1.	**Angaben zur Inspektion [Art. 72 (5) MDR, § 77 (1) MPDG]**			
1.1.	Datum der Inspektion:			
1.2.	Namen der inspizierenden Personen:			
1.3.	An der Inspektion Teilnehmende			
1.3.1.	Vorbereitung	Name:	Funktion:	
1.3.2.	Vor Ort	Name:	Funktion:	
2.	**Sponsor / Rechtlicher Vertreter in der EU** **[Art. 62 (2), (4) c MDR i.V.m. Anh. XV Kapitel II 3.1.2.; § 25 MPDG]**			
2.1.	**Sponsor** Name: Anschrift: Kontaktdaten:			
2.2.	**Rechtlicher Vertreter in der EU erforderlich:** ja ☐ nein ☐ Name: Anschrift: Kontaktdaten:			
2.3.	koordinierender Mitgliedstaat (kMS) für Sponsor/Vertreter [Art. 78 (2) MDR]:			
3.	**Informationen zum Prüfprodukt [Anh. XV Kap. II MDR]**			
3.1.	Produktart/-bezeichnung [Anh. XV Kapitel II 1.9 MDR]			
3.2.	Medizinprodukt Klassifizierung [Anh. XV Kapitel II 1.9 MDR]	I oder nicht invasiv IIa [§ 31 (1) MPDG]: ☐	invasiv IIa, IIb oder III [§ 31 (2) MPDG]: ☐	
3.3.	Produktbeschreibung [Anh. XV Kapitel II 1.9 MDR]			
3.4.	Vergleichsprodukt [Anh. XV Kapitel II 1.12 MDR]			
4.	**Angaben zur klinischen Prüfung (KP)**			
4.1.	Bezeichnung der KP [Anh XV, Kap. II 1.3 MDR]:			
4.2.	EUDAMED-Nr.: [Art 70 (1) MDR]	DMIDS-Antragsnummer:		
4.3.	amtliche Registriernummer (Parallelantrag nach EU VO 536/2014 KP mit Humanarzneimitteln): [Anh. XV Kap. II 1.7 MDR]			
4.4.	Allgemeine Angaben:			
4.4.1.	Verlauf:			
4.4.1.1.	Geplanter Beginn [Anh. XV Kap. II 1.14 MDR]:			

4.4.1.2.	Voraussichtliche Dauer (Geplantes Ende) [Anh. XV Kap. II 1.14 MDR]:			
4.4.2.	Prüfstelle/n (ggf. Anzahl)	Deutschland: ☐	EU: ☐	Weltweit: ☐
4.5.	Koordinierende Prüfer der klinischen Prüfung [Anh. XV Kapitel III 7. erster Spiegelstrich MDR]:			
4.5.1.	Koordinierende Prüfer: ja ☐ nein ☐			
4.5.2.	Name: Land:			
4.6.	Leiter der klinischen Prüfung [§§ 3 Nr. 6 und 30 (1) MPDG]:			
	Name: Prüfstelle:			
4.7.	Mind. zwei Prüfer pro Prüfstelle (§63 MPDG) ja ☐ nein ☐ entfällt ☐			
	Für jede Prüfstelle ist ein HP benannt ja ☐ nein ☐ entfällt ☐ [Anh. XV Kapitel III 7MDR; § 30 (1) MPDG]			
4.8.	Voraussetzungen für den Beginn nach Artikel 62 (1) MDR			
4.8.1.	Zustimmende Stellungnahme EK (Datum):			
4.8.2.	Genehmigung BOB (Datum):			
4.8.2.1.	Medizinprodukt Klasse I oder nicht invasiv IIa [§ 31 (1) MPDG]: ☐	Datum der Validierung (Benachrichtigung über Vollständigkeit des Antrags) oder (spätestens 10 Tage nach Antragseingang):		
4.8.2.2.	Medizinprodukt Klasse invasiv IIa, IIb oder III [§ 31 (2) MPDG]: ☐	Datum der Genehmigung:		
4.8.2.3.	Mit der KP wurde erst begonnen, als die Voraussetzungen zur KP in Deutschland vorlagen. ja ☐ nein ☐			
4.8.2.4.	Datum Einschluss erster PT:			
4.9.	Prüfungsteilnehmer (PT)			
4.9.1.	Geplante Anzahl PT nach Prüfplan (gesamt): [Anh XV Kap. II 1.11 MDR]			
4.9.2.	Eingeschlossene Anzahl PT nach Prüfplan (gesamt):			
4.9.3.	Geplante Anzahl PT in Deutschland:			
4.9.4.	Eingeschlossene Anzahl PT in Deutschland:			
4.9.5.	Anzahl Drop-Outs (Deutschland)			
4.9.6.	Besondere PT: Ja ☐ Nein ☐ [Art. 62 (4) d MDR]			
4.9.6.1.	Nicht Einwilligungsfähige [Art. 64 MDR] ☐			

4.9.6.2.	Minderjährige [Art. 65 MDR] ☐				
4.9.6.3.	Schwangere oder Stillende [Art. 66 MDR] ☐				
4.9.6.4.	Notfälle [Art. 68 MDR] ☐				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.	**Kennzeichnung [Art. 62 (4) l MDR]**				
5.1.	Notwendige Angaben zur Identifizierung des Produkts				
5.1.1.	… auf dem Produkt [Anh. I Kap. III 23.2 MDR]	☐	☐	☐	
5.1.2.	… auf der Sterilverpackung [Anh. I Kap. III 23.3 MDR]	☐	☐	☐	
5.1.3.	… in der Gebrauchsanweisung [Anh. I Kap. III 23.4 MDR]	☐	☐	☐	
5.2.	Kennzeichnung des Prüfprodukts (FB 207)				
5.3.	Kennzeichnung der Sterilverpackung (FB 208)				
6.	**Gebrauchsanweisung / Instruction for use (IFU** (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist) [Art. 62 (4) l i.V.m. Anh. I Kap. III 23.1 d MDR]				
6.1.	Bezeichnung / Stand / Version / Format ☐ Papier ☐ elektronisch				
6.2.	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache [Art. 10 (11) MDR i.V.m. § 8 (2) MPDG]	☐	☐	☐	
6.3.	Gebrauchsanweisung ist so verfasst, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird (ggf. mit Zeichnungen und Schaubildern) [Anh. I Kap. II 22.1 und Kap. III Nr. 23.1 a MDR]	☐	☐	☐	
6.4.	Prüfung der Gebrauchsanweisung (FB 209)	☐	☐	☐	
6.5.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die Gebrauchsanweisung (einschließlich der Änderungen)				
	auf dem neuesten Stand gehalten wird [7.5.1 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
	allen Prüfern zur Verfügung gestellt wird [9.2.2 a und Anh. E 1.1 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

7.	**Umgang mit dem Medizinprodukt (MP)**				
7.1.	Die Vorgehensweise bei der Durchführung der KP ist an das zu prüfende MP angepasst. [Anh. XV Kap. I 2.2 MDR]	☐	☐	☐	
7.2.	Die KP wird in einer klinischen Umgebung durchgeführt, die für die vorgesehenen normalen Verwendungsbedingungen des MP bei der Zielpopulation repräsentativ ist. [Anh. XV Kap. I 2.4 MDR]	☐	☐	☐	
7.3.	Es liegt ein Verzeichnis der techn. und funktionalen Merkmale des Produkts und der damit verbundenen erwarteten klinischen Ergebnisse vor. [Anh. XV Kap. I 2.5 MDR]	☐	☐	☐	
7.4.	Die Risiken, welche in Verbindung mit dem Prüfprodukt stehen, werden in Übereinstimmung mit der ISO 14971 regelmäßig bewertet. [6.2.2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.5.	Es ist sichergestellt, dass eine Lieferung der Prüfprodukte [7.9 DIN EN ISO 14155] für die KP rechtzeitig zur Verfügung steht. [9.2.2 c DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.6.	Es ist ein Verfahren für Notfälle festgelegt, mit dem die sofortige Identifizierung und erforderlichenfalls der sofortige Rückruf der bei der KP verwendeten Prüfprodukte ermöglicht werden. [Art. 72 (6) MDR, 9.2.2 d DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.7.	Es liegt ein Verwendungsnachweis für die Prüfprodukte vor. [7.9 und 9.2.3 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.8.	Es wurde eine Anweisung zur sicheren Rückführung oder Entsorgung des Prüfprodukts erstellt (inkl. ggf. gefährlicher Produkte). [7.9 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.9.	Den Prüfstellen wird ggf. geeignetes Verpackungsmaterial für die Rückführung zur Verfügung gestellt. [7.9 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.10.	Die Lagerungsbedingungen beim Sponsor werden eingehalten (z.B. Kühlschrank mit Temperaturkontrolle vorhanden). [Anh. XV Kap. II 2.2 i.V.m. Anh. I Kap. III 23.2 k MDR]	☐	☐	☐	
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.	**Prüfstellen**				
8.1.	Auswahl der Prüfstellen [6.8 DIN EN ISO 14155]				
8.1.1.	Der Sponsor hat vorab Kriterien zu Qualifizierung der Prüfstellen festgelegt (Ausstattung der Prüfstelle, Qualifikation des Hauptprüfers, Art des Umfeldes)	☐	☐	☐	
8.1.2.	Art des Anwendungsumfelds: ☐ Krankenhaus ☐ häuslich ☐				
8.1.3.	Eine SOP zur Prüfstellenqualifizierung liegt vor.	☐	☐	☐	
8.1.4.	Es liegt ein Auswahlbericht für jede Prüfstelle vor (Qualifikation der Hauptprüfer, Eignung der Prüfstellen usw.). [9.2.4.3 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.2.	Vertragliche Regelungen				
8.2.1.	Es existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen Sponsor und den HP. [6.9, Anh. E.1.12 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.2.2.	Es existiert eine Vereinbarung zwischen Sponsor und Prüfer zur Übermittlung von SAE und anderen Ereignissen. [Anh. XV Kapitel III 2 i. V. m. Art. 80 (2) MDR]	☐	☐	☐	

8.2.3.	Die Verträge wurden vor der Rekrutierung von allen Parteien datiert und unterzeichnet. [5.6.2 h DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.3.	Prüfer				
8.3.1.	Angaben zu möglichen Interessenkonflikten von HP und Prüfern wurden eingeholt. [9.2.1 e DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.3.2.	Nachweise für alle Prüfer und Prüfstellen liegen vor, dass diese in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan durchzuführen. [Anh. XV Kap. II 1.13 MDR]	☐	☐	☐	
8.3.3.	Es wurden Festlegungen für eine geeignete Schulung der Prüfer getroffen bzgl.: [Anh. XV Kapitel I 2.7 MDR; 9.2.1 h DIN EN ISO 14155]				
8.3.3.1.	- der Anwendung des Prüfprodukts/der Prüfprodukte und ggf. des Komparators	☐	☐	☐	
8.3.3.2.	- des Verwendungsnachweises für das Prüfprodukt	☐	☐	☐	
8.3.3.3.	- des Handbuchs des Prüfers (IB)	☐	☐	☐	
8.3.3.4.	- des Prüfplans (CIP)	☐	☐	☐	
8.3.3.5.	- der Prüfbögen (CRF)	☐	☐	☐	
8.3.3.6.	- der Einwilligung nach Aufklärung, Einwilligungserklärung sowie der Patienten- oder Probandeninformation	☐	☐	☐	
8.3.3.7.	- der schriftlichen Verfahrensanweisungen des Sponsors, der DIN EN ISO 14155 und anwendbarer regulatorischer Anforderungen	☐	☐	☐	
8.3.4.	Der Prüfer hat Zugang zu technischen und klinischen Daten des Prüfprodukts. [Anh. XV Kapitel I 2.7 MDR; Anh. B.2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.4.	PT-Information und -Einwilligung				
8.4.1.	Datum/Version: /				
8.4.2.	Die PT-Information und –Einwilligung (inkl. Datenschutz) stimmt mit der jeweils aktuellen (im DMIDS eingestellten) Version überein. [Anh. XV Kapitel II 4.4 und 4.5 MDR; § 29 MPDG]	☐	☐	☐	
8.4.3.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die PT-Information und -Einwilligung (einschließlich der Änderungen)				
8.4.3.1.	- auf dem neuesten Stand gehalten werden - [7.5.1 und 5.8.6 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.4.3.2.	- allen Prüfern zur Verfügung gestellt werden [9.2.2 a und Anh. E 1.18 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
	Soweit der Sponsor oder sein Vertreter (z. B. Monitor, Außendienst-techniker, Produktspezialist) den PT direkt kontaktiert, ist dies in der PT-Information beschrieben. [9.2.1 j DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

8.5.	Versicherungsschutz (Schadensersatz)				
8.5.1.	Der Sponsor hat eine Probandenversicherung abgeschlossen. [Art.69 (1) MDR i.V.m. § 26 MPDG]	☐	☐	☐	
8.5.2.	Der Versicherungsschein bezieht sich auf die KP (Titel im Versicherungsschein und Anzahl der PT).	☐	☐	☐	
8.5.3.	Der Versicherungsschein wurde den PT zur Verfügung gestellt [Art. 69 MDR i.V.m. § 44 Abs. 2 VVG]	☐	☐	☐	
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.	**Dokumente zur klinischen Prüfung**				
9.1.	Klinischer Prüfplan (CIP) [Anh. XV Kap. I 2.4, Kap. II 3 MDR; 6.4 i.V.m. Anh. A DIN EN ISO 14155]				
9.2.	CIP-Code:	CIP-Datum / Version aus DMIDS:			
9.2.1.	Der CIP stimmt mit der aktuellen, bei der Genehmigung vorgelegten Version überein.	☐	☐	☐	
9.2.2.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem der Sponsor sicherstellt, dass der CIP den Vorgaben des Anhangs A der DIN EN ISO 14155 entspricht, Änderungen werden mit einer Begründung dokumentiert.	☐	☐	☐	
9.2.3.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die Einhaltung des klinischen Prüfplans sowie all seiner Änderungen sichergestellt ist. [Art. 72 (1) MDR]	☐	☐	☐	
9.2.4.	Die Prüfer wurden über Änderungen des CIP informiert und haben dies schriftlich bestätigt.	☐	☐	☐	
9.2.5.	Im CIP ist eine Strategie festgelegt zur Nachverfolgung und Handhabung von Abweichungen vom CIP in den PS und zu Folgemaßnahmen [Anh. XV Kap. II 3.10 MDR]	☐	☐	☐	
9.2.6.	Im CIP sind Anweisungen zum Aufzeichnen, Melden und Analysieren von Abweichungen festgelegt, Anforderungen an die Meldung und Fristen. [A.10 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.3.	DIN EN ISO 14155 [Anh. XV Kap. II 3.12 und Kap. III 4 und 6 MDR]				
9.3.1.	Der CIP sieht vor, dass die klinische Prüfung nach der DIN EN ISO 14155 durchgeführt wird. Seite im CIP:		☐	☐	
9.3.2.	Die Norm DIN EN ISO 14155 liegt vor.		☐	☐	
9.4.	Handbuch des Prüfers / Prüferbroschüre / Investigator brochure (IB) [Anh. XV Kap. II 2 MDR; 6.5 und Anh. B DIN EN ISO 14155]				
9.4.1.	Bezeichnung aus DMIDS:	Stand/ Version aus DMIDS: /			
9.4.2.	Die aktuelle IB liegt vor. [Anh. XV Kapitel II 2 MDR; 6.5 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.4.3.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem der Sponsor sicherstellt, dass die IB den Vorgaben des Anh. B der DIN EN ISO 14155 entspricht, Änderungen werden mit einer Begründung dokumentiert.	☐	☐	☐	
9.4.4.	Die HP haben den Erhalt der IB bestätigt. [6.5 Satz 4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
10.	**Monitoring [9.2.4 DIN EN ISO 14155]**				
10.1.	Pro Prüfstelle wurde ein unabhängiger Monitor benannt. [Anh. XV Kapitel III 4 MDR; 9.2.1 g DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.2.	Firma: Name: Adresse Monitor(e): [Anh. XV Kap. III 4 MDR; 9.2.4.7 a und Anh. E.1.28 DIN EN ISO 14155]				
10.3.	Der Sponsor hat mit einem extern/internen Monitor eine Vereinbarung. [6.9 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.4.	Der Sponsor hat einen Monitoringplan oder Arbeitsanweisungen für den Monitor. [6.7 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.5.	Zum Monitor/ zu den Monitoren liegen vor: [9.2.4.2. DIN EN ISO 14155]				
	die Erfahrungsnachweise und Schulungsunterlagen zum Monitoring	☐	☐	☐	
	die Schulungsunterlagen zum Prüfprodukt und der KP		☐	☐	
10.6.	Liegt pro Prüfstelle eine Bewertung vor über: [9.2.4.3 DIN EN ISO 14155]				
	die angemessene Qualifikation der Prüfstelle	☐	☐	☐	
	die angemessenen Mittel, einschließlich der Einrichtung, Laboratorien, Geräte und eines qualifizierten Teams an der Prüfstelle	☐	☐	☐	
	die Ermittlung einer ausreichenden Anzahl von Prüfungsteilnehmern an der Prüfstelle	☐	☐	☐	
10.7.	Es wurde ein Initiierungs-Monitoring nach Übereinstimmung mit dem Monitoringplan durchgeführt. [9.2.4.4 DIN EN ISO 14155]				
	Jeder Prüfer hat die Dokumente (CIP, IB, PT-Information und -Einwilligung, CRF, GA, usw.) erhalten.	☐	☐	☐	
	Jeder Prüfer hat Zugang zu einer ausreichenden Anzahl von Prüfprodukten.	☐	☐	☐	
	Jeder Prüfer wurde in der Verwendung des Prüfproduktes/der Prüfprodukte geschult.	☐	☐	☐	
	Jeder Prüfer ist mit den Verantwortlichkeiten eines HP vertraut.	☐	☐	☐	
10.8.	Besuche des Monitors haben routinemäßig stattgefunden und wurden dokumentiert. [9.2.4.5 DIN EN ISO 14155]				
	Vor Ort	☐	☐	☐	
	Remote	☐	☐		
10.9.	Die Monitoring-Berichte oder eine Zusammenfassung der wesentlichen Befunde liegen vor. [9.2.4.7 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.10.	Der Monitor hat Zugriff auf die Quelldokumente. [10.6 c DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
11.	**Vigilanzsystem**				
11.1.	Der Sponsor hat festgelegt, dass die Prüfstellen AE, SAE sowie Produktmängel aufzeichnen und aus ihrer Sicht bewerten. [6.2.1 Satz 3 und 9.2.5.a-c DIN EN ISO 14155] Seite im CIP:	☐	☐	☐	
11.2.	Es sind Fristen für Meldungen von den Prüfstellen an den Sponsor festgelegt. [§ 63 (1) 2 MPDG]	☐	☐	☐	
11.3.	Der Sponsor führt Aufzeichnungen über AE (laut CIP), SAE und Produktmängeln, die mit dem Prüfprodukt oder dem Komparator aufgetreten sind. [Art. 80 Abs. 1 MDR; 7.4.3 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.4.	Der Sponsor hat ein Verfahren zur unverzüglichen Meldung von SAE und Produktmängeln eingerichtet. [Art. 80 Abs. 2 MDR; § 64 (1) MPDG]	☐	☐	☐	
11.5.	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt mit dem er den MS, in denen die KP durchgeführt wird, jedes SAE und jeden Produktmangel, der in Drittländern bei der gleichen KP vorgekommen ist, meldet. [Art. 80 Abs. 3 MDR]	☐	☐	☐	
11.6.	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt, wie ein vom Produktmangel betroffenes Prüfprodukt sicher rückgeführt wird. [7.4.3 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.7.	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt für: [9.2.5 DIN EN ISO 14155]				
11.7.1.	– die Überprüfung der Prüferbewertung aller AE	☐	☐	☐	
11.7.2.	– die Feststellung des Schweregrads aller AE	☐	☐	☐	
11.7.3.	– die Beurteilung des Zusammenhangs aller AE mit dem Prüfprodukt	☐	☐	☐	
11.7.4.	– die Überprüfung der Produktmängel und die Feststellung sowie Dokumentation, ob sie zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des Produkts geführt haben könnten	☐	☐	☐	
11.7.5.	– ggf. die Berichte an das DMC	☐	☐	☐	
11.7.6.	– die Informierung aller HP über alle SAE in der KP	☐	☐	☐	
11.7.7.	– die Feststellung, ob die Risikoanalyse überarbeitet werden muss und ob Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen erforderlich sind. [auch 7.4.4 c und d DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.8.	Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen				
11.8.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem der Sponsor eigene eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen ergreift und diese sowie die von der Prüfstelle gemeldeten eigenverantwortlichen korrektiven Maßnahmen dokumentiert. [§ 66 (1) MPDG]	☐	☐	☐	
11.8.2.	Der Sponsor unterrichtet unverzüglich über DMIDS die zuständige BOB, die zuständigen Landesbehörden und die EK über eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen. [§ 66 (2) MPDG]	☐	☐	☐	

11.9.	Maßnahmen für die Behandlung im Notfall				
	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass Maßnahmen für die Behandlung im Notfall getroffen werden können (Notfallversorgung in der Prüfstelle und Verhaltensregeln für den PT). [10.7 e DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
12.	**Umgang mit Daten** (ggf. Formblatt 220 (Datenverarbeitung) verwenden)				
12.1.	Vorliegende Datenformate	Papier ☐	elektronisch ☐		
	Daten benennen z.B. CRF				
12.2.	Anzahl und Art der verwendeten IT-Systeme:				
	Zu den IT-Systemen liegen Berichte vor, die die Validierung bestätigen. [7.8.3 c DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.3.	Alle Daten zur KP werden so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der PT gewahrt bleibt. [Art. 72 (3) MDR; 4 j, 7.7, 7.8.1 und 7.8.2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.4.	Es ist im CIP festgelegt, welche Daten direkt in den CRF aufgezeichnet werden können. [7.8.2, Anh. A.8 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.5.	Es werden Maßnahmen ergriffen zum Schutz vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, Bekanntgabe, Verbreitung oder Vernichtung. [Art. 72 (4) MDR, 7.8.3 f, g DIN EN ISO 14155]				
12.5.1.	– technische Maßnahmen (z.B. eCRF mit Passwortzugang, Audit Trail für Computersysteme, Verschlüsselung, Cybersicherheit, doppelte Sicherung)	☐	☐	☐	
12.5.2.	– organisatorische Maßnahmen (z.B. Zuweisung von Verantwortlichkeiten beim Sponsor) [9.1, 9.2.1 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.6.	Der Inhalt des CRF stimmt mit dem CIP überein (Stichprobe). [6.6, Anh. C.1 letzter Satz DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
13.	**Aussetzen, Abbruch, Wiederaufnahme der klinischen Prüfung** [Art. 77 MDR, 8.2.1, 8.2.2, Anh. A.16 DIN EN ISO 14155]				
13.1.	Der Sponsor hat im CIP folgende Angaben gemacht:				
13.1.1.	– Kriterien und Maßnahmen für den Abbruch der gesamten KP oder an einer Prüfstelle [Anh. A.16 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.1.2.	– Ggf. Kriterien für den Zugriff auf und das Entsperren des Verblindungs-/Maskierungscodes bei einem Abbruch [Anh. A.16 b DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.1.3.	– Anforderungen an die Nachbeobachtung und die fortgesetzte Versorgung der PT [Anh. XV Kap. II 3.15, 3.16 MDR, Anh. A.16 c DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

13.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem ein vom Sponsor initiiertes Aussetzen / initiierter Abbruch der KP:				
13.2.1.	– den betroffenen HP, der zuständigen EK und der zuständigen BOB inkl. Begründung unverzüglich, spätestens nach 15 d, bei Sicherheitsgründen spätestens nach 24 h, bekanntgegeben wird.	☐	☐	☐	
13.2.2.	– allen weiteren HP bekanntgegeben wird, wenn das Aussetzen / der Abbruch an einer anderen Prüfstelle aus Gründen der Sicherheit erfolgte	☐	☐	☐	
13.3.	Es ist sichergestellt, dass das Aussetzen / der Abbruch der KP folgende Aktivitäten umfasst: [8.3 DIN EN ISO 14155]				
13.3.1.	- Bereitstellung von Ressourcen für die Nachsorge der PT [8.2.1 (a) DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.3.2.	- Vervollständigung der Aufzeichnungen (inkl. CRF, Erledigung von Rückfragen, aktueller Stand fortdauernder AE)	☐	☐	☐	
13.3.3.	– Vorkehrungen für das Archivieren der Aufzeichnungen	☐	☐	☐	
13.3.4.	– Entsorgung übrig gebliebener Prüfprodukte, Proben, sonstiger Prüfmaterialien	☐	☐	☐	
13.3.5.	– Bekanntgabe des Abbruchs in einer öffentlich zugänglichen Datenbank	☐	☐	☐	
13.3.6.	Abschlussbericht				
13.3.6.1.	– Erstellung eines Abschlussberichts, der innerhalb von drei Monaten bei der zuständigen BOB eingereicht wird [Art. 77 (5) i.V.m. Anh. I Kap. I 2.8 und Kap. III 7 MDR; 8.4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.3.6.2.	– Erstellung einer Zusammenfassung des Abschlussberichts in einer leicht verständlichen Sprache [Art. 77 (5) MDR]	☐	☐	☐	
13.3.6.3.	– Bereitstellung von Abschlussbericht und Zusammenfassung über EUDAMED (elektronisches System nach Art. 73 MDR) unmittelbar nach Vorlage [Art. 77 (7) MDR]	☐	☐	☐	
13.4.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem eine Wiederaufnahme der KP: [8.2.2 DIN EN ISO 14155]				
13.4.1.	– erst nach Einholung der Zustimmung der zuständigen EK und der BOB erfolgt.	☐	☐	☐	
13.4.2.	– den betroffenen HP, der zuständigen EK und BOB inkl. Begründung anhand der Daten, die zu dieser Entscheidung geführt haben, bekanntgegeben wird.	☐	☐	☐	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
14.	**Beendigung**				
14.1.	Die Anforderungen an die Nachbeobachtung und die fortgesetzte Versorgung der PT wurden im CIP beschrieben. [Anh. XV Kap. II 3.15, 3.16 MDR, 8.3 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
14.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem die zuständige EK und die BOB innerhalb von 15 d über die Beendigung der KP informiert werden. [Art. 77 (3) MDR]	☐	☐	☐	
14.3.	Es ist sichergestellt, dass die Beendigung der KP folgende Aktivitäten umfasst: [8.3, 8.4 DIN EN ISO 14155]				
14.3.1.	- Vervollständigung der Aufzeichnungen (inkl. CRF, Erledigung von Rückfragen, aktueller Stand fortdauernder AE)	☐	☐	☐	
14.3.2.	– Vorkehrungen für das Archivieren der Aufzeichnungen	☐	☐	☐	
14.3.3.	– Entsorgung übrig gebliebener Prüfprodukte, Proben, sonstiger Prüfmaterialien	☐	☐	☐	
14.3.4.	– Bekanntgabe der Beendigung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank [8.3 b 3 i.V.m. 5.4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
14.3.5.	– Erstellung eines Abschlussberichts, der innerhalb eines Jahres bei der zuständigen BOB eingereicht wird oder früher, wenn das Produkt vorzeitig registriert bzw. in Verkehr gebracht wird. [Art. 77 (5) und (7) MDR]	☐	☐	☐	
14.3.6.	– Erstellung einer Zusammenfassung des Abschlussberichts in einer leicht verständlichen Sprache [Art. 77 (5) MDR]	☐	☐	☐	
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
15.	**Archivierung [Anh. XV Kap. III 3 MDR, § 5 (2) MPDG]**				
15.1.	Die in Anh. XV MDR genannte Dokumentation wird für mindestens 10 Jahre (Implantate 15 Jahre) nach Beendigung der KP aufbewahrt, auch wenn die Geschäftstätigkeit des Unternehmens vorher endet.	☐	☐	☐	
15.2.	Falls das Produkt nach der KP in Verkehr gebracht wird, wird die in Anh. XV MDR genannte Dokumentation für mindestens 10 Jahre (Implantate 15 Jahre) nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufbewahrt, auch wenn die Geschäftstätigkeit des Unternehmens vorher endet.	☐	☐	☐	
15.3.	Ggf. ist es sichergestellt, dass die Übertragung der Aufsicht über die Aufzeichnungen auf eine andere Person/Partei dokumentiert wird. [8.6 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

12. Bemerkungen:

13. Beratung über / hingewiesen auf:

14. Revisionsschreiben / Anordnungen:

	Frist bis:	Erledigt

15. Unterschrift inspizierende Personen:

(Name, _____ (Datum, Unterschrift)

(Name) _____ (Datum, Unterschrift)

Abkürzungen:

AE	Unerwünschtes Ereignis	
CIP	Klinischer Prüfplan	(Clinical Investigation Plan)
CRF	Case Report Form	
DMC	Datenüberwachungskomitee	(Data Monitoring Committee, auch DSMB, DSMC, IDMC)
eCRF	Electronic Case Report Form	
HP	Hauptprüfer	
IB	Handbuch des Prüfers	(Investigator’s Brochure, auch Prüferbroschüre)
KP	Klinische Prüfung	
MS	Mitgliedsstaat	
PP	Prüfprodukte	
PS	Prüfstelle	
PT	Prüfungsteilnehmer	
VVG	Versicherungsvertragsgesetz	