|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | klinische Prüfung; Checkliste Sponsor/CRO; 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  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.07.2021 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Checkliste für eine GCP-Inspektion beim Sponsor/CRO**

| **Bereiche [Kapitel]** | **Bewertung (bitte ankreuzen)** | **Kommentar** |
| --- | --- | --- |
| **3. Betriebliche Ausstattung/Ressourcen** | | |
| **3.1 Organisation der Einrichtung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| An der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligte Personen: | (Name, Qualifikation, prüfungsbezogene Aufgabe) |  |
| Für die o. g. Personen gibt es eine Unterschriftenliste. *(ICH-GCP 4.1.5)* | 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: |  |  |
|  | | |
| **3.3 Qualifikation und Training** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Das (Schlüssel-)Personal ist angemessen qualifiziert. *(ICH-GCP 5.4.1, 5.5.1)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde qualifiziertes, medizinisches Personal benannt, das bei prüfungsbezogenen medizinischen Fragen kurzfristig zur Verfügung steht. *(ICH-GCP 5.3)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **3.4 Räumlichkeiten** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Betriebsräume und Ausstattung sind geeignet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Lagerräume für Arzneimittel/Prüfarzneimittel sind vorhanden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für die Lagerräume gibt es eine Regelung zur Zugangsberechtigung. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Wenn ja: Die Lagerung ist nach § 67 (1) AMG angezeigt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Arzneimittel können kühl gelagert werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Wenn ja: Die Kühlgeräte sind geeignet (z. B. Umluftgerät oder wurde die ungleiche Temperaturverteilung berücksichtigt?). Die Geräte sind temperaturüberwacht. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Lagerräume für Laborproben sind vorhanden.  Lagerung bei welchen Temperaturen möglich: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für die Lagerräume gibt es eine Regelung zur Zugangsberechtigung. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird sichergestellt, dass die 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 |  |
| Es ist sichergestellt, dass die Unterlagen, die beim Prüfarzt verbleiben müssen, über den erforderlichen Zeitraum sicher gelagert werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Entsprechende vertragliche Vereinbarungen dazu liegen vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **3.6 Computersysteme** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Zur Datenerhebung, -auswertung und Berichterstellung eingesetzte Software: |  |  |
| Für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme liegen SOPs vor. *(ICH-GCP 5.5.3.b)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Sponsor stellt die Funktionsfähigkeit der Software sicher (Vollständigkeit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit, Validierung). | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die technische Sicherung der Daten ist geregelt. *(ICH-GCP 5.5.3.f)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegt eine Liste der Personen vor, die zur Änderung/Korrektur von Daten autorisiert sind. *(ICH-GCP 5.5.3.e)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass Änderungen/Korrekturen dokumentiert und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können. *(ICH-GCP 5.5.3.c,e)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verblindung, sofern zutreffend, wird während der Dateneingabe und –verarbeitung aufrechterhalten. *(ICH-GCP 5.5.3.g)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Computergestützte Systeme oder Prozesse berühren die Patientensicherheit, Produktsicherheit oder die Qualität und Integrität der elektronischen Daten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Maßnahmen zur Risikominimierung wurden im Rahmen des Risikomanagements festgelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| In übergeordneten QS-Dokumenten werden Aussagen zu Identifizierung und Bewertung von Risiken gemacht. Daraus lassen sich akute und prospektive Risikoabwehrmaßnahmen ableiten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Art und Umfang der Validierungsaktivitäten GCP-relevanter Prozesse wurden durch eine Risikobewertung ermittelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Eine Risikobewertung wurde im Rahmen einer retrospektiven Validierung durchgeführt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Risikobewertung ist in das Änderungsmanagementsystem für CS eingebunden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Risikomanagement wird in den jeweiligen Phasen des Systemlebenszyklus betrieben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Erkennbarkeit von Risiken hat Einfluss auf das Gesamtrisiko. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **3.6.1 Personal** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Qualifikationen des IT-Personals sind angemessen. Das Personal ist entsprechend geschult. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Schulungsplan umfasst die Anforderungen an den Umgang mit computergestützten Systemen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das IT-Personal wird in GCP-Themen geschult. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Personen/Rollen sind festgelegt, die in Entwicklung, Planung und Implementierung von CS involviert sind. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten bei den involvierten Personen sind festgelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, welche Personen zur Eingabe oder Änderung von Daten ermächtigt sind. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **3.6.2 Lieferanten und Dienstleister** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Pflichten sind vertraglich vereinbart worden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist dokumentiert und festgelegt, welche Personen einbezogen wurden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Unternehmen werden Dienstleister definiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Bewertung des Lieferanten bzw. des Dienstleisters wurde vorgenommen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde ein Audit durchgeführt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde überprüft, ob das Standardprodukt die Benutzeranforderungen erfüllt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **3.6.3 Validierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es gibt Vorgaben, die die Qualifizierungsanforderungen von IT-Infrastruktur beschreiben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde eine bestimmte Methodik der Validierung des Systems zugrunde gelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurden Dokumente im Rahmen der Validierung erstellt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Ergebnis der Risikobewertung wirkt sich auf den Umfang der Validierung aus. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Umfang der Validierung wurde entsprechend des Ergebnisses der Risikobewertung angepasst. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Änderungen, die im Rahmen der Entwicklung und Validierung durchgeführt wurden, wurden nachvollziehbar durchgeführt und dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Abweichungen, die im Rahmen der Validierung festgestellt wurden (z. B. nicht spezifikationskonforme Testergebnisse), werden dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden computergestützte Systeme betrieben.  Wenn ja, welche und welchen Zweck/welche Funktionalität haben diese Systeme: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Systeme als GCP-kritisch eingestuft.  Wenn ja, aufgrund welcher Kriterien: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Benutzeranforderungen formuliert.  Wenn ja, wer hat die Benutzeranforderungen erstellt: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es kann gezeigt werden, dass das System geeignet ist und im Besonderen kritische Benutzeranforderungen erfüllt werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurde auf Basis der Benutzeranforderungen eine Risikobewertung durchgeführt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Software-Lieferant wurde bewertet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für die Bewertung des Lieferanten wurde auf eine Zertifizierung Bezug genommen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei maßgeschneiderten Systemen wurden zusätzlich Dokumente erstellt im Vergleich zu konfigurierbaren Standard-Software Paketen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Konfigurationseinstellungen eines Systems werden dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Änderungen der Konfiguration lassen sich nachvollziehen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die jeweilige Konfiguration lässt sich einem spezifischen Softwarestand/Release zuordnen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Eignung der Testfälle wurde nachgewiesen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Kritische Datenfelder werden überprüft. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Automatisierte Testwerkzeuge werden verwendet.  Wenn ja, wie wurden diese hinsichtlich Ihrer Eignung überprüft: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird die Größe der Stichprobe bestimmt, die im Rahmen eines Migrationsprozesses überprüft wird. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Strategien bei der Datenmigration verfolgt und die Vorgehensweise ist im Migrationsplan beschrieben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass die Bedeutung und Einheiten korrekt übertragen werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Änderungen ab einem bestimmten Zeitpunkt kontrolliert, erfasst und umgesetzt . | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein Änderungsmanagement. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein Konfigurationsmanagement. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Änderungen werden klassifiziert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgen Kontrollen bei Änderungen der Konfiguration. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgen periodische Überprüfungen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortung für die Durchführung der periodischen Evaluierung ist festgelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Evaluierung ist an einen Dienstleister delegiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Erfolglose Zugriffsversuche werden dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es sind Maßnahmen zum Schutz vor äußeren Einflüssen, z. B. Viren, vorhanden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Prozedere und die Verantwortung zur Vergabe des jeweiligen Status der Zugriffsrechte sind festgelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurden Festlegungen getroffen, um den Einsatz sicherer Passwörter zu gewährleisten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Methoden eingesetzt, um den Zugang zum System durch Nichtberechtigte zu verhindern. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Regelungen zur Festlegung der Zugriffsrechte. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Vorfälle sind definiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Vorfälle werden klassifiziert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, wer ist bei dem Vorfallmanagement beteiligt ist. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Dokumente werden elektronisch unterschrieben.  Wenn ja, welche Arten von elektronischen Unterschriften finden Verwendung: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren auch Genehmigungen in elektronischen Dokumenten, die nicht mit einer elektronischen Unterschrift erfolgen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegt eine schriftliche Einverständniserklärung der elektronische Unterschriften nutzenden Personen vor, die elektronischen Unterschriften als im Innenverhältnis rechtsverbindliches Äquivalent zu einer handgeschriebenen Unterschrift anzuerkennen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Eine nachträgliche Änderung eines unterschriebenen Dokumentes ist möglich. Falls ja: Die Änderung ist erkennbar. Die Unterschrift bleibt gültig. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Identität des Bedieners wird überprüft. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Verfahren der elektronischen Unterschrift inkl. der unlöschbaren Verknüpfung mit dem unterschriebenen Dokument wurde validiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Elektronisch unterschriebene Dokumente werden über Schnittstellen in andere Systeme übertragen oder es werden durch elektronische Unterschriften weitere Workflows angestoßen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Elektronisch unterschriebene Dokumente werden aufbewahrt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Elektronisch unterschriebene Dokumente werden in andere Systeme, ggf. auch in Archivsysteme, migriert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt einen Maßnahmenplan zur Gewährleistung des kontinuierlichen Geschäftsbetriebs der computergestützten Systeme.  Wenn ja, wie ist er aufgebaut: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt ein Meldeverfahren.  Wenn ja, was beinhaltet es: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Wie sind die alternativen Verfahren beschaffen: |  |  |
| Wie erfolgt der Umgang mit Daten, die nach Systemausfall oder anderen Fehlern wiedergewonnen werden konnten: |  |  |
| Es werden Tests durchgeführt, um die Verfügbarkeit der Daten sicherzustellen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Datenträger werden an geeigneter Stelle aufbewahrt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Tests durchgeführt, wenn Datenträger umkopiert werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **3.7 Sonstiges (bitte angeben)** | | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **4. Regulatorische Anforderungen/Administrative Aspekte** | | |
| **4.1 Genehmigungs- und Anzeigeverfahren bei Behörden** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es sind Nachweise über die Genehmigung der BOB vorhanden. *(§ 40 (1) Satz 2 + § 67 (1) AMG + § 12 (1) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die zustimmende Bewertung der Z-EK und Genehmigung der BOB liegen vor Beginn der KLP vor. *(§ 40 (1) Satz 2 AMG)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Falls argumentiert wird, dass es sich um keine der in GCP-V § 10 (1) Nrn. 1 bis 5 aufgeführten Änderungen handelt, ist die Begründung plausibel. *(§ 10 (1) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Meldeverpflichtung wurde vom Prüfer übernommen.  Wenn ja: Nachweise über die Anzeigen bei den Überwachungsbehörden sind vorhanden. *(§40 (1) Satz 2 + § 67 (1) AMG + § 12 (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 Ethikkommission vorhanden. *(§ 40 (1) Satz 2 + § 67 (1) AMG + § 12 (1) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Zu jeder überarbeiteten Version wurde erneut die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission eingeholt. *(§ 10 (1) Satz 1 GCP-V, ICH-GCP 4.8.2)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Einbindung der lokalen Ethikkommissionen der Prüfer ist nachvollziehbar. Entsprechende zustimmende Bewertungen liegen vor. | 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**  vgl. 7.2 Abgrenzungsverträge | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Folgende Einrichtungen (z. B. Zentrallabor, Provider für IVRS etc.) wurden einbezogen und mit den genannten Aufgaben betraut: | * A für a * B für b * C für c |  |
| Es gibt immer schriftliche Verträge zwischen Sponsor/Ver-treter des Sponsors und den Einrichtungen. *(ICH-GCP 5.2.1 - 5.2.4)* |  |  |
| Es gibt immer schriftliche Verträge zwischen Sponsor/ EU-Ver-treter des Sponsors und den Prüfzentren/Prüfern |  |  |
|  | | |
| **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 |
| Es sind Nachweise über die Anzeige bei der Überwachungsbehörde vorhanden. *(§ 40 (1) Satz 2 + § 67 (1) AMG + § 12 (1) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  |  |  |
|  | | |
| **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 inkl. Updates ist vorhanden. *(ICH-GCP 7.1)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Übersicht über die für die inspizierte Studie anzuwendenden SOPs (des Sponsors/Vertreter des Sponsors und/oder CRO: |  |  |
| Einschlägige gesetzliche Bestimmungen/Leitlinien sind vorhanden. *(ICH-GCP 4.1.3)* | 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** | | |
| **6.2 Patientenidentifizierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Patientenidentifizierung ist durch die Organisation nur anhand der Pseudonymnummern möglich. Es ist kein Rückschluss auf Echtnamen o. ä. möglich. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **6.3 Patientenpseudonymisierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Vergabe der Pseudonymnummern bzw. das durch den Sponsor vorgegebene System ermöglicht sowohl eine zuverlässige Pseudonymisierung als auch eine mögliche Identifizierung in den Prüfzentren. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es sind keine unpseudonymisierten Daten an den Sponsor gelangt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **6.7 Sonstiges (bitte angeben)** |  | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **7 Leitung der klinischen Prüfung durch den Sponsor/CRO** | | |
| **7.1 Delegierung der Aufgaben/Abgrenzung der Verantwortungsbereiche** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es existiert ein Organigramm. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Aufgaben der Mitarbeiter sind geregelt, Vertretungsregelungen liegen vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Geeignete Verantwortlichkeiten für folgende prüfungsbezogene Aufgaben wurden festgelegt: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Erstellung des Prüfplanes: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Erstellung der Prüfbögen: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Erstellung der Randomisierungslisten und Dekodierungsumschläge: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Erstellung der Prüferinformation: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Auswahl der Prüfer: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Abschluss der Versicherung gem. § 40 Abs.1 Satz 3 Nr. 8 AMG: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Antrag auf Genehmigung BfArM/PEI: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Antrag auf Genehmigung/Erlaubnis anderer Behörden (z. B. BfS): | Sponsor  EU-Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Beantragung der Genehmigung bei nachträglichen Änderungen gem. § 10 GCP-V: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Antrag auf zustimmende Bewertung EK: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Beantragung der EK-Zustimmung bei nachträglichen Änderungen gem. § 10 GCP-V (inklusive EK-Votum vor nachträglicher Einbeziehung weiterer Prüfer) : | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Meldepflichten gem. § 67 AMG/§ 12 GCP-V: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Dokumentations-/Mitteilungspflichten (§ 13 GCP-V) : | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Herstellung der Prüfpräparate: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Import der Prüfpräparate: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Lagerung und Verteilung der Prüfpräparate: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Datenmanagement: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Monitoring: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Audits: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Biometrie: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Abschlussbericht: | Sponsor  Vertreter  CRO 1  CRO 2 |  |
| Es liegen die entsprechenden Abgrenzungsverträge vor. *(ICH-GCP 5.2)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.2 Management der CROs/Auftragnehmer** | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die eingebundenen Einrichtungen werden vom Sponsor angemessen überwacht. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.3 Studienmanagement, Kommunikation, Konfliktmanagement** | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Regelungen für den Umgang mit Betrugsfällen liegen vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.4 Auswahl der Prüfer** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es existieren Kriterien, nach denen die Prüfer ausgewählt werden. (ICH-GCP 5.6.1) | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für die Auswahl der Prüfer gibt es eine SOP. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Zeit und Ausstattung der Prüfer werden entsprechend überprüft. (ICH-GCP 4.2) | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegen alle Prüfer-Verträge vor. | ja  nein  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 |  |
| Die Prüfer werden über die gesetzlichen Bestimmungen informiert. | 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 |  |
| Die Vorbereitung der Prüfer auf das jeweilige Prüfvorhaben vorbereitet (Durchführung, Meldepflichten usw.) erfolgt ordnungsgemäß. *(ICH-GCP 5.6)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.6 Handhabung der Protokollabweichungen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Das Vorgehen bei der Bewertung von Protokollabweichungen ist durch den Sponsor schriftlich festgelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Prüfplanabweichungen aus den Zentren liegen vor und wurden nachvollziehbar bewertet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Auf Abweichungen, die nicht medizinische Gründe hatten (z. B. wiederkehrende Fehler des Prüfzentrums, mangelnde Compliance) wurde angemessen reagiert, z. B. Schulungen, Eskalation, Maßnahmen). | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.7 Implementierung von Amendments** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es wird sichergestellt, dass alle Prüfärzte 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 |  |
| Es wird sichergestellt, dass die Investigator‘s Brochure erforderlichenfalls aktualisiert wird und den Prüfzentrum zeitnah zur Kenntnis gelangt. *(ICH-GCP 5.12.2)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.8 Umgang mit schwerwiegenden Verstößen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Beschreibung: |  |  |
| Die getroffenen Maßnahmen sind angemessen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.9 Datenmonitoring und andere Studienkomitees** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es wurde ein „Independent data-montoring committee (IDMC)“ etabliert. *(optional/ICH-GCP 5.5.2)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Wenn ja: Verfahrensregeln wurden erstellt und die Sitzungen fanden regelmäßig statt. *(ICH-GCP 5.5.2)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Beteiligung des IDMC wird dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **7.10 Sonstiges (bitte angeben)** |  | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **8 Aufzeichnung und Bericht unerwünschter Ereignisse** | | |
| **8.1 Erfassung und Bewertung von AEs** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| UEs und unerwartete klinisch-diagnostische Befunde, die im Prüfplan als für die Bewertung der KLP entscheidend definiert sind, wurden dem Sponsor in der im Prüfplan festgelegten Frist berichtet. (§ 12 (5) GCP-V) | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die ausführliche Dokumentation aller von den Prüfern mitgeteilten UEs sind geregelt. (§ 13 (1) 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 |  |
| SAE-Meldungen von Prüfzentren (Initial- und Folgemeldungen) sind vollständig abgelegt. *(ICH-GCP 8.3.16)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Anzahl der aufgetretenen SAEs*(ICH-GCP 4.11.1)*: |  |  |
|  | | |
| **8.3 Auswertung der gemeldeten SAEs & Nutzung der Pharmakovigilanz Datenbank** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die unverzügliche medizinische Zweitbewertung von SAE-Meldungen ist sichergestellt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Nachverfolgung von SAE-Meldungen, zu denen keine abschließenden Informationen vorliegen, ist sichergestellt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Alle SAEs werden in die Pharmakovigilanz-Datenbank des Sponsors aufgenommen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Anzahl der aufgetretenen SUSARs: |  |  |
| Weitere Ereignisse im Zusammenhang mit der Studiendurchführung oder der Entwicklung des Prüfpräparates, die möglicherweise die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigt haben könnten: |  |  |
|  | | |
| **8.4 Unverzügliche Berichterstattung an/Unterrichtung der EK/Behörde** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die unverzügliche Unterrichtung von Z-EK, Z-BOB, Z-EU/EWR-Behörden (sofern es dort Prüfzentren gibt) sowie aller Prüfer über jeden USNW-Verdachtsfall (max. 15 d) sowie die Meldung von NW weiterer KLPs des Sponsors mit dem gleichen Wirkstoff sind geregelt. *(§ 13 (2) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die unverzügliche Unterrichtung von Z-EK, Z-BOB, Z-EU/EWR-Behörden (sofern es dort Prüfzentren gibt) sowie aller Prüfer über jeden USNW-Verdachtsfall, der zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unter Übermittlung aller für die Bewertung wichtigen Informationen (max. 7 d nach bekannt werden) und weiterer relevanter Informationen (max. 8 weitere d) sowie die Meldung von NW weiterer KLPs des Sponsors mit dem gleichen Wirkstoff sind geregelt. *(§ 13 (3) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die unverzügliche Unterrichtung von Z-EK, Z-BOB, ggf. Z-EU/EWR-Behörden sowie aller Prüfer über jeden Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert (max. 15 d nach bekannt werden), sind geregelt (Einzelfallberichte von erwarteten SNW mit unerwartetem Ausgang; Erhöhung der Häufigkeit erwarteter SNW, die als klinisch relevant bewertet wird; USNW-Verdachtsfälle, die sich ereignet haben, nachdem die betroffene Person die KLP beendet hat; Ereignisse im Zusammenhang mit der Studiendurchführung oder Entwicklung des Prüfpräparates, die möglicherweise die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen könnten). *(§ 13 (4) GCP-V)* | ☐ ja ☐ nein  ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Bei KLP mit GVO-AM: Die Verantwortlichkeiten für die unverzügliche Unterrichtung der Z-BOB, wenn neue Informationen eingehen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt sind geregelt. *(§ 13 (7) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Unterrichtung der zuständigen Behörde, der Z-BOB, der Z-EK und ggf. Z-EU/EWR-Behörden über KLP-Ende (max. 90 d bei regulärem Ende; max. 15 d bei Abbruch/ Unterbrechung unter Angabe der Gründe) sind geregelt. *(§ 13 (8) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **8.5 Information der Prüfer über Sicherheitsberichte** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass die Prüfzentren unmittelbar zu Erkenntnissen informiert werden, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer gefährden, die Studiendurchführung beeinträchtigen oder das positive Votum der Z-EK zur Fortführung der Studie in Frage stellen könnten. *(ICH-GCP 5.16.2)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **8.6 Gesamtheit der Berichte (DSURS)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Während der Dauer der klinischen Prüfung stellt der Sponsor der Z-EK, Z-BOB und den Z-EU/EWR-Behörden (sofern es dort Prüfzentren gibt) eine Liste aller aufgetretenen Verdachtsfälle von SNW sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer einmal jährlich oder auf Verlangen zur Verfügung. *(§ 13 (6) GCP-V)* |  |  |
|  | | |
| **8.7 Dringende Sicherheitsmaßnahmen** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die unverzügliche Unterrichtung von Z-EK, Z-BOB, die zuständige Behörde und ggf. Z-EU/EWR-Behörden über Maßnahmen nach § 11 GCP-V und die sie auslösenden Umstände sind geregelt. *(§ 13 (5) GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Entscheidung über den Abbruch einer klinischen Prüfung bzw. über andere gebotene Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, wenn neue Umstände die Sicherheit der betroffenen Person beeinträchtigen können, sind geregelt. *(§ 11 Abs.1 GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine Übersicht über abgebrochene Prüfungen mit Angabe der Gründe (z. B. schwerer Nebenwirkungen, unzuverlässiger Prüfer, zu geringe Rekrutierungsrate, Produktmängel). | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei KLP mit GVO-AM: Die Verantwortlichkeiten für die Entscheidung über die gebotenen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt sind geregelt. *(§ 11 Abs.2 GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **8.8 Sonstiges (bitte angeben)**  z. B.: Schwangerschaft einer Prüfungsteilnehmerin bzw. der Partnerin eines Prüfungsteilnehmers |  | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **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 Verantwortlichkeiten für die Kennzeichnung der Prüfpräparate gem. § 5 GCP-V sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Überprüfung von Eignung und Berechtigung von Lohn-Herstellern bzw. von Lohn-Einführern sind geregelt. *(§ 4 GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Umfang/Ablauf der Überprüfung ist festgelegt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei Lohnherstellern/Lohneinführern wird immer ein Audit durchgeführt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Regelungen zu Auditoren sind getroffen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Betriebsstätte des Herstellers (ggf. auch des Einführers) wurde inspiziert (behördliche GMP-Inspektion). | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Sicherstellung, dass Herstellung und Prüfung den Angaben des bei der zuständigen BOB eingereichten Dossiers entsprechen, sind geregelt. *(§ 4 GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren Regelungen zum Lagerort und der Lagerungslaufzeit sowie zur Anzahl von gelagerten Chargenmustern vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **9.2 IMP – Haltbarkeit- und Verlängerung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Regelungen zur Verlängerung der Verwendbarkeit sind in einer SOP festgelegt. *(§ 5 Abs.7 GCP-V i. V. m. Annex 13 Pkt. 33 und § 14 Abs.4 Nr.2 AMG)* |  |  |
| Es gibt eine SOP, die die Kriterien für den ausnahmsweisen Transfer von Prüfpräparaten zu einem anderen Prüfzentrum regelt. *(Annex 13 Pkt.47)* |  |  |
|  | | |
| **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 |  |
| Die Verantwortlichkeiten für das „regulatory green light“ („Spon-sorfreigabe“) und für den Prüfpräparateversand und dessen Dokumentation sind geregelt. |  |  |
| Die Organisation und die Transportbedingungen des Prüfpräparateversands an die Prüfzentren sind in einer SOP geregelt. (Annex 13 Pkt. 43 bis 46) |  |  |
|  | | |
| **9.5 Lagerung (und Temperaturüberwachung)** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Kontrolle besonderer Lagerungsbedingungen beim Prüfer ist entsprechend geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird z. B. eine Dokumentation der Temperaturwerte verlangt. | 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 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 |  |
| Eine Charge der Prüfmedikation lässt sich problemlos zurückrufen, d. h. sie ist bis zum Patienten verfolgbar. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten und Verfahrensweisen bei Rückrufen, Rücknahmen und Vernichtung von Prüfpräparaten sind in entsprechenden SOPs geregelt. *(Annex 13 Pkt. 49 bis 55)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **9.10 Entblindungsverfahren** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Eine unverzügliche Entblindung und sofortige Identifizierung sowie, sofern erforderlich, eine unverzügliche Rücknahme der Prüfpräparate sind sichergestellt. Eine entsprechende SOP liegt vor. *(§ 6 GCP-V)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Dekodierungsumschläge sind vollzählig und unversehrt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **9.11 Sonstiges (bitte angeben)** |  | entfällt |
| Im Falle von Beanstandungen sind die Verantwortlichkeiten für die Zusammenarbeit mit dem Stufenplanbeauftragten und der QP des Herstellers/Einführers geregelt. *(§ 19 Abs.4 AMWHV/Annex 13 Pkt. 48)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Bearbeitung von Beanstandungen ist in einer SOP geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  |  |  |
|  | | |
| **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 |  |
|  | | |
| **10.3 Dateneinträge, Verifizierung/Validierung (edit checks), offensichtliche Korrekturen, Audit Trails** | ☐ 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 |  |
|  | | |
| **10.4 Datenverarbeitung/Transfer, Verschlüsselung** | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist sichergestellt, dass im Falle des Widerrufs der Teilnahme an der KLP überprüft wird, welche Daten nach Maßgabe des § 40 Abs. 2a Nr. 3 AMG gespeichert werden müssen und die nicht mehr benötigten Daten unverzüglich gelöscht werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es existieren Vorgaben zur Bearbeitung eingehender Daten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Festlegungen, wie mit Abweichungen von der ursprünglichen statistischen Planung umzugehen ist. *(ICH-GCP 6.9.5 bis 6.9.7)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist beschrieben, zwischen welchen Systemen Daten übertragen und Daten untereinander ausgetauscht werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist beschrieben, welche Protokolle verwendet werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wurden Daten im Rahmen der Risikoanalyse als kritisch definiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Daten werden manuell eingegeben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgt eine zusätzliche Prüfung.  Wenn ja, durch wen: | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist beschrieben, welche Folgen/Konsequenzen eine fehlerhafte Dateneingabe hat. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es sind zusätzliche Tests vorhanden, mit denen Fehleingaben erkannt werden können. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Kontrollen zur Prüfung auf Richtigkeit z. B. bei „Excel“-Tabellen oder Access-Datenbanken verwendet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Verfahren zur Datensicherung eingesetzt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgt eine Sicherung der Daten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, wie viele Generationen von Datensicherungen aufbewahrt werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Datenwiederherstellung ist validiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Aufbewahrung der Sicherungsmedien ist beschrieben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Daten sind druckbar. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Nachträgliche Änderungen sind erkennbar:  a) am Bildschirm  b) in Ausdrucken | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es sind Verfahren für die Systeme etabliert, bei denen eine solche Funktionalität noch nicht vorhanden ist. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Prozesse sind GCP-relevant. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Eingabefelder, die kritische Daten enthalten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Audit Trails werden gelöscht. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, wer Daten ändern oder löschen darf. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei einer Änderung bzw. Löschung wird die Begründung dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Bei Änderungen oder Löschungen werden Informationen aufgezeichnet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es ist festgelegt, wie oft die regelmäßige Überprüfung des Audit-Trails erfolgt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Maßnahmen bei „Altsystemen“ ohne Audit-Trail-Funktionalität getroffen, um Änderungen und Löschungen zu kontrollieren. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das System prüft die Identität des Benutzers, der kritische Daten eingibt, ändert oder bestätigt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Verfahren für die Ausgabe, Annullierung und Veränderung der Ermächtigung zur Eingabe und Änderung von Daten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Verfahren zur Eingabe und Änderung von Daten ist beschrieben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es erfolgt die elektronische Freigabe. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es bestehen automatisierte Schnittstellen zu anderen Systemen. Die Informationen zur GCP-Datenfreigabe werden manuell weiterverarbeitet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Im Rahmen des GCP-Datenfreigabeverfahrens werden automatisierte Datenzusammenfassungen verwendet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Änderungen an freigaberelevanten Daten sind für die freigebende Person erkennbar. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die freigebende Person hat vor der Freigabeentscheidung Zugriff auf alle relevanten Daten. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **10.5 Datenabgleich (z. B. Labordaten, Pharmakovigilanz)** | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **10.6 Datenbankschluss** | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Erstellung des Abschlussberichtes sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **10.7 Entblindung** | nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **10.8 Sonstiges (bitte angeben)** |  | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **12 Monitoring** | | |
| **12.1 Compliance mit dem Monitoringplan/Vorschriften** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Dokumentation über die Tätigkeit und die Korrespondenz 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 Verantwortlichkeiten für die Durchführung des Monitorings sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Monitoring wird ganz oder teilweise an externe Personen/Firmen übertragen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegen entsprechende Verträge vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegen entsprechende Nachweise über die Qualifikation der Monitore vor. *(ICH-GCP 5.18.2.b)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Für diese Studie gibt es einen Monitoringplan. *(ICH-GCP 5.18.3)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Durchführung des Monitorings wird entsprechend dokumentiert. *(ICH GCP 5.18.6)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Durchführung des Monitorings ist entsprechenden SOPs geregelt. *(ICH-GCP 5.18.4 m/i, ICH GCP 5.18.5)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Monitore arbeiten nach der jeweiligen SOP. *(ICH GCP 5.18.5* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Monitoringberichte unterliegen einem Reviewprozess durch den Sponsor. *(ICH-GCP 5.18.5, 5.18.6 (d))* | 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 |  |
| Nach jedem Besuch einer Prüfeinrichtung wird ein Monitoringbericht erstellt. *(ICH-GCP 5.18.6.a)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Der Abgleich mit den Originaldaten/Quelldaten ist erfolgt und nachvollziehbar. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **12.3 Fehlerbehebung und -eskalation** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Maßnahmen und Folgemaßnahmen werden entsprechend dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **12.4 Zentrale Monitoring Aktivitäten**  ICH GCP E6 (R2) 5.18.3 Onsite Monitoring in Kombination mit zentralisiertem Monitoring | ☐ 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: |  |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Überprüfung der Eignung der externen Prüflaboratorien sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es liegen Verantwortungsabgrenzungsverträge vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Das Labor wurde vom Sponsor/Auftraggeber auditiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **13.2 Datentransfer** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Die Herkunft der Labordaten ist bekannt und sie sind plausibel. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **13.3 Standardisierung/Validierung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **13.4 Ggf. in die Akkreditierung oder Zertifizierung eingebundene Gremien** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **13.5 Sonstiges (bitte angeben)** | | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **19 Berichte** | |  |
| **19.1 Klinischer Studienbericht**   * Inhalt & Gliederung * Umgang mit Protokollabweichungen * Feststellung zur GCP Compliance * Genauigkeit und Vollständigkeit | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Anzahl der Drop-Outs: |  |  |
| Die Gründe für die Drop-Outs sind bekannt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine SOP zum Umgang mit Drop-Outs. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird gewährleistet, dass die Ergebnisse gemäß § 42b AMG veröffentlicht werden. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **19.2 Bioanalytischer Bericht** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **19.3 Sonstiges (bitte angeben)** |  | entfällt |
|  |  |  |
|  | | |
| **20 Qualitätsmanagementsystem** | |  |
| **20.1 Verfahrensanweisungen/SOP-System** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine Liste aller vorhandener SOPs. *(ICH-GCP 5.1.1)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Erstellung und Freigabe von SOPs sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Verantwortlichkeiten für die Außerkraftsetzung von SOPs sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Autorisierte Original-SOPs sind identifizierbar. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| SOPs werden vor Implementierung geschult. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Vom Sponsor/EU-Vertreter des Sponsors vorgegebene/akzeptierte Verfahrensanweisungen und Normen: |  |  |
|  | | |
| **20.2 Qualitätskontrolle** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Für die QSE existiert ein Organigramm. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Aufgaben der QSE sind in einer SOP beschrieben. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Berichtswege innerhalb der QSE sind geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Person, an die berichtet wird, ist in der Lage, Mängel beheben zu lassen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt eine Unterschriften- bzw. Kürzelliste der verantwortlichen Personen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Anzahl der QSE-Mitarbeiter: |  |  |
| Anteil der Aufgaben der QSE-Mitarbeiter inner- und außerhalb der QSE (Zeitanteile QSE/nicht QSE in %): |  |  |
| Die Aufgabenverteilung an die QSE-Mitarbeiter erfolgt entsprechend ihrer Qualifikation und Erfahrung. *(ICH-GCP 5.3 Medizin, 5.4 Planung bis Auswertung, 5.5 Überwachung der Durchführung klinischer Prüfungen)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die QSE ist organisatorisch unabhängig von dem in die Prüfvorhaben involvierten Personal. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Fortbildungsmaßnahmen finden regelmäßig statt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Durchführung der Fortbildungsmaßnahmen wird dokumentiert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es wird gewährleistet, dass alle in Frage kommenden Mitarbeiter an den Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt personenbezogene Dokumentationen über die Qualifikation und Schulung aller Mitarbeiter des Betriebes. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Pflege der Dokumentation ist geregelt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt auch in anderen Abteilungen eine Qualitätssicherung. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
|  | | |
| **20.3 Qualitätssicherung** | ☐ nicht inspiziert ☐ nicht zutreffend |  |
| Es finden firmeninterne Audits statt. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es gibt Auditpläne, in denen alle relevanten Bereiche einschließlich klin.-chem. Laboratorien, Prüfmusterherstellung/Qualitätskon-trolle erfasst sind. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Auditergebnisse werden entsprechen dokumentiert und berichtet. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Die Mängelbeseitigung wird kontrolliert. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Es werden Audits bei Dritten durchgeführt. *(ICH-GCP 5.2.1)* | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Regelungen zur Anzahl/Häufigkeit und Inhalten der Audits (z. B. zu auditierende Bereiche) sowie zu den einzusetzenden Auditoren liegen vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Auditpflichten werden ganz oder teilweise an externe Personen/Firmen übertragen. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Entsprechende Verträge liegen vor. | ja  nein  nicht inspiziert  nicht zutreffend |  |
| Folgende Einrichtungen/prüfungsbezogene Aktivitäten wurden auditiert (Aufzählung):  Auditzertifikate wurden ausgestellt. | Name Auditor:  Datum: |  |
| Im Ergebnis des/der Audits veranlasste Maßnahmen (Aufzählung): |  |  |
|  | | |
| **20.4 Sonstiges (bitte angeben)** |  | entfällt |
|  |  |  |