5) GCP-V, ICH-GCP 4.11.2)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Bei KLPs mit GVO-AM: Der Sponsor wird über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt unverzüglich unterrichtet. *(§ 12 (7) GCP-V)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **8.2 Erfassung von SAEs** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Der Prüfplan enthält Vorgaben für SAE-Meldungen. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es sind Formulare und Kontaktdaten zur Meldung von SAE vorhanden. *(ICH-GCP 4.11.1)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| SAEs werden dem Sponsor unverzüglich (ggf. innerhalb von max. 24 h, soweit im Prüfplan vorgegeben) gemeldet (ausgenommen SAEs, die gem. Prüfplan nicht unverzüglich zu melden sind). *(§ 12 (4) GCP-V, ICH-GCP 4.11.1)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Im Anschluss an initiale Meldungen zum Auftreten von SAEs übermittelt der Prüfer ausführliche schriftliche Berichte an den Sponsor. *(§ 12 (4) GCP-V, ICH-GCP 4.11.1)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Anzahl der aufgetretenen SAEs *(ICH-GCP 4.11.1)*: |  |  |
| Im Falle des Todes einer betroffenen Person übermittelt der Prüfer der Z-EK, bei multizentrischen Studien auch der beteiligten EK, der Z-BOB sowie dem Sponsor alle für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen zusätzlichen Auskünfte. *(§ 12 (6) GCP-V, ICH-GCP 4.11.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **8.8 Sonstiges (bitte angeben)**z. B.: Schwangerschaft einer Prüfungsteilnehmerin bzw. der Partnerin eines Prüfungsteilnehmers |  | [ ]  entfällt |
| Die Verantwortlichkeiten für die Entscheidung über gebotene Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, wenn neue Umstände die Sicherheit der betroffenen Person beeinträchtigen können, sind geregelt. *(§ 11 (1) GCP-V)* |  |  |
|  |  |  |
|  |
| **9 Prüfpräparate/Apotheke** |
| **9.1 Herstellung/Konfektionierung/Kennzeichnung/Einfuhr/****QP/Zertifikat/Rekonstitution** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Herkunft der Prüfpräparate: | [ ]  Deutschland [ ]  EU/EWR-Staat[ ]  Drittland |  |
| Die vorgesehene Kennzeichnung gem. § 5 GCP-V wird im Genehmigungsverfahren von der BOB geprüft. Vor Ort kann die tatsächliche Kennzeichnung überprüft werden. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfpräparate werden in dafür autorisierten Einrichtungen patientenindividuell zubereitet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die organisatorischen, personellen und hygienischen Bedingungen sind für die Zubereitung geeignet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.2 IMP – Haltbarkeit und Verlängerung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.3 Implementierung der Randomisierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Zuordnung der Patienten erfolgt entsprechend der Randomisierung. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.4 Freigabe, Versand und (innerbetrieblicher) Transport** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.5 Lagerung (und Temperaturüberwachung)**  | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Aufbewahrung der Prüfpräparate erfolgt getrennt von anderen Arzneimitteln. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der Zugang zu den Prüfpräparaten ist geregelt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Eine Temperaturüberwachung der Prüfpräparate ist nötig und realisiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Dokumentation der Temperaturüberwachung ist korrekt (Temperatur Log). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es besteht ausreichend Lagerkapazität für Prüfpräparate. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es gibt schriftliche Anweisungen, die der Prüfer bei der Handhabung der Prüfpräparate und deren Lagerung sowie Dokumentation befolgen muss. *(ICH-GCP 5.14.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.6 IRT-System (studienspezifisch eingerichtet, Handhabung)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.7 Verschreibung, Abgabe an die Patienten und Anwendung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Handhabungshinweise über die Abgabe und Anwendung bei den Patienten für die Prüfpräparate sind vorhanden. *(ICH-GCP 4.6.6)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.8 Compliance der Patienten** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.9 Bestandskontrolle (bei Lieferung, in der Prüfstelle und beim Patienten), Rückgabe und Vernichtung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Dokumentation über Bezug, Ausgabe, Rücknahme der Prüfpräparate sowie deren Rückgabe an den Sponsor ist vorhanden und wird ordnungsgemäß geführt. *(ICH-GCP 4.6.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.10 Entblindungsverfahren** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Dekodierungsumschläge sind vollzählig und unversehrt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **9.11 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **10 Klinisches Datenmanagement** |
| **10.1 CRF und Studienspezifisches eCRF Design/Aufbau, Funktionalität, Quelldaten-CRF (Ablage einer Kopie in der Prüfstelle etc.)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **10.2 Tagebücher und e-PRO** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Verwendung von: | [ ]  Tagebüchern (Papier)[ ]  e-Pro  |  |
| Die Angaben der Patiententagebücher werden in das CRF übertragen. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Übertragung erfolgt korrekt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **10.3 Dateneinträge, Verifizierung/Validierung (edit checks), offensichtliche Korrekturen, Audit-Trails** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeit für das Ausfüllen der Prüfbögen ist geregelt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Korrekturen in den Prüfbögen sind lesbar, datiert und signiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Bei EDV-geführten Prüfbögen gibt es ein Audit-Trail. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Wenn ja: Geänderte CRF-Einträge sind am Bildschirm erkennbar und nachvollziehbar. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfbögen sind unterschrieben und datiert. *(ICH-GCP 8.3.14)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die o. g. Person ist durch eine Unterschriftenliste autorisiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **10.8 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **11 Quelldatenüberprüfung und -verifizierung SDR/SDV** |
| **11.1 Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten (Verlässlichkeit der Daten, Prüfplankonformität)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| SDV durchgeführt bei Patienten-Nr. (Details bitte eintragen): |  |  |
| Die Quelldaten sind vollständig vorhanden (Dokument des Ersteintrags von Ergebnissen z. B. Blutdruckbestimmung, Gesprächsnotizen etc. wird archiviert). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Patientenakten sind vollständig und nachvollziehbar geführt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die zeitnahe Kenntnisnahme und ggf. Bewertung der externen Befunde durch ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe ist nachvollziehbar dokumentiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Eintragungen über die Ausgabe/Anwendung der Prüfmedikation stimmen mit den Angaben im Drug Accountability Log überein und sind nachvollziehbar. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Meldungen über Nebenwirkungen (z. B. auch in Patiententagebüchern) sind vollständig in der Patientenakte erfasst und von einem ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe bewertet. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfbögen sind vollständig und wurden von den für die Eintragung autorisierten Mitarbeitern ausgefüllt und vom Prüfer bzw. von einem ärztlichen Mitglied der Prüfgruppeunterschrieben. *(ICH-GCP 4.9.1)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Übertragung der Daten von Patientenakte in CRF/eCRF ist vollständig und richtig. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Eintragungen in das CRF/eCRF erfolgten zeitnah nach den entsprechenden Visits und werden ebenfalls zeitnah durch ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe verifiziert.  | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Bei Verwendung eines eCRFs: Die nach Delegation Log zuständigen Mitarbeiter haben individuelle Passwörter und sind in die Nutzung eingewiesen. Es erfolgen keine Einträge durch nicht Berechtigte. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das Audit-Trail ist einsehbar und zeigt bei Änderungen den ursprünglichen Eintrag, Zeitpunkt der Änderung, Name des ändernden Mitarbeiters und dokumentiert Gründe für die Änderung (Eingabemöglichkeit). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Das eCRF wird regelmäßig durch den Prüfer/ein ärztliches Mitglied der Prüfgruppe verifiziert und elektronisch unterschrieben. (Eine Unterschrift des Prüfers nur einmal am Ende der Studie ist als schwerwiegender Mangel zu werten) | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **11.2 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **12 Monitoring** |
| **12.1 Compliance mit dem Monitoringplan/Vorschriften** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Dokumentation über die Tätigkeit des Monitors ist vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Der Monitor war vor Beginn der klinischen Prüfung beim Prüfarzt. *(ICH-GCP 5.18.3)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Durchführung des Monitorings wird entsprechend dokumentiert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **12.2 Monitoringberichte (Feststellungen/Routine/Abschluss)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Der Initiierungsbericht liegt vor. *(ICH-GCP 8.2.20)* | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **12.5 Sonstiges (bitte angeben)** |  | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **13 Instrumentelle Diagnostik/Untersuchungen** |  |
| **13.1 Laboratorien, technische Einrichtungen, andere Auftragnehmer** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es gibt eigene Laboratorien. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es werden externe Laboratorien beauftragt. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Wenn ja, welche: |  |  |
|  |
| **13.5 Sonstiges (bitte angeben)** | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **14 Umgang mit Laborproben** |  |
| **14.1 Laborproben (in der Prüfstelle)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Folgende biologische Proben wurden entnommen: | [ ]  Blut/Serum [ ]  Harn[ ]  keine [ ]  andere |  |
| Wer stellt das Probenentnahmematerial zur Verfügung? | [ ]  Sponsor [ ]  Praxis[ ]  Sonstige [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben zur Gewinnung, Kennzeichnung und Aufbewahrung/Weiterleitung der Proben. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Nach der Entnahme werden die Proben ordnungsgemäß in der Prüfeinrichtung gelagert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Die Proben werden weniger als 24 h in der Prüfeinrichtung gelagert. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgt, sofern notwendig (z. B. bei Tiefkühlproben), eine Temperaturüberwachung. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
| Transport, Lagerung und Untersuchung der Proben sowie die Ergebnisübermittlung erfolgen gemäß den Vorgaben. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **14.2 Laborproben (im Prüflabor oder der auswertenden Stelle)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Gemäß Prüfplan sollen folgende besondere klinisch-chemische Parameter bestimmt werden: |  |  |
|  |
| **14.3 Sonstiges (bitte angeben)** | [ ]  entfällt |
|  |  |  |
|  |
| **15. Laboratorien (nicht PK, z. B. klinische Chemie, Hämatologie)** |  |
| **15.1 Zertifikate/Akkreditierungen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es liegen Nachweise zur Qualität der Einrichtung (z. B. Ringversuche) vor. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **15.2 Normwertetabellen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Eine Normalwertetabelle ist vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  nicht inspiziert [ ]  nicht zutreffend |  |
|  |
| **15.3 Weitergabe der Befunde an die Prüfstelle** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  |
| **15.4 Sonstiges (bitte angeben)** | [ ]  entfällt |
|  |  |  |