

<b>1.</b>	<b>Angaben zur Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung (LBP)</b>		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Namen der inspizierenden Personen		
<b>1.3.</b>	<b>Inspizierte Prüfstelle</b>		
1.3.1.	Firma/Name:	Ort der Inspektion:	
1.3.2.	Straße:	PLZ/Ort:	
1.3.3.	Kontaktperson Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.4.	Vor Ort	Name:	Funktion:
<b>2.</b>	<b>Sponsor/Vertreter in der EU nach § 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG</b>		
2.1.	Firma/Name, Adresse:		
2.2.	Zuständige Behörde für den Sponsor/Vertreter:		
<b>3.</b>	<b>Allgemeine Angaben zur LBP</b>		
3.1.	<b>Titel der LBP:</b>	Kurztitel:	
3.2.	<b>Ziel der LBP</b>		
<b>3.3.</b>	<b>Leiter der LBP</b>		
3.3.1.	Name des Leiters: Prüfstelle des Leiters:		
3.3.2.	Leiter in der inspizierten Prüfstelle:    ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
<b>3.4.</b>	<b>In- vitro Diagnostikum (Prüfprodukt) zur LBP</b>		
3.4.1.	Bezeichnung des Prüfproduktes		
3.4.2.	Typ nach Anhang II der RL 98/79/EG	Liste A <input type="checkbox"/> Liste B <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/>	
3.4.3.	Bei dem Prüfprodukt handelt es sich um:	<input type="checkbox"/> Reagenzien	<input type="checkbox"/> Laborgerät <input type="checkbox"/> Sonstiges
3.4.4.	Beschreibung der Leistung (Parameter)		
3.4.5.	Bestandteile des Prüfproduktes (Kit)		

3.5.	<b>Vergleichsprodukt zur LBP</b> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
3.5.1.	Bezeichnung des Vergleichsprodukts		
3.5.2.	Beschreibung des Vergleichsprodukts		
3.6.	<b>Organisation der LBP</b>		
3.6.1.	Probenahme	<input type="checkbox"/> Deutschland: <input type="checkbox"/> monozentrisch <input type="checkbox"/> multizentrisch	<input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Weltweit
3.6.2.	Probenlagerung (siehe 7.4 und/oder 8.4)	<input type="checkbox"/> ohne besondere Anforderungen <input type="checkbox"/> mit besonderen Anforderungen	
3.6.3.	Probentransport	<input type="checkbox"/> per Versand <input type="checkbox"/> per Kurier <input type="checkbox"/> unter besonderen Bedingungen	
3.6.4.	Lagerung des Prüfproduktes (siehe 8.5.1)	<input type="checkbox"/> ohne besondere Anforderungen <input type="checkbox"/> mit besonderen Anforderungen	
3.6.5.	Probenuntersuchung	<input type="checkbox"/> Deutschland: <input type="checkbox"/> monozentrisch <input type="checkbox"/> multizentrisch	<input type="checkbox"/> EU: <input type="checkbox"/> Weltweit:
3.6.6.	<b>Darstellung der LBP</b>		
	<b>Probenahme</b>	<b>Transport</b>	<b>Probenuntersuchung (Labor)</b>
	Wo: Wann: Lagerung: Probenvorbereitung:	Wie: Organisation: Wann: Bedingungen:	Wo : Probeneingang: Probenlagerung : Prüfproduktlagerung: Probenuntersuchung:
3.7.	<b>Probe</b>		
3.7.1.	Art der Probe: <input type="checkbox"/> Blut <input type="checkbox"/> Gewebe <input type="checkbox"/> Sekret <input type="checkbox"/> Urin <input type="checkbox"/> Sonstiges		
3.7.2.	Art der Probenahme: <input type="checkbox"/> Abstrich <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Entnahme aus Hohlraum <input type="checkbox"/> Sonstiges		
3.7.3.	Die Probenahme erfolgt mit <input type="checkbox"/> speziell für die LBP bereitgestellten Medizinprodukten <input type="checkbox"/> üblichen Medizinprodukten		
3.7.4.	Die Probe wird ausschließlich in dieser LBP verwendet.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
4.	<b>Gesetzliche Voraussetzungen für die LBP</b>		
4.1.	<input type="checkbox"/> Die invasive Probenahme erfolgt ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung [§ 24 Nr. 1 MPG]	<input type="checkbox"/> Im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt [§ 24 Nr. 2 MPG]	<input type="checkbox"/> Im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltene Ergebnisse sollen für die Diagnostik verwendet werden, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können. [§ 24 Nr. 3 MPG]

4.2.	Es handelt sich um eine genehmigungsbefreite LBP	<input type="checkbox"/> Ja [§ 7 Abs. 1 Nr. 4 MPKPV i.V.m. § 24 Nr. 1 oder 2 MPG]	<input type="checkbox"/> Nein [§ 24 Nr. 3 MPG]
4.3.	<b>Probanden</b>		
4.3.1.	Anzahl Probanden nach Evaluierungsplan:		
4.3.2.	<b>Besondere Probandengruppen:</b>	<input type="checkbox"/> Minderjährige (§20 Abs.4 MPG)	<input type="checkbox"/> Schwangere oder Stillende (§ 20 Abs. 5 MPG)
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nicht Einwilligungsfähige (§21 Nr. 2, 3 MPG)	<input type="checkbox"/> Andere

<b>5.</b>	<b>Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung der LBP</b>		
5.1.	<b>Antragsnummer Ethik-Kommission (EK):</b>	<b>Antragsnummer Bundesoberbehörde (BOB):</b>	
5.2.	Beginn der LBP		
5.2.1.	Datum der Genehmigung der Bundesoberbehörde: <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> BfArM		
5.2.2.	Datum der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission:		
5.2.3.	Voraussetzung für Beginn gegeben (§20 Abs. 1 MPG)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
5.2.4.	<b>Verlauf Beginn</b>	Geplanter Beginn (DIMDI):	Einschluss erster Proband:
5.2.5.	Wurde mit der LBP im Prüfzentrum erst begonnen, als die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission und die Genehmigung/Genehmigungsbefreiung der BOB vorlag? [§ 20 Abs. 1 S. 1 MPG]		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.3.	Ende der LBP		
5.3.1.	<b>Verlauf Ende</b>	Geplantes Ende (DIMDI):	Einschluss letzter Proband:
5.3.2.	Tatsächliches Ende der LBP „Last patient last visit“ liegt vor geplantem Ende		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

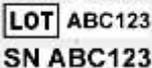
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	
<b>6.</b>	<b>Prüfstelle</b>				
6.1.	<b>Aufgabe dieser Prüfstelle im Rahmen der LBP</b>				
6.1.1.	<input type="checkbox"/> Probenabnahme (dann ohne Prüfpunkte 8)				
6.1.2.	<input type="checkbox"/> Labor (dann ohne Prüfpunkte 7)				
6.1.3.	<input type="checkbox"/> Probenabnahme <u>und</u> Labor				
<b>7.</b>	<b>Prüfstelle zur Probenabnahme [2.13 ICH GCP ]</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.	Es sind Ressourcen in angemessenem Umfang verfügbar Personal <input type="checkbox"/> Einrichtung <input type="checkbox"/> Probanden <input type="checkbox"/> Materialien <input type="checkbox"/> [4.2.2 und 4.2.3 ICH GCP]				
7.2.	Probanden				
7.2.1.	Die Probandenauswahl ist nach den im Evaluierungsplan genannten Kriterien (Ein- und Ausschlusskriterien; Mindestalter und besondere Personengruppen) erfolgt. [§ 20 Abs. 2, 4 und 5 MPG, § 21 MPG; 4.5.1 ICH GCP ]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2.	Eingeschlossene Probanden <ul style="list-style-type: none"> <li>Soll-Anzahl in der Prüfstelle :</li> <li>Ist-Anzahl in der Prüfstelle :</li> </ul> Die Anzahl der Probanden ist noch nicht überschritten?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3.	Drop-out-Probanden: Wann Grund		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.	Wurde der Hausarzt über die Teilnahme des jeweiligen Probanden (mit dessen Zustimmung) an der LBP informiert? [4.3.3 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.5.	Ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem beim Ausscheiden von Probanden die erforderliche Weiterversorgung sichergestellt wird? [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.6.	Liegt eine Probandenidentifizierungsliste, in die alle Probanden aufgenommen wurden, vor? [§ 10 Abs. 6 MPKPV, 8.3.20 bis 8.3.22 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.	Probandeninformation und -einwilligung				
7.3.1.	Stand/Version der Probandeninformation und -einwilligung (aus DIMDI)				
7.3.1.1.	Die Probandeninformation stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 3 Nr.4 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

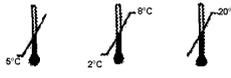
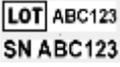
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
7.3.2.	Die eingesehenen Einverständniserklärungen (Stichprobe) sind ohne Beanstandungen und liegen im Original vor. [§ 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG, 8.3.12 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2.1.	– Die Aufklärung und die Einwilligung erfolgten nach Vorliegen der Voraussetzungen für den Beginn der LBP [§ 20 Abs.1 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2.2.	– Eigenhändige Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe [4.8.8 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2.3.	– Eigenhändige Unterschrift des Probanden mit Datumsangabe [§ 20 Abs.2 Nr. 2 MPG und 4.8.8 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2.4.	– Ist die Aufklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung ausdrücklich auch auf die Gewinnung und den Umgang mit Körperproben bezogen? [§3 Abs.3 Nr.8 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.3.	Haben die Probanden Kopien von Probandeninformation und Einverständniserklärung erhalten? [4.8.10; 8.2.2 und 8.2.3 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.	Probenahme				
7.4.1.	Der Evaluierungsplan legt für die Probenahme Bedingungen (einschließlich der Kennzeichnung der Probe) fest. Seite:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.4.2.	Die Probenahme erfolgt durch Prüfer oder Studienpersonal [4.1.5 und 4.2.4 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3.	Die Proben werden entsprechend dem Evaluierungsplan				
7.4.3.1.	– bezüglich der Art und Weise entnommen,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3.2.	– in das vorgesehene/bereitgestellte Probebehältnis gegeben und		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3.3.	– beschriftet (u.a. mit Probanden-ID) [§ 10 Abs. 1 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.	Die Proben sind nur den Prüfern oder dem Studienpersonal zugänglich [§10 Abs. 1 und Abs. 5 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.5.	Es wird eine Liste mit den Probanden und der Probanden-Id geführt. [§ 10 Abs. 2 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.	Probenvorbereitung [§ 10 Abs. 1 MPKPV]				
7.5.1.	Der Evaluierungsplan legt für die Vorbereitung der Proben besondere Bedingungen fest Seite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.5.2.	Die Proben werden entsprechend des Evaluierungsplans vorbereitet: (z. B. zentrifugiert, aliquotiert, gefroren, geschnitten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.	Lagerung der Probe	<input type="checkbox"/>			

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
7.6.1.	Der Evaluierungsplan legt für die Lagerung der Probenahme besondere Bedingungen fest. Seite <input type="checkbox"/> Temperatur <input type="checkbox"/> Lichteinstrahlung <input type="checkbox"/> Feuchtigkeit <input type="checkbox"/> Sonstiges	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.6.2.	Die Proben werden bis zum Versand unter den festgelegten Bedingungen gelagert:				
7.6.2.1.	– vorgegebene Probebehältnissen werden verwendet		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2.2.	– die vorgegebenen Bedingungen werden eingehalten [§ 10 Abs. 1 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.	Transport der Proben an das Labor				
7.7.1.	Der Evaluierungsplan legt für den Transport der Probe an die Prüfstelle, die die Analyse durchführt, Bedingungen fest. Seite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.7.2.	Die Proben werden entsprechend dem Evaluierungsplan				
7.7.2.1.	– in den vom Sponsor vorgegebenen Behältnissen versandt;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2.2.	– unter den vorgegebenen Transportbedingungen versandt;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2.3.	– mit der festgelegten Versandarten versandt. [§ 10 Abs. 1 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	<b>Prüfstelle als Labor</b>				
8.1.	Allgemeine Anforderung an das Labor				
8.1.1.	Das Labor muss gemäß Evaluierungsplan und den Anforderungen nach Gentechnikgesetz bzw. Biostoffverordnung entsprechen. <input type="checkbox"/> Biostoffverordnung <input type="checkbox"/> Gentechnikgesetz Siehe Evaluierungsplan Seite wenn n.a., weiter bei 8.1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein					
8.1.2.	<p>Entspricht die Zuordnung zur Sicherheitsstufe / Schutzstufe mindestens folgenden Anforderungen: [§ 20 Abs.1 Nr.4 MPG]</p> <table border="1"> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 1 (GenTG) <ul style="list-style-type: none"> <li>Allgemeine Kennzeichnung des Arbeitsbereiches</li> <li>Allgemeine Hygienemaßnahmen</li> </ul> </td> <td> <input type="checkbox"/> Schutzstufe 1 (BioStoffV) Allgemeine Hygienemaßnahmen </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 2 (GenTG) <ul style="list-style-type: none"> <li>Symbol für Biogefährdung (Biohazard-Zeichen) und Bezeichnung des Stufenbereiches</li> <li>Fenster und Türen während der Tätigkeiten geschlossen</li> <li>Sicherstellung, dass im gekennzeichneten Bereich nicht gegessen oder getrunken wird und Lebensmittel dort nicht gelagert werden</li> <li>Ausschließlich intakte und glatte, leicht zu reinigende Oberflächen (z.B. keine Stühle aus Holz oder mit Stoffbezug)</li> <li>Vorhandensein eines Hygieneplans der Desinfektions- und Inaktivierungsmaßnahmen</li> <li>Sicherstellung, dass zur Verfügung gestellte Schutzkleidung im jeweiligen Stufenbereich verbleibt und getrennt von anderer Arbeits-/ Straßenkleidung gelagert wird</li> </ul> </td> <td> <input type="checkbox"/> Schutzstufe 2 (BioStoffV) </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 1 (GenTG) <ul style="list-style-type: none"> <li>Allgemeine Kennzeichnung des Arbeitsbereiches</li> <li>Allgemeine Hygienemaßnahmen</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Schutzstufe 1 (BioStoffV) Allgemeine Hygienemaßnahmen	<input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 2 (GenTG) <ul style="list-style-type: none"> <li>Symbol für Biogefährdung (Biohazard-Zeichen) und Bezeichnung des Stufenbereiches</li> <li>Fenster und Türen während der Tätigkeiten geschlossen</li> <li>Sicherstellung, dass im gekennzeichneten Bereich nicht gegessen oder getrunken wird und Lebensmittel dort nicht gelagert werden</li> <li>Ausschließlich intakte und glatte, leicht zu reinigende Oberflächen (z.B. keine Stühle aus Holz oder mit Stoffbezug)</li> <li>Vorhandensein eines Hygieneplans der Desinfektions- und Inaktivierungsmaßnahmen</li> <li>Sicherstellung, dass zur Verfügung gestellte Schutzkleidung im jeweiligen Stufenbereich verbleibt und getrennt von anderer Arbeits-/ Straßenkleidung gelagert wird</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Schutzstufe 2 (BioStoffV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 1 (GenTG) <ul style="list-style-type: none"> <li>Allgemeine Kennzeichnung des Arbeitsbereiches</li> <li>Allgemeine Hygienemaßnahmen</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Schutzstufe 1 (BioStoffV) Allgemeine Hygienemaßnahmen								
<input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 2 (GenTG) <ul style="list-style-type: none"> <li>Symbol für Biogefährdung (Biohazard-Zeichen) und Bezeichnung des Stufenbereiches</li> <li>Fenster und Türen während der Tätigkeiten geschlossen</li> <li>Sicherstellung, dass im gekennzeichneten Bereich nicht gegessen oder getrunken wird und Lebensmittel dort nicht gelagert werden</li> <li>Ausschließlich intakte und glatte, leicht zu reinigende Oberflächen (z.B. keine Stühle aus Holz oder mit Stoffbezug)</li> <li>Vorhandensein eines Hygieneplans der Desinfektions- und Inaktivierungsmaßnahmen</li> <li>Sicherstellung, dass zur Verfügung gestellte Schutzkleidung im jeweiligen Stufenbereich verbleibt und getrennt von anderer Arbeits-/ Straßenkleidung gelagert wird</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Schutzstufe 2 (BioStoffV)								
8.1.3.	<p>Das Labor hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung. [§ 10 Abs.3 MPKPV und 5.0 und 8.2.12 ICH GCP]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.1.3.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOP für LBP</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.1.3.2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOP Umgang mit Proben (Annahme, Verarbeitung, Archivierung/Vernichtung)</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.1.3.3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOP Umgang mit Prüfprodukt (Annahme, Verarbeitung, Archivierung/Vernichtung)</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.1.3.4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerätemanagement vorhanden?</li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.2.	Entgegennahme der Proben								
8.2.1.	Es ist festgelegt, wer Entgegennahme durchführt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.2.2.	Bei der Entgegennahme wird die Probe auf Unversehrtheit, Vollständigkeit, ordnungsgemäße Kennzeichnung sowie die Einhaltung von Transportbedingungen geprüft.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.2.3.	Die Entgegennahme wird dokumentiert		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.2.4.	Es ist festgelegt, wie die Verteilung durchgeführt wird		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
8.2.5.	Die Verteilung wird dokumentiert		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.	Lagerung der Proben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.1.	Der Evaluierungsplan legt für die Lagerung der Proben besondere Bedingungen fest. Seite <input type="checkbox"/> Temperatur <input type="checkbox"/> Lichteinstrahlung <input type="checkbox"/> Feuchtigkeit <input type="checkbox"/> Sonstiges	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.3.2.	Die vorhandene Lagerkapazität für die Proben [§ 20 Abs.1 Nr.4 MPG]				
8.3.2.1.	– ist ausreichend für die im Labor vorhandenen Proben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2.2.	– ist hinsichtlich der Lagerbedingungen geeignet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2.3.	– ist hinsichtlich der Lagerbedingungen kontrolliert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.	Lagerung der Prüfprodukte [ § 10 Abs. 1 MPKPV, 4.6.4 ICH GCP]				
8.4.1.	Der Evaluierungsplan legt für die Lagerung der Prüfprodukte besondere Bedingungen fest. Seite <input type="checkbox"/> Temperatur <input type="checkbox"/> Lichteinstrahlung <input type="checkbox"/> Feuchtigkeit <input type="checkbox"/> Sonstiges	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.4.2.	Die vorhandene Lagerkapazität für die Prüfprodukte [§ 20 Abs.1 Nr.4 MPG]				
8.4.2.1.	– ist ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.2.2.	– ist hinsichtlich der Lagerbedingungen geeignet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.2.3.	– ist hinsichtlich der Lagerbedingungen kontrolliert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.3.	Das Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Prüfproduktes möglich ist, ist nicht abgelaufen. [§ 4 Abs.1 Nr. 2 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.	Probenvorbereitung [§ 10 Abs. 1 MPKPV]				
8.5.1.	Der Evaluierungsplan legt für die Vorbereitung der Proben besondere Bedingungen fest Seite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.5.2.	Die Proben werden entsprechend des Evaluierungsplans vorbereitet: (z. B. zentrifugiert, aliquotiert, gefroren, geschnitten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.	Umgang mit dem Prüfprodukt				
8.6.1.	Wird ein Verwendungsnachweis für die Prüfprodukte geführt? [4.6.3 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
8.6.2.	Es ist sichergestellt, dass eine hinreichende Anzahl der Prüfprodukte während der Gesamtdauer der Leistungsbeurteilungsstudie zur Verfügung stehen [ICH GCP 5.14.1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.3.	Das Prüfprodukt wird mit anderen Medizinprodukten /IVD verwendet, welche				
8.6.3.1.	– soweit es sich um Laborapparate mit Messfunktion handelt, die für In-vitro-Untersuchungen bestimmt sind, im Bestandsverzeichnis erfasst sind [§ 13 MPBetreibV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.3.2	– soweit es sich um Geräte oder Laborapparate mit Messfunktion oder programmierbaren Elektroniksystemen handelt, entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung, betrieben und instand gehalten werden sowie kalibriert sind [§ 4 Abs.6, § 7 MPBetreibV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.3.3	– soweit es sich um Kalibrier-oder Kontrollmaterial oder Reagenzien handelt, entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung gelagert und angewendet werden [§ 4 Abs. 1 MPBetreibV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.4	Die Zugänglichkeit zu den Prüfprodukten ist auf die Prüfer und das Studienpersonal beschränkt. [ICH GCP 4.6.1]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.4.	Das Prüfprodukt wird entsprechend dem Evaluierungsplan und der Gebrauchsanweisung angewendet.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.5.	Die Rückverfolgbarkeit der Prüfprodukte in der Prüfstelle ist organisiert. [§ 2 Abs. 2 MPKPV] Beispiel <input type="checkbox"/> Produktliste (Zuordnung Serien-Nr. zu Probanden-ID) [§10 Abs. 6 MPKPV] <input type="checkbox"/> Liste Probanden-ID mit Klarnamen s. 7.2.6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.6.	Erfolgt eine Rückgabe der Prüfprodukte an den Sponsor und ist diese dokumentiert? [4.6.3 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.	<b>Kennzeichnung des Prüfproduktes (Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG) IVD <input type="checkbox"/> Verpackung <input type="checkbox"/></b>				
8.6.7.1.	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors/Herstellers [Nr.8.4 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.2.	Ggf. Name oder Firma und Anschrift des Bevollmächtigten [Nr.8.4 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.3.	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt [Nr.8.4 b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.4.	Ggf. Hinweis "STERIL" oder Angabe zum mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad [Nr. 8.4c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.5.	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.8.4 d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.6.	Ggf. Datum, bis zu dem eine sichere Anwendung möglich ist [Nr.8.4 e] z.B. (JJJJ-MM-TT)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.7.	Ggf. Hinweis zum Gebrauch als In-Vitro Diagnostikum [Nr. 8.4g]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
8.6.7.8.	Hinweis "nur für Leistungsbewertungszwecke", außer bei CE-gekennzeichneten Prüfprodukten gem. §2 Abs. 1 MPKPV [Nr. 8.4f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.9.	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 8.4h] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.10.	Ggf. besondere Anwendungshinweise ( z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 8.4 i, j]  	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.11.	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.8.4j] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.12.	Soweit IVD zur Eigenanwendung bestimmt sind, deutliche Hervorhebung der Eigenanwendung [Nr.8.4k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.13.	Soweit die Zweckbestimmung des IVD für den Anwender nicht offensichtlich ist, Angabe zur Zweckbestimmung des In-Vitro-Diagnostikums [Nr.8.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.7.14.	Soweit vernünftigerweise praktikabel, müssen die IVD und ihre eigenständigen Komponenten ggf. auf der Ebene der Produktlose identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit IVD und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. [Nr.8.6] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.8.	<b>Gebrauchsanweisung des Prüfproduktes</b> In hinlänglich begründeten Fällen ist eine Gebrauchsanweisung ausnahmsweise entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. [Anhang I Nr. 8 der 98/79/EG]				
8.6.8.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
8.6.8.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.8.3.	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache. [§11 Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>9.</b>	<b>Durchführung der Leistungsbewertungsprüfung</b>				
9.1.	<b>Vertragliche Regelungen</b>				
9.1.1.	Existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen Prüfstelle / Prüfer und Sponsor? [§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV, 4.5.1, 5.1.4 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
9.1.2.	Der Vertrag wurde vor der Rekrutierung mit dem Sponsor abgeschlossen. [ 4.5.1 und 5.4.1 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.	<b>Evaluierungsplan</b>				
9.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
9.2.2.	Der Evaluierungsplan stimmt mit der aktuellen, von der BOB genehmigten und der EK bewerteten (in DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.3.	Der Evaluierungsplan sieht vor, dass die LBP durchgeführt wird nach der <ul style="list-style-type: none"> <li>- aktuellen Fassung der ICH GCP-Leitlinie . <i>Seite im Evaluierungsplan</i></li> <li>- DIN EN 13612 <i>Seite im Evaluierungsplan</i></li> </ul>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.4.	Die Einweisung der Prüfer in die Anwendung des Prüfprodukts ist im Evaluierungsplan vorgesehen. [§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV] <i>Seite im Evaluierungsplan</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.5.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die Einhaltung des Evaluierungsplans sichergestellt ist. [§ 10 Abs. 1 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.6.	Es ist sichergestellt, dass jeder Prüfer zeitnah und nachweislich dokumentiert über Evaluierungsplan-Amendments informiert wird. [§ 10 Abs. 1 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.	<b>Abweichungen vom Evaluierungsplan</b>				
9.3.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüf- stelle mit Abweichungen vom Evaluierungsplan umgegangen wird. [4.5.3 ICH GCP] <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Information des Sponsor</li> <li><input type="checkbox"/> Einleiten von Maßnahmen zur Verhinderung des zukünftigen Auftretens</li> <li><input type="checkbox"/> Dokumentation</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	
9.4.	<b>Handbuch des Prüfers (Investigator's Brochure = IB)</b>				
9.4.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand/ Version aus DIMDI			
9.4.2.	Die aktuelle IB liegt vor. Diese stimmt mit der im DIMDI eingestellten Version überein. [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG und § 3 Abs. 1 und Abs. 2 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.3.	Es ist sichergestellt, dass jeder Prüfer nachweislich dokumentiert über die IB sowie deren Änderungen informiert ist. [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG, § 9 Abs. 2 MPKPV, 4.1.2 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.	<b>Prüfer</b>				
9.5.1.	Prüfer gemäß DIMDI (EK und BOB):				
9.5.2.	Stimmen die aktuellen Prüfer in der Prüfstelle mit der zustimmenden Bewertung der EK überein? [§ 20 Abs. 1 Satz 1 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.3.	Mind. zwei Prüfer pro Prüfstelle [§ 14 a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.4.	Gibt es eine Unterschriften-/Signaturenliste [4.1.5 und 8.3.24 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.5.	Sind im Delegation Log die Verantwortlichkeiten, prüfungsbezogenen Aufgaben und Weisungsbefugnisse eindeutig geregelt und sind darin auch eingebundene Einrichtungen aufgeführt? [4.1.5 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.6.	Vor Beginn der klinischen Prüfung hat der Sponsor, z.B. während des Initiierungsbesuchs, eine Schulung der Prüfer durchgeführt über [§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV i.V.m. 4.2.4 ICH GCP] (dokumentiert in z.B. Initiation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.6.1.	– die Anwendung des Prüfprodukts [8.4.1 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.6.2.	– den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt [8.3.23 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.6.3.	– das Handbuch des Prüfers (IB) [4.1.2 ICH GCP ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.6.4.	– den Evaluierungsplan [4.1.2 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.6.5.	– die Prüfbögen (CRF) [4.9 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.	<b>Monitor</b>				
9.6.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor				
9.6.2.	Besuche des Monitors haben stattgefunden und wurden dokumentiert. [§ 10 Abs. 3 MPKPV] (Monitor Log)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.3.	Wurde ein Initiierungs-Monitoring durchgeführt? [§ 10 Abs. 3 MPKPV, 5.18.4 b. ICH GCP) und g.]]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
9.6.4.	Liegen die Follow-up Letter vor? [§ 10 Abs. 3 MPKPV, 5.18.6 e) ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.5.	Ist sichergestellt, dass der Monitor Zugang zu allen erforderlichen Daten hat? [§ 10 Abs. 3 MPKPV, 5.15 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.6.	Ist sichergestellt, dass der Monitor ausschließlich Zugang zu Daten dieser LBP hat? [§ 10 Abs. 5 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.	<b>Vigilanzsystem [MPSV; ICH GCP 4.11]</b>				
9.7.1.	Die Verfahrensbeschreibung des Sponsors zum Vigilanzsystem liegt vor und ist allen Prüfern bekannt. [§ 3 Abs. 4 Nr. 7 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.2.	Die Prüfstelle hat ein Verfahren zum Vigilanzsystem festgelegt. [§ 3 Abs. 5, § 5 Abs. 2, 14a Abs. 1 und § 16 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.3.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass SAE-Meldungen unverzüglich an den Sponsor gemeldet werden. [§ 5 Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.4.	Alle bekannten SAE wurden durch das Prüfzentrum unverzüglich an den Sponsor gemeldet. [§ 5 Abs. 2 MPSV] (auch bei genehmigungsbefreiten LBP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.5.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
9.7.5.1.	– der Prüfer Maßnahmen zur Risikominimierung festlegt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.5.2.	– der Prüfer die Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend umsetzt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.5.3.	– die Maßnahmen des Sponsors zur Risikominimierung ausreichend umgesetzt werden. [§ 14 a Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.5.4.	– der Prüfer dem Sponsor die eingeleiteten/ durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung mitteilt. [§ 16 Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.	<b>Versicherung</b>				
9.8.1.	Liegt der aktuelle Versicherungsnachweis vor? [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG, § 3 Abs.3 Nr.6 MPKPV; 8.2.5 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.2.	Wurde den Teilnehmern zur Wahrung ihrer Interessen eine Kopie der Versicherungsbedingungen ausgehändigt? [§ 44 Abs. 2 VVG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
9.9.	<b>Umgang mit Daten und Dokumenten während der Prüfung</b>				
9.9.1.	Umgang mit Quelldaten [§ 10 Abs. 2 MPKPV]				
9.9.1.1.	Sind die Quelldaten gegen Manipulation geschützt? [4.9.0 und 4.9.1 ICH GCP]				<i>Ja nein</i>
9.9.1.2.	Gibt es ein Verzeichnis, wo die Quelldaten aufbewahrt werden? [8.1 ICH GCP]				<i>Ja nein</i>
9.9.1.3.	Wird ein unberechtigter Zugriff auf die Daten verhindert, sowohl intern als auch extern?				<i>Ja nein</i>
9.9.2.	Datenerfassung und Führung von Prüfungsdaten: elektronisch <input type="checkbox"/> (weiter bei 9.9.4) in Papierformat <input type="checkbox"/> (ohne 9.9.4)				
9.9.3.	Ist ein Muster Prüfbogen / Case Report Form (CRF) vorhanden? [§ 10 Abs. 2 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.4.	<b>Papier-Prüfbögen (CRF)</b>				
9.9.4.1.	Alle Dokumente, die auf Papier Prüfbögen geführt werden				
9.9.4.1.1.	– lassen die Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu [4.9.2 ICH GCP];	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.4.1.2.	– sind von den für die Eintragung autorisierten Prüfärzten regelmäßig und zeitnah unterschrieben worden [4.9.1, 8.3.14 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.4.1.3.	– sind in ihren Änderungen der Daten nachvollziehbar [4.9.3 und 8.3.15 ICH GCP].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.	<b>Elektronischer Prüfbogen (eCRF) [ICH GCP 4.9]</b>				
9.9.5.1.	Bei allen Dokumenten, die im eCRF geführt werden, ist sichergestellt, dass				
9.9.5.1.1.	– Regelungen für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme vorliegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.1.2.	– die richtige Zuordnung, Vollständigkeit, Zuverlässigkeit, Beschaffenheit und Logik der eingegebenen Daten gegeben ist,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.1.3.	– Datenänderungen dokumentiert werden und dass es nicht zum Löschen eingegebener Daten kommt (Vorliegen einer Liste)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.1.4.	– einen unberechtigten Zugriff auf die Daten verhindert wird, sowohl intern als auch extern,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.1.5.	– sie von den für die Eintragung autorisierten Prüfärzten regelmäßig und zeitnah bestätigt werden [4.9.1, 8.3.14 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.1.6.	– eine angemessene Sicherung, Aufrechterhaltung und Rückholbarkeit der Daten zu unterhalten,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
9.9.5.1.7.	– Benutzer in der Anwendung des Systems geschult sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>10.</b>	<b>Beendigung der LBP</b> [§ 23a Abs. 2 MPG]				
<b>10.1.</b>	<b>Abbruch [§ 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV]</b>				
10.1.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
10.1.1.1.	– ein vom Sponsor initiiertes Abbruch der LBP in der Prüfstelle umgesetzt wird [4.12.2 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.1.2.	– ein von der Prüfstelle veranlasster Abbruch unverzüglich dem Sponsor berichtet wird [4.12.1 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.1.3.	– ein Abbruch den Probanden und deren behandelnden Ärzten unter Angabe einer Begründung bekannt gegeben wird. [4.12 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.1.4.	– Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Abbruch der Prüfung gewährleistet wird. [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>10.2.</b>	<b>Abschluss</b>				
10.2.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Abschluss der Prüfung gewährleistet wird. [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>11.</b>	<b>Archivierung</b>				
11.1.	Es ist sichergestellt, dass die prüfungsbezogenen Daten für die durch den Sponsor festgelegte Zeit (mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung) aufbewahrt und für die Behörde bereitgehalten werden. [§ 10 Abs. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>12.</b>	<b>Vertraulichkeit [§ 10 Abs. 5 MPKPV]</b>				
12.1.	Es sind Maßnahmen getroffen, die die vertrauliche Handhabung aller anfallenden Daten sicherstellen. [§ 10 Abs. 5 MPKPV, 2.11 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**13. Bemerkungen:**

**14. Hingewiesen auf:**

**15. Revisionschreiben / Anordnungen:**

**Frist bis:**

**Erledigt**

	Frist bis:	Erledigt

**16. Unterschrift inspizierende Personen:**

(Name,

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

(Name)

\_\_\_\_\_  
(Datum, Unterschrift)

Hinweise: für die Punkte 8.6.3.1-8.6.3.3: MPBetreibV findet Anwendung, sofern es sich bei der Prüfeinrichtung um eine Gesundheitseinrichtung handelt, in der die Geräte oder Laborapparate mit Messfunktion oder programmierbaren Elektroniksysteme betrieben oder angewendet werden  
9.5.3: zweiter Prüfer erforderlich, um sicherzustellen, dass die Meldefristen bei SAE eingehalten werden können (unverzüglich).