Formblatt 206 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung (KP) nach Art. 74 (1) MDR“ zur VAW03_201

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.	**Prüfstelle [§ 77 (1) Nr. 1 MPDG]**		
2.1.	Name und Anschrift der Prüfstelle		
2.1.1.	Firma / Name:		
2.1.2.	Straße:		PLZ / Ort:
2.2.	**Koordinierende Prüfer** der klinischen Prüfung [Anh. XV Kap. II 3.1.3. MDR]		
2.2.1.	Name: Land:		
2.2.2.	Koordinierender Prüfer in dieser Prüfstelle: ja ☐ nein ☐		
2.3.	Leiter der klinischen Prüfung [§ 3 Nr. 6 MPDG]		
2.3.1.	Name:		
2.3.2.	Leiter der klinischen Prüfung in dieser Prüfstelle: ja ☐ nein ☐		
2.4.	HP [Anh. XV Kap. II 3.1.3 MDR; § 3 Nr. 5 MPDG]:		
3.	**Sponsor/Rechtlicher Vertreter in der EU** **[Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) c i.V.m. Anh. XV Kap. II 3.1.2. MDR]**		
3.1.	**Sponsor** Name: Anschrift: Kontaktdaten:		
3.2.	**Rechtlicher Vertreter in der EU erforderlich**: ja ☐ nein ☐ ☐ Name: Anschrift: Kontaktdaten:		
4.	**Informationen zum Prüfprodukt [Anh. XV Kap. II MDR]**		
4.1.	Produktart/-bezeichnung [Anh. XV Kap. II 1.9 MDR]		

4.2.	Medizinprodukt Klassifizierung [Anh. XV Kap. II 1.9 MDR]			
4.3.	Produktbeschreibung [Anh. XV Kap. II 1.9 MDR]			
4.4.	Vergleichsprodukt [Anh. XV Kap. II 1.12 MDR]			
5.	**Angaben zur klinischen Prüfung (KP)**			
5.1.	Bezeichnung der KP: [Anh. XV Kap. II 1.3 MDR]:			
5.2.	EUDAMED-Nr.: [Anh. XV Kap. II 3.1.1 MDR]	DMIDS-Antragsnummer:		
5.3.	Amtliche Registriernummer: (Parallelantrag nach EU VO 536/2014 KP mit Humanarzneimitteln) [Anh. XV, Kap. II 1.7 MDR]			
5.4.	Allgemeine Angaben			
5.4.1.	Verlauf			
5.4.1.1.	Geplanter Beginn: [Anh. XV Kap. II 1.14 MDR]			
5.4.1.2.	Voraussichtliche Dauer (geplantes Ende): [Anh. XV Kap. II 1.14 MDR]			
5.4.2.	Prüfstelle/n (ggf. Anzahl)	Deutschland: ☐	EU: ☐	Weltweit: ☐
5.4.3.	Voraussetzungen für den Beginn [Art. 74 (1) MDR]			
5.4.3.1.	Zustimmende Stellungnahme EK (Datum):			
5.4.3.2.	Datum der Anzeige bei der BOB (30 Tage vor Beginn):			
5.4.3.3.	Mit der KP in der Prüfstelle wurde erst begonnen, als die Voraussetzungen zur KP in Deutschland vorlagen:		ja ☐	nein ☐
5.5.	Prüfungsteilnehmer (PT)			
5.5.1.	Geplante Anzahl PT nach CIP (gesamt): [Anh. XV Kap. II 1.11 MDR]			
5.5.2.	Besondere PT: [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) MDR]	ja ☐	nein ☐	
5.5.2.1.	Nicht Einwilligungsfähige [Art. 64 MDR]:		☐	
5.5.2.2.	Minderjährige [Art. 65 MDR]:		☐	
5.5.2.3.	Schwangere oder Stillende [Art. 66 MDR]:		☐	
5.5.2.4.	Notfälle [Art. 68 MDR]:		☐	

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.	**CE-Kennzeichnung**				
6.1.	Notwendige Angaben zur Identifizierung des Produkts				
6.1.1.	… auf dem Produkt [Anh. I Kap. III 23.2 MDR]	☐	☐	☐	
6.1.2.	… auf der Sterilverpackung [Anh. I Kap. III 23.3 MDR]	☐	☐	☐	
6.1.3.	… in der Gebrauchsanweisung [Anh. I Kap. III 23.4 MDR]	☐	☐	☐	
6.2.	Kennzeichnung des Prüfprodukts (siehe FB 207)				
6.3.	Kennzeichnung der Sterilverpackung (siehe FB 208)				
7.	**Gebrauchsanweisung/Instruction for use (IFU)** (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist) [Anh. I Kap. III 23.1 d MDR]				
7.1.	Bezeichnung / Stand / Version / Format ☐ Papier ☐ elektronisch				
7.2.	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache [Art. 10 (11) MDR; § 8 (2) MPDG]	☐	☐	☐	
7.3.	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 23.1 a MDR; 23.1 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.4.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem jeweils die aktuelle Gebrauchsanweisung allen Prüfern zur Verfügung gestellt wird. [9.2.2. a und Anh. E. 1.1 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
7.5.	Prüfung der Gebrauchsanweisung (siehe FB 209)	☐	☐	☐	
8.	**Umgang mit dem Prüfprodukt**				
8.1.	Die fortlaufende Kontrolle der Prüfprodukte ist durch einen ständig aktualisierten Verwendungsnachweis sichergestellt. [7.9 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.2.	Die Identifizierung der Prüfprodukte in der Prüfstelle ist organisiert. [10.6 k DIN EN ISO 14155] (Nachvollziehbarkeit vom Prüfprodukt bis zum Klarnamen des PT)	☐	☐	☐	
8.3.	Eine Rückgabe von Prüfprodukten an den Sponsor ist erfolgt. [7.9 g, 10.6 k DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.4.	Die Lagerungsbedingungen werden eingehalten. (z.B. Kühlschrank mit Temperaturkontrolle vorhanden) [Anh. XV Kap. II 2.2 MDR; 4. l und Anh. B.2 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
8.5.	Das Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung der Prüfprodukte möglich ist, ist nicht abgelaufen. [Anh. I Kap. III 23.2 i MDR i.V.m. § 12 Nr. 2 MPDG]	☐	☐	☐	

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.	**Prüfstelle**				
9.1.	Vertragliche Regelungen				
9.1.1.	Es existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen Prüfstelle / HP und Sponsor. [5.6.2 h und 6.9 i.V.m. 9.2.2, Anh. E.1.12, E.1.14 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.1.2.	Es ist schriftlich festgelegt, wie Vorkommnisse und SAEs im Zusammenhang mit dem Prüfverfahren übermittelt werden müssen. [Art. 80 (5), (6) MDR]	☐	☐	☐	
9.1.3.	Der Vertrag wurde vor der Rekrutierung datiert und unterzeichnet. [9.2.2 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.1.4.	HP hat Aufgaben an externe Organisationen vergeben. [10.1 DIN EN ISO 14155] (bei n.a. weiter zu Punkt 9.2)	☐	☐	☐	
9.1.5.	Schriftliche Vereinbarung zwischen HP und externen Organisationen liegt vor. [6.9, 10.1 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.1.5.1.	– Die Aufgaben sind klar definiert und zugeteilt.	☐	☐	☐	
9.1.5.2.	– Der HP hat die Integrität der ausgeführten Aufgaben und der dabei gewonnenen Daten sichergestellt. (Korrekte Datenauswertung, Qualifikation der Aufgabenträger)	☐	☐	☐	
9.2.	**Prüfer [Art. 2 Nr. 54 MDR]**				
9.2.1.	Prüfer, die von der EK zustimmend bewertet wurden (Name und Datum) [Art. 62 (4) j MDR; § 35 (2) MPDG] • • •				
9.2.2.	Die aktuellen Prüfer in der Prüfstelle stimmen mit der zustimmenden Bewertung der EK überein.	☐	☐	☐	
9.2.3.	Eine Unterschriften-/Signaturenliste ist vorhanden. [7.2 und 7.6 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.2.4.	Im Delegation Log sind Verantwortlichkeiten, prüfungsbezogenen Aufgaben und Weisungsbefugnisse eindeutig geregelt und es sind darin auch eingebundene Einrichtungen aufgeführt. [9.2.1 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.2.5.	Der HP stellt die Durchführung der klinischen Prüfung sicher und beaufsichtigt die Tätigkeiten der Mitarbeiter in der Prüfstelle. [10.1 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.2.6.	Vor Beginn der klinischen Prüfung hat der Sponsor, z.B. während des Initiierungsbesuchs/Erstbesuchs, eine Schulung der Prüfer durchgeführt und dokumentiert, z.B. im Initiation Log über: [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) m i.V.m. Anh. XV Kap. I 2.7 MDR; 9.2.1 h und 9.2.4.4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.2.6.1.	Datum des Initiierungsbesuchs:				
9.2.6.2.	- die Anwendung des Prüfprodukts/der Prüfprodukte und ggf. des Komparators	☐	☐	☐	
9.2.6.3.	- den Verwendungsnachweis für die Prüfprodukte	☐	☐	☐	

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.2.6.4.	- das Handbuch des Prüfers (IB)	☐	☐	☐	
9.2.6.5.	- den Prüfplan (CIP)	☐	☐	☐	
9.2.6.6.	- die Prüfbögen (CRF’s)	☐	☐	☐	
9.2.6.7.	- die Prüfungsteilnehmerinformation und -einwilligung	☐	☐	☐	
9.2.6.8.	- die schriftlichen Verfahrensanweisungen des Sponsors, die DIN EN ISO 14155 und anwendbare regulatorische Anforderungen	☐	☐	☐	
9.2.7.	Der Prüfer hat Zugang zu technischen und klinischen Daten des Produkts. [Anh. XV Kap. I 2.7 MDR]	☐	☐	☐	
9.3.	Anforderungen an die Prüfstelle				
	Die Prüfstelle erfüllt augenscheinlich die im CIP angegebenen Anforderungen. (z.B. baulich, räumlich und ausstattungsmäßig) [10.3 c DIN EN ISO 14155] ☐ OP ☐ Anästhesie ☐ Aufwachraum ☐ Aufbereitung ☐ Labor ☐ Notfallversorgung ☐ Intensivmedizinische Versorgung ☐	☐	☐	☐	
9.4.	Prüfungsteilnehmer (PT) in der Prüfstelle				
9.4.1.	Geplante Anzahl PT:				
9.4.2.	Eingeschlossene Anzahl PT:				
9.4.3.	Einschluss erster PT (Datum):				
9.4.4.	Drop-Outs	☐	☐	☐	
9.4.4.1.	Anzahl Drop-Outs:				
9.4.4.2.	PT-ID: Phase der KP: Grund:				
9.5.	PT-Information und -Einwilligung				
9.5.1.	Datum/Version: /				
9.5.2.	Die PT-Information und -Einwilligung (inkl. Datenschutz) stimmt mit der jeweils aktuellen in DMIDS eingestellten Version überein. [Art. 74 (1) i.V.m. 62 (4) f i.V.m. Art. 63 und Anh. XV Kap. II 4.4 MDR]	☐	☐	☐	
9.5.3.	Die eingesehenen PT-Informationen und -einwilligungen (Stichprobe) sind ohne Beanstandungen und liegen im Original vor. [5.8.1 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.3.1.	- Aufklärung durch Prüfer [5.8.2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.5.3.2.	- Eigenhändige Unterschrift des aufklärenden HP oder autorisierten Prüfers mit Datumsangabe [Art. 63 MDR, 5.8.2 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.3.3.	- Eigenhändige Unterschrift des PT mit Datumsangabe [5.8.2 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.3.4.	- Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung ist für jeden PT dokumentiert (inkl. angemessener Frist zur Entscheidung) [Art. 63 (1) Satz 5 und 6 MDR; 5.8.2 e, h DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.4.	Einwilligung bei besonderen Personengruppen [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) d i.V.m. Art. 64 – 68 MDR]	☐	☐	☐	
9.5.4.1.	- Einwilligung von PT, die beim Einschluss aufgrund eines Notfalls nicht einwilligungsfähig waren, nach Intervention für weitere Teilnahme eingeholt und bereitgestellt [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) d i.V.m. Art. 68 MDR; 5.8.3.4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.4.2.	- nicht einwilligungsfähige PT in Einwilligungsprozess mit einbezogen [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) d i.V.m. Art. 64 MDR; 5.8.3.2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.4.3.	- Eigenhändige Unterschrift des Minderjährigen [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) d i.V.m. Art. 65 MDR]	☐	☐	☐	
9.5.4.4.	- Die Einwilligung eines zum Zeitpunkt des Einschlusses Minderjährigen liegt vor, falls dieser PT während der KP 18 Jahre alt wurde. [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) d i.V.m. Art. 65 i MDR]	☐	☐	☐	
9.5.5.	PT wurde informiert, dass Bericht über KP bereitgestellt wird [Art. 63 (6) MDR; 5.8.4 e Nr. 4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.6.	PT haben die Informationen zur Kontaktstelle (BfArM) für weitere Infos erhalten? [Art. 62 (4) g MDR; § 70 MPDG]	☐	☐	☐	
9.5.7.	PT haben Kopien von PT-Information und -einwilligung (inkl. Datenschutz) erhalten. [Art. 63 (1) Satz 4 und (3) MDR; 5.8.2 g DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.5.8.	Wenn für die KP relevant, hat der PT zum Zwecke der Nachverfolgung, falls er nicht erreichbar ist, seine Zustimmung gegeben. [5.8.4 l, 5.8.5 h DIN EN ISO 14155]				
9.5.8.1.	- dass der HP eine vom PT benannte Person kontaktiert, um den Aufenthaltsort oder den Gesundheitszustand des PT zu erfahren.	☐	☐	☐	
9.5.8.2.	- dass der HP das Melderegister kontaktiert, um den Aufenthaltsort des PT zu erfahren	☐	☐	☐	
9.5.9.	Es wurden alle notwendigen, aktualisierten Informationen über neue Erkenntnisse während der KP an die PT weitergegeben und von diesen schriftlich bestätigt. [5.8.6 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.6.	Anforderungen bezüglich der PT an die Durchführung				
9.6.1.	Die Auswahl der PT ist nach den im CIP genannten Einschlusskriterien erfolgt (mindestens: Alter und besondere Personengruppen). [Art. 74 (1) i.V.m. 62 (4) d i.V.m. Anh. XV, Kap. II 3.6.3 MDR]	☐	☐	☐	

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.6.2.	Die Teilnahme des jeweiligen PT an der klinischen Prüfung wurde in der Patientenakte vermerkt. [10.7 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.6.3.	Zustimmung, dass der Hausarzt über die Teilnahme des PT an der KP informiert wird [5.8.4 k, 10.7 h DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.6.4.	Beschreibung in der PT-Information, dass möglicherweise ein Kontakt zwischen PT und Vertretern des Sponsors (z. B. Monitor, Außendienst-techniker, Produktspezialist) stattfindet [5.8.4 h, 9.2.1 j DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.6.5.	Vollständige Liste zur Identifizierung der PT liegt vor. [7.5.2, 7.10 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.6.6.	Randomisierungsliste liegt vor und wird ordnungsgemäß angewendet. [7.8.1, Anh. E.1.19 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.6.7.	Für Notfälle gibt es ein Decodier-Verfahren bei verblindeten KP, und dieses ist bekannt. [7.8.1, 10.7 e, Anh. E.1.20 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.7.	Versicherungsschutz (Schadensersatz)				
9.7.1.	Der gültige Versicherungsschein der Probandenversicherung (Datum, Rechtsgrundlage) liegt vor. [Art 74 (1) i.V.m. Anh. XV Kap II 4.3 MDR]	☐	☐	☐	
9.7.2.	Der Versicherungsschein inkl. der Versicherungsbedingungen wurde den PT zur Wahrung ihrer Interessen ausgehändigt. [§ 44 Abs. 2 VVG; 5.8.4 f Nr. 1 und i Nr. 2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
9.7.3.	Meldeverfahren für Verdachtsfälle eines Schadens ist in der PT-Info be-schrieben. [Art. 63 (2) d MDR]	☐	☐	☐	
10.	**Dokumente zur klinischen Prüfung**				
10.1.	Klinischer Prüfplan (CIP) [Anh. XV Kap. I 2.4, Kap. II 3 MDR; 6.4 i.V.m. Anh. A DIN EN ISO 14155]				
10.1.1.	CIP-Code:	CIP-Datum / Version aus DMIDS:			
10.1.2.	Der CIP stimmt mit der aktuellen in DMIDS eingestellten Version über-ein.	☐	☐	☐	
10.1.3.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die Einhaltung des CIP sowie all seiner Änderungen sichergestellt ist. [§ 62 (1) 1 MPDG; 10.6 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.1.4.	Die Prüfer wurden über Änderungen des CIP informiert und haben dies schriftlich bestätigt. [9.2.2. a, 10.6 b DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.1.5.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Ab-weichungen vom CIP umgegangen wird. [Anh. XV Kap. II 3.10 MDR; Anh. A.10 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.1.5.1.	Abweichungen werden dokumentiert und begründet und dem Sponsor berichtet. [10.6 g und j DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.1.5.2.	Abweichungen werden mit dem Monitor besprochen. [9.2.4.5 a und s DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.2.	DIN EN ISO 14155 [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) m i.V.m. Anh. XV Kap. III 4 und 6 MDR]				
10.2.1.	Der CIP sieht vor, dass die klinische Prüfung nach der DIN EN ISO 14155 durchgeführt wird. Seite im CIP:	☐	☐	☐	

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
10.2.2.	Die Norm DIN EN ISO 14155 liegt vor.	☐	☐	☐	
10.3.	Handbuch des Prüfers / Prüferbroschüre/Investigators Brochure (IB) [Anh. XV Kap. II 2 MDR; 6.5, Anh. B DIN EN ISO 14155]				
10.3.1.	Bezeichnung aus DMIDS: Stand/ Version aus DMIDS: /				
10.3.2.	Die IB liegt vor. [9.2.4.4 a Nr. 2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.3.3.	Der HP hat den Erhalt der IB bestätigt. [6.5 Satz 4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
10.3.4.	Es ist sichergestellt, dass jeder Prüfer über die IB informiert ist (datierte Unterschriften). [9.2.2 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.	**Monitoring**				
11.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) m i.V.m. Anh. XV Kap. III 4 MDR; 9.2.4.7 a, Anh. E.1.28 DIN EN ISO 14155]:				
11.2.	Besuche des Monitors haben routinemäßig stattgefunden und wurden dokumentiert. [Anh. XV Kap. III 4 MDR; 9.2.4.5 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.2.1.	Vor Ort	☐	☐		
11.2.2.	Remote	☐	☐		
11.3.	Ein Initiierungs-Monitoring wurde durchgeführt. [9.2.4.4 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.4.	Die Monitoringberichte oder eine Zusammenfassung der wesentlichen Befunde liegen vor. [9.2.4.7 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.5.	Der Monitor hat Zugriff auf die Quelldokumente. [10.6 c DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.6.	Der HP unterstützt die Durchführung des Monitorings. [10.6 m DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
11.7.	Der HP ist für den Monitor erreichbar und beantwortet während der Monitoring-Besuche Fragen [10.6 n DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.	**Vigilanzsystem**				

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
12.1.	Es ist ein Verfahren für die Dokumentation und Meldung von AE, SAE und *Produktmängeln* eingerichtet. [§ 63 (1) MPDG; 7.4.2, 7.4.3, 10.8 a und b, Anh. A.14 e, f, g DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.2.	In der Prüfstelle werden alle Ereignisse (AE, SAE, *Produktmängel*) erfasst und nach den Vorgaben des Sponsors dokumentiert. [10.8 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.3.	Alle bekannten SAE und Produktmängel wurden durch den Prüfer oder HP unverzüglich an den Sponsor gemeldet. [§ 63 (1) MPDG]	☐	☐	☐	
12.4.	Der HP wird vom Sponsor über alle SAE in der KP informiert. [9.2.5 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
12.5.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen von der Prüfstelle ergriffen und dem Sponsor gemeldet werden. [§ 66 (1) MPDG]	☐	☐	☐	
12.6.	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]	☐	☐	☐	

13.	**Umgang mit Daten**				
	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
13.1.	Das Recht des PT auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten bleibt gewahrt gemäß Datensicherheitsvorschriften. [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) h i.V.m. Anh. XV Kap. II 4.5. MDR]	☐	☐	☐	
13.2.	Vorliegende Datenformate	Papier ☐	elektronisch ☐		
13.2.1.	Daten benennen (z.B. Pat-Akte, Befunde, CRF)				
13.2.2.	Anzahl und Art der verwendeten IT-Systeme:				
13.2.3.	Zu den IT-Systemen liegen Berichte vor, die die Validierung bestätigen. [7.8.3 c DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.3.	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. [§ 62 (1) 2, 3 MPDG; 4 j, 7.7., 7.8.2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.4.	Es ist im CIP festgelegt, welche Daten direkt in den CRFs aufgezeichnet werden können. [7.8.2 Satz 2, Anh A.8 a) DIN EN ISO 14155]	☐	☐		
13.5.	Es werden technische und organisatorische Maßnahme ergriffen zum Schutz vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, Bekanntgabe, Verbreitung oder Vernichtung. [§ 62 (1) 3 b MPDG; 7.8.3 f, g DIN EN ISO 14155]				
13.5.1.	–technische Maßnahmen (z.B. eCRF mit Passwortzugang, Audit Trail für Computersysteme, Verschlüsselung, Cybersicherheit, doppelte Sicherung)	☐	☐	☐	
13.5.2.	–organisatorische Maßnahmen (z.B. Verantwortlichkeiten im Delegation Log)	☐	☐	☐	
13.6.	Prüfbogen (CRF) ☐ Papier ☐ e-CRF [Anh. C.1 DIN EN ISO 14155]				
13.6.1.	Der Inhalt des CRF stimmt mit dem CIP überein (Stichprobe). [6.6 und Anh. C.1 letzter Satz DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.6.2.	Die CRFs sind vom HP oder autorisierten Vertretern unterzeichnet und datiert worden. [7.8.2, 7.8.3 i, Anh. C.2.4 n DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.6.3.	Es liegt eine Liste der Personen vor, die Zugriff haben, inkl. Zugangsdaten und Rechten, die jedem Anwender eingeräumt und entzogen wurden. [7.8.3 h, Anh. A.8 a DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
13.6.4.	Sicherstellung, dass Änderungen/Korrekturen dokumentiert und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht/verdeckt werden können. (Zugriffsprotokollierung) [7.8.2 zweiter Absatz, 7.8.3 f DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
14.	**Aussetzen, Abbruch, Wiederaufnahme der klinischen Prüfung** [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 77 MDR, 8.2.1, 8.2.2 Anh. A.16 DIN EN ISO 14155]				

	nicht anwendbar = n.a.; vorhanden = ja; nicht vorhanden = nein (in der Regel ein Mangel)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
14.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem ein vom Sponsor initiierter Abbruch/Wiederaufnahme der KP:				
14.1.1.	– in der Prüfstelle umgesetzt wird.		☐	☐	
14.1.2.	– den PT und deren behandelnden Ärzten unter Angabe einer Begründung bekannt gegeben wird.		☐	☐	
15.	**Beendigung**				
15.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, wie die Vollständigkeit der Aufzeichnungen der Prüfstelle sichergestellt ist [8.3 a, DIN EN ISO 14155]		☐	☐	
15.2.	Die Anforderungen an die Nachbeobachtung der PT nach Ende, bei Unterbrechung oder vorzeitigem Abbruch sind in der Prüfstelle bekannt. [Anh. XV Kap. II 3.15, 3.16 MDR]		☐	☐	
16.	**Archivierung**				
16.1.	Es besteht eine schriftliche, vertragliche Vereinbarung zwischen Sponsor und Prüfer hinsichtlich der Dauer der Archivierung in der Prüfstelle. [6.9, 8.6 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
16.2.	Die Aufbewahrung der unterzeichneten Einwilligungserklärungen zusammen mit den wesentlichen Dokumenten ist sichergestellt. [5.8.2 h DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
16.3.	Die Übertragung der Aufsicht über die Aufzeichnungen auf eine andere Person/ Partei ist dokumentiert. [8.6 Satz 2 DIN EN ISO 14155]	☐	☐	☐	
16.4.	Es ist sichergestellt, dass die prüfungsbezogenen Daten entsprechend der Festlegung des Sponsors in der Vereinbarung (s. diese Checkliste Pkt. 16.1, mindestens 10 Jahre / 15 Jahre bei implantierbaren MP) nach Beendigung der Prüfung aufbewahrt werden. [Art. 74 (1) i.V.m. Art. 62 (4) m i.V.m. Anh. XV Kap. III 3 MDR; Anh. A.8 f, g 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)

Geprüft am **von**

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	Mitgliedstaat	
PP	Prüfprodukte	
PS	Prüfstelle	
PT	Prüfungsteilnehmer	
VVG	Versicherungsvertragsgesetz	