|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | klinische Prüfung; Inspektionsdaten; Erfassung | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 071146 „Inspektion von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen“ | |
| **Querverweise** | VAW 071146, Kap. 3.5.2 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Silke Welsch-Kunze  (EFG 05) | 11.08.2022 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 20.09.2022 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 20.09.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Inspektionsreferenznummer[[1]](#footnote-1) |  |
| EudraCT Nummer |  |
| Titel und Nummer des Prüfplans |  |
| Sponsor *(Name, Adresse)* |  |
| Inspektionsstatus | abgesagt  durchgeführt  geplant |
| Geplanter Inspektionstag  *(JJJJ-MM-TT)* |  |
| Erster Inspektionstag  *(JJJJ-MM-TT)* |  |
| Letzter Inspektionstag  *(JJJJ-MM-TT)* |  |
| Name der inspizierten Einrichtung |  |
| Adresse der inspizierten Einrichtung  *(Straße, Ort, PLZ, Land)* | Deutschland |
| Art der Einrichtung | CRO  Sponsor  Prüfarzt  Andere  Labor |
| Falls Andere, bitte benennen |  |
| War die Inspektion studienbezogen (klin. Prüfung)? | Ja  Nein |
| War die Inspektion system-/ einrichtungsbezogen? | Ja  Nein |
| Falls eine der beiden vorangegangenen Fragen mit „ja“ beantwortet wurde, bitte Einrichtung benennen | Krankenhaus  Ja  Nein  Tagesklinik, Allgemeinarzt  Ja  Nein  Phase I  Ja  Nein  Phase I BÄ/BV[[2]](#footnote-2)  Ja  Nein  Analytisches Labor BÄ/BV  Ja  Nein  Analytisches Labor  Ja  Nein  Klinische Labor Pathologie  Ja  Nein  Technische Einrichtung: EKG, Röntgen, etc., Analyse  Ja  Nein  Datenmanagement, Analyse und Berichterstattung  Ja  Nein  Monitoring  Ja  Nein  SUSAR Meldungen, Produktsicherheit  Ja  Nein  e-CRF, Patiententagebuch, IVRS  Ja  Nein  Andere  Ja  Nein |
| Falls Andere, bitte benennen |  |
| War die Inspektion anlassbezogen? | Ja  Nein |
| Ergebnis der Inspektion | kein kritischer, kein schwerwiegender Mangel  kein kritischer, ein oder mehrere schwerwiegende Mängel  ein oder mehrere kritische Mängel |

Senden an: [GCP-Inspektionen@pei.de](mailto:GCP-Inspektionen@pei.de) oder [gcp-management@bfarm.de](mailto:gcp-management@bfarm.de)

**Anlage: Kürzel der Bundesländer**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kürzel** | **Bundesland** | **Behörde/Inspektorat** |
| BW-FR | Baden-Württemberg | Regierungspräsidium Freiburg |
| BW-KA | Baden-Württemberg | Regierungspräsidium Karlsruhe |
| BW-ST | Baden-Württemberg | Regierungspräsidium Stuttgart |
| BW-TÜ | Baden-Württemberg | Regierungspräsidium Tübingen |
| BY-ROB | Bayern | Regierung von Oberbayern |
| BY-ROF | Bayern | Regierung von Oberfranken |
| BE | Berlin | Landesamt für Gesundheit und Soziales |
| BB | Brandenburg | Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit |
| HB | Bremen | Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz |
| HH | Hamburg | Behörde für Justiz und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg |
| HE | Hessen | Regierungspräsidium Darmstadt |
| MV | Mecklenburg-Vorpommern | Landesamt für Gesundheit und Soziales |
| NI-BS | Niedersachsen | Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig |
| NI-H | Niedersachsen | Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover |
| NI-LG | Niedersachsen | Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg |
| NI-OL | Niedersachsen | Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg |
| NW-DÜ | Nordrhein-Westfalen | Gesundheitsamt der Stadt Düsseldorf |
| NW-A | Nordrhein-Westfalen | Bezirksregierung Arnsberg |
| NW-D | Nordrhein-Westfalen | Bezirksregierung Düsseldorf |
| NW-M | Nordrhein-Westfalen | Bezirksregierung Münster |
| NW-K | Nordrhein-Westfalen | Bezirksregierung Köln |
| NW-DT | Nordrhein-Westfalen | Bezirksregierung Detmold |
| RP | Rheinland-Pfalz | Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung |
| SL | Saarland | Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie |
| SN | Sachsen | Landesdirektion Sachsen |
| ST | Sachsen-Anhalt | Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt |
| SH | Schleswig-Holstein | Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein |
| TH | Thüringen | Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz |

1. Die nationale Referenznummer setzt sich zusammen aus dem Behördenkürzel (siehe Anlage), der EudraCT Nummer und dem Zusatz Sponsor, inspizierte Einrichtung oder Prüfeinrichtung *Name, Ort*, z.B. BW-FR-2000-000000-00\_Investigator Mayer\_X-Stadt. Sollte die Referenznummer mehr als 50 Zeichen enthalten, wird auf die Angabe des Ortes verzichtet. [↑](#footnote-ref-1)
2. BÄ: Bioäquivalenz, BV: Bioverfügbarkeit [↑](#footnote-ref-2)