

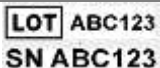
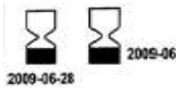



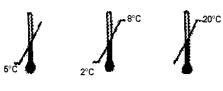









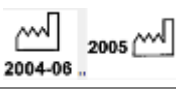



<b>1.</b>	<b>Angaben zur Inspektion</b>		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Namen der inspizierenden Personen		
<b>1.3.</b>	<b>An der Inspektion Teilnehmende</b>		
1.3.1.	Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.2.	Vor Ort	Name:	Funktion:
<b>2.</b>	<b>Sponsor / Vertretung nach § 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG</b>		
2.1.	Firma / Name:		
2.2.	Straße:	PLZ / Ort:	
<b>3.</b>	<b>Angaben zur Identifizierung der klinischen Prüfung</b>		
3.1.	Titel der klinischen Prüfung		Kurztitel:
3.2.	EUDAMED-Nr.:	Antragsnummer Ethik-Kommission:	Antragsnummer BOB:
<b>4.</b>	<b>Allgemeine Angaben</b>		
4.1.	Verlauf der klinischen Prüfung		
4.1.1.	Beginn	Datum Genehmigung BOB: Datum zustimmende Bewertung EK:	Einschluss erster Proband in DE:
4.1.2.	Ende	Zeitraum Follow-up: Geplantes Ende (DIMDI):	Einschluss letzter Proband in DE:
4.1.3.	Genehmigung und zustimmende Bewertung stimmen überein.		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Abweichung:
4.1.4.	Voraussetzung für Beginn gegeben (§20 Abs. 1 MPG)		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
4.1.5.	Die klinische Prüfung wurde in Deutschland 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"/>

4.1.6.	„Last patient last visit“ liegt vor geplantem Ende.	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.1.7.	Angabe DIMDI Formular „voraussichtliches Ende“ ist plausibel	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
4.2.	Prüfstelle/n §20 Abs.1 Satz 3 MPG i.V.m. §3 Abs. 3 MPKPV		
4.2.1.	Prüfstelle/n Deutschland: <input type="checkbox"/>	EU: <input type="checkbox"/>	Weltweit: <input type="checkbox"/>
4.2.2.	In Deutschland: Monozentrisch <input type="checkbox"/> Multizentrisch <input type="checkbox"/>		
4.2.3.	Anzahl der Prüfstellen: Name LKP (DIMDI)		
4.2.4.	Mind. zwei Prüfer pro Prüfstelle (§14 a Abs. 1 MPSV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/>

4.3.	<b>Grund für die Anwendung der §§ 20 bis 24 MPG</b>		
4.3.1.	<input type="checkbox"/> MP ohne CE-Kennzeichnung	<input type="checkbox"/> MP mit CE-Kennzeichnung und Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	<input type="checkbox"/> MP mit CE-Kennzeichnung und zusätzlich invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen
4.4.	<b>Probanden</b>		
4.4.1.	Probandenanzahl laut DIMDI: insgesamt davon DE	Bisher eingeschlossene Probanden: insgesamt davon DE	Anzahl / Gründe Drop-out:
4.4.2.	Besondere Probandengruppen:  Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Minderjährige (§20 Abs.4 MPG)	<input type="checkbox"/> Schwangere oder Stillende (§ 2 Abs. 5 MPG)
		<input type="checkbox"/> Nicht Einwilligungsfähige (§21 Nr. 2, 3 MPG)	<input type="checkbox"/> Andere
4.4.3.	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Gesunden	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Kranken (§ 21 MPG)	
5.	<b>Medizinprodukt zur klinischen Prüfung (Prüfprodukt)</b>		
5.1.	Produktart/-bezeichnung		
5.2.	Typ		
5.3.	Prüfprodukt besteht aus mehreren Einzelkomponenten / einer Kombination mehrerer MP	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>6.</b>	<b>Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines sonstigen Medizinproduktes (Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG)</b>				
6.1.	<b>Kennzeichnung des Medizinproduktes</b>				
6.1.1.	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers [Nr. 13.3 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.2.	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3 b]  Bestellnummer <b>REF ABC123</b>	Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.3.	- Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3 d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1.4.	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3 e] z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.5.	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr. 13.3 f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.6.	Hinweis "nur für die klinische Prüfung", außer CE-gekennzeichnetes Prüfprodukt gem. §2 Abs. 1 MPKPV [Nr. 13.3 h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.7.	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 13.3 i] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.8.	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 13.3 j] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.9.	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.13.3 k] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung  Enthält Naturkautschuk  Sterilisieren  nicht verwenden 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.10.	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen [Nr.13.3 l] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.11.	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr.13.3 c und m] z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.12.	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr. 13.3 n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.13.	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt Phthalate enthält [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.2.	<b>Angaben in der Gebrauchsanweisung</b> (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere und ordnungsgemäße Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (Nr.13.1) [Anhang I 93/42/EWG])				
6.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI:	Stand /Version aus DIMDI:			
6.2.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren vorgelegten (in DIMDI eingestellten) Version überein.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3.	Gebrauchsanweisung ist in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache gefasst. [§11 Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	<b>Durchführung</b>				
7.1.	<b>Prüfplan</b>				
7.1.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand/ Version aus DIMDI:			
7.1.2.	Der Prüfplan stimmt mit der aktuellen, von der BOB genehmigten und der EK bewerteten (in DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 1 und Abs. 2, § 8 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.3.	Der Prüfplan sieht vor, dass die klinische Prüfung nach der DIN EN ISO 14155 durchgeführt wird. Seite im Prüfplan		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.4.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem alle Prüfstellen den jeweils aktuellen Prüfplan erhalten. [§ 10 Abs. 1 MPKPV; 9.6 a DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Abweichungen vom Prüfplan umgegangen wird:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.1.	Der Hauptprüfer unterrichtet den Sponsor unverzüglich über alle Abweichungen vom Prüfplan, die die Rechte oder das Wohl der Probanden oder die wissenschaftliche Vollständigkeit der klinischen Prüfung beeinflussen. [9.4 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.2.	Der Hauptprüfer dokumentiert alle aufgetretenen Abweichungen und begründet diese. [9.6 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.3.	Abweichungen werden zwischen dem Monitor und dem Hauptprüfer besprochen, sind vom Monitor zu dokumentieren und dem Sponsor zu melden. [Nr. 8.2.4.5 a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.4.	Der Sponsor informiert die zuständige EK über Abweichungen, die die Sicherheit und Gesundheit der Probanden oder die wissenschaftliche Vollständigkeit der klinischen Prüfung betreffen. [Nr. 4.5.4 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.1.5.5.	Der Sponsor hat bei wiederholten, schwerwiegenden Abweichungen ggf. ein Audit am Prüfort zu veranlassen. [Nr. 7.1.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.6.	Der Sponsor hat alle Abweichungen nach Beendigung der klinischen Prüfung im klinischen Prüfbericht aufzuführen und zu begründen. [Nr. 7.3 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.	Handbuch des Prüfers (Investigator`s Brochure)				
7.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI:	Stand/ Version aus DIMDI:			
7.2.2.	Das Handbuch des Prüfers 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"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem das Handbuch (einschließlich der Änderungen)				
7.2.3.1.	auf dem neuesten Stand gehalten wird; [Nr. 5.5 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3.2.	allen Prüfern zur Verfügung gestellt wird. [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.	Probandeninformation und –einwilligung				
7.3.1.	Stand/Version der Probandeninformation und -einwilligung (aus DIMDI)				
7.3.2.	Die Probandeninformation stimmt mit der aktuellen, von der EK bewerteten (in DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 20 Abs.1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 MPG; § 3 Abs. 3 Nr. 4 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.3.	Bestätigung über ggf. erforderliche Nachaufklärung bei allen Probanden liegt vor. [Nr. 4.7.4 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.	Der Sponsor hat eine Anweisung erstellt, wie sich die Probanden in Notfallsituationen zu verhalten haben; diese wird den Probanden vom Prüfer übergeben. [Nr. 9.7 e DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.	Einweisung der Prüfer				
7.5.1.	Die Einweisung der Prüfer ist im aktuellen Prüfplan vorgesehen. [§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV, A 2 h DIN EN ISO 14155] Seite im Prüfplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.5.2.	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. Nr. 8.2.1 g DIN EN ISO 14155] (dokumentiert in z.B. Initiation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.1.	- die Anwendung des Prüfprodukts;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.2.	- den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.3.	- das Handbuch des Prüfers (IB);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.4.	- den Prüfplan (CIP);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.5.	- die Prüfbögen (CRF's);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.6.	- den Vorgang und das Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung sowie zu weiteren schriftlichen Informationen, die den Probanden zur Verfügung gestellt werden;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2.7.	- die Verfahrensanweisungen des Sponsors, die DIN EN ISO 14155 und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.3.	Der Sponsor hat die erforderliche Qualifikation der sonstigen Personen festgelegt [§ 3 Abs. 3 Nr. 3 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.6.	<b>Allgemeine Verantwortlichkeit des Sponsors</b>				
7.6.1.	Vertreter des SP in der EU (§ 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG)				
7.6.1.1.	Der Sponsor benötigt einen Vertreter in der EU und hat diesen bestimmt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1.2.	Der Sponsor hat einen Vertrag mit dem Vertreter abgeschlossen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2.	Der Sponsor hat einen Vertrag mit den jeweiligen Prüfstellen vor der Rekrutierung abgeschlossen. (Nr. 5.9 DIN EN ISO 14155)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.3.	Es liegt ein Auswahlbericht für jede Prüfstelle vor. (Nr. 5.8 DIN EN ISO 14155)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.4.	Zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle hat der Sponsor.... [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155]				
7.6.4.1.	- schriftliche Qualitätssicherungsverfahren eingerichtet und aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 14155, dem aktuellen Prüfplan und den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt wird; [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.4.2.	- Aufzeichnungen aufbewahrt, um die Einhaltung der Vorgaben durch alle an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien zu dokumentieren; [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.4.3.	- ein Verfahren eingerichtet, mit dem er Audits veranlassen kann. [Nr. 6.11 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.5.	Der Sponsor führt einen Trial Master File nach Anhang E der DIN EN ISO 14155 (einschließlich der Kommunikation mit den Behörden). [Nrn. 7.4, 8.2.2 und 8.2.3 DIN EN ISO 14155]...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.6.	<b>Vertraulichkeit</b> [§ 10 Abs. 5 MPKPV; Nr. 6.7 DIN EN ISO 14155]				
7.6.6.1.	Der Sponsor hat Maßnahmen getroffen,				
7.6.6.1.1.	- die die vertrauliche Behandlung aller anfallenden Daten sicherstellen (bei SP, CRO, Monitor, PE);		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.6.1.2.	- die die Namensliste der Probanden und die Angaben zu deren Identität von den Prüfbögen getrennt halten.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>7.6.7.</b>	<b>Versicherung [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 i.V.m. § 20 Abs.3 MPG]</b>				
7.6.7.1.	Der Versicherungsschein bezieht sich auf die klinische Prüfung (Titel im Versicherungsschein).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.7.2.	Die Laufzeit der Versicherung geht bis zum voraussichtlichen Ende der klinischen Prüfung.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.7.</b>	<b>Anwesenheit des Sponsors</b>				
7.7.1.	Ein Vertreter des Sponsors ist bei der Prozedur anwesend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.7.2.	Die Anwesenheit ist in der Patienteninformation und der –einwilligung beschrieben. [Nr. 4.7.2 b DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.3.	Die Anwesenheit ist im Prüfplan angegeben. [A. 6.4 b) DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.8.</b>	<b>Umgang mit dem Medizinprodukt</b>				
7.8.1.	Der Sponsor stellt sicher, dass die Mitglieder des Teams in der Prüfstelle und die ihnen zugewiesenen Autorisierungen (KP und MP) in einer detaillierten Liste geführt werden. [Nr. 8.2.1 e DIN EN ISO 14155] (z.B. Delegation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2.	Der Sponsor führt und verwahrt Aufzeichnungen, die die Standorte aller Prüfprodukte (in Prüfstellen) bis zur Rücksendung oder Entsorgung dokumentieren. [§ 10 Abs. 6 MPKPV, Nr. 6.9 und 8.2.3.a DIN EN ISO 14155] (Verwendungsnachweis)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.3.	Das Prüfprodukt wird entsprechend der in der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen beim Sponsor aufbewahrt. [Nr. 6.9 Satz 1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.9.</b>	<b>Monitor</b>				
7.9.1.	Der Sponsor führt ein Monitoring durch. [§ 10 Abs. 3 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.2.	Der Sponsor hat einen Monitoringplan erstellt, der eingehalten wird. [Nr. 5.7 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.3.	Der Sponsor hat einen Monitor bestimmt [Nr. 8.2.1 f DIN EN ISO 14155] <input type="checkbox"/> interner Monitor oder <input type="checkbox"/> externer Monitor.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.4.	Der Sponsor hat sichergestellt, dass der Monitor Kenntnisse und Wissen über die rechtlichen Grundlagen, die DIN EN ISO 14155, den Prüfplan, die Patienteneinwilligung und Qualitätssicherung hat. [Nr. 8.2.4.2 DIN EN ISO 14155] (Ausbildungsnachweis)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.9.5.	Es ist ein Verfahren (ggf. Monitorvertrag) dokumentiert und etabliert, in dem die Aufgaben des Monitors geregelt sind. [§ 10 Abs. 3 und Abs. 4 MPKPV, Nr. 8.2.4.5 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.1.	Prüfung der Einhaltung des Prüfplans und der gesetzlichen Anforderung und der DIN EN ISO 14155 kontrolliert; [§10 Abs. 3 MPKPV, Nr. 8.2.4.5. a DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.2.	Prüfung des Umgangs mit Abweichungen; [Nr. 8.2.4.5 a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.3.	Kontrolle, dass nur zustimmend bewertete Prüfer Aufgaben nach Prüfplan wahrnehmen [Nr. 8.2.4.5 b DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.4.	Kontrolle der Aufklärungen und der Einverständniserklärungen der Probanden; [Nr. 8.2.4.5 f DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.5.	Prüfung der Quelldokumente, ob diese richtig, vollständig, aktuell sind, angemessen aufbewahrt und gepflegt werden; [Nr. 8.2.4.5 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.6.	Kontrolle der Prüfbögen, ob diese vollständig, zeitnah ausgefüllt und widerspruchsfrei mit den Quelldokumenten sind; [ Nr. 8.2.4.5 h DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.7.	Kontrolle, ob erforderliche Korrekturen, Zusätze oder Streichungen in den CRFs richtig und nachvollziehbar durchgeführt wurden; [Nr. 8.2.4.5 i DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.8.	Prüfung, ob AEs, SAEs und Produktmängel dem Sponsor und ggf. der Behörde richtig gemeldet werden; (Format- und Fristbeachtung); [Nr. 8.2.4.5 j DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.9.	Prüfung, ob mit dem Prüfprodukt richtig umgegangen wird (Lagerung und Verwendungsnachweis); [Nr. 8.2.4.5 l DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.10.	Kontrolle, ob der Erhalt von wichtigen Dokumenten in der Prüfeinrichtung von jedem Prüfer quittiert wurde; [Nr. 8.2.4.5 r DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.5.11.	Prüfung, ob jede Korrektur- und Präventivmaßnahme durchgeführt wurde. [Nr. 8.2.4.5. s DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.6.	Dem Sponsor liegen die Monitorberichte über jeden Besuch vor. [Nr. 8.2.4.7 DIN EN ISO 14155; § 10 Abs. 3 letzter Satz MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.7.	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt, mit dem er				

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.9.7.1.	- die Monitorberichte überprüft und hinsichtlich der geforderten Maßnahmen weiterverfolgt; [Nr. 8.2.3 d DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.7.2.	- eigene Maßnahmen infolge von Monitorberichten ergreift. [Nr. 8.2.3 e DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.10.</b>	<b>Vigilanzsystem</b>				
7.10.1.	Die im Genehmigungsverfahren eingereichte Verfahrensbeschreibung zum Vigilanzsystem wird umgesetzt. [§ 3 Abs. 4 Nr. 7 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.2.	Die Verfahrensbeschreibung zum Vigilanzsystem wurde den Prüfstellen bekanntgegeben. [Nr. 8.2.5 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.3.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die Bewertung von SAE's und die Entscheidung über erforderliche Sicherheitsmaßnahmen ausreichend schnell durchgeführt wird. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.4.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die Meldungen an die BOB fristgerecht erfolgen. [§ 5 Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.5.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die Meldungen an die BOB auf dem Formblatt bzw. in tabellarischer Form erfolgen. [§ 7 Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.6.	Es wurden alle bekannten SAE der BOB gemeldet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.7.	Es ist organisatorisch festgelegt, dass der Sponsor der BOB zu jedem SAE einen Abschlussbericht vorlegt. [§ 12 Abs. 3 i.V. mit Abs. 2 Satz 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.8.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem Maßnahmen zur Risikominimierung in den Prüfstellen umgesetzt werden können. [§ 14a Abs. 1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.9.	Es ist sichergestellt, dass der Sponsor von den eigenverantwortlichen Maßnahmen der Prüfer erfährt und diese bewertet. [§ 14 a Abs. 1 und 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.10.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem der Sponsor die <input type="checkbox"/> BOB unverzüglich und <input type="checkbox"/> EK über Maßnahmen zur Risikominimierung informiert. [§ 14a Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10.11.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem die anderen Hauptprüfer/Prüfer über alle SAE (z. B. Umfang, Fristen, Wege) informiert werden. [Nr. 8.2.5 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>7.11.</b>	<b>Änderungen der Prüfung</b>				
7.11.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem Änderungen der Prüfung der BOB angezeigt [§ 22c Abs. 1 MPG] werden bzw. wesentliche Änderungen zur Genehmigung vorgelegt werden. [§ 22c Abs. 2 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.11.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem wesentliche Änderungen der EK zur Bewertung vorgelegt werden. [§ 22c Abs. 2 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.</b>	<b>Ende der klinischen Prüfung</b>				
<b>8.1.</b>	<b>Unterbrechung / Abbruch der klinischen Prüfung</b>				
8.1.1.	Der Sponsor hat Kriterien für die Unterbrechung oder den Abbruch festgelegt. [§ 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem bei <b>Unterbrechung / Abbruch</b>				
8.1.2.1.	- über diese(n) entschieden wird; [§ 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2.2.	- alle Hauptprüfer über diese(n) informiert werden; [Nr. 7.1.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2.3.	- bei Unterbrechung die erforderliche Weiterversorgung der Probanden sichergestellt wird; [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2.4.	- der Abbruch der BOB innerhalb von 15 Tagen angezeigt wird; [§ 23a Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.2.</b>	<b>Abschluss der klinischen Prüfung</b>				
8.2.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Versorgung der Probanden auch nach Abbruch oder regulärem Ende der Prüfung gewährleistet ist. [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
8.2.2.1.	- das reguläre Ende der BOB innerhalb von 90 Tagen angezeigt wird; [§ 23a Abs. 1 MPG];	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2.2.	- der Abschlussbericht nach Abbruch oder regulärem Ende erarbeitet wird; [§ 23 a Abs. 3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2.3.	- der Abschlussbericht der Behörde spätestens 12 Monaten nach Abbruch oder regulärem Ende übersandt wird. [§ 23a Abs. 3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>9.</b>	<b>Daten und Dokumente</b>				
<b>9.1.</b>	<b>Umgang mit Daten und Dokumenten während der Prüfung</b>				
	Datenerfassung und -führung: elektronisch <input type="checkbox"/> (weiter bei 9.1.1) in Papierformat <input type="checkbox"/> (weiter bei 9.1.2)				
9.1.1.	Bei elektronischen klinischen Datenbanken oder externen elektronischen klinischen Datensystemen sind schriftliche Anweisungen einzuführen, um [Nr. 6.8.3 DIN EN ISO 14155]				
9.1.1.1.	- Anforderungen an das elektronische klinische Datensystem zu definieren und zu dokumentieren; [Nr. 6.8.3 a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.2.	- zu verifizieren und zu validieren, dass die Anforderungen an das elektronische klinische Datensystem durchweg eingehalten werden, [Nr. 6.8.3 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.3.	- die richtige Zuordnung, Vollständigkeit, Zuverlässigkeit, Beschaffenheit und Logik der eingegebenen Daten sicherzustellen; [Nr. 6.8.3 c DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.4.	- die Genauigkeit der Berichte sicherzustellen; [Nr. 6.8.3 d DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.5.	- sicherzustellen, dass Datenänderungen dokumentiert werden und dass es nicht zum Löschen eingegebener Daten kommt (d. h. ein elektronisches Logbuch, Datenlogbuch, Aufbereitungslogbuch unterhalten); [Nr. 6.8.3 e DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.6.	- ein Sicherheitssystem zu unterhalten, das einen unberechtigten Zugriff auf die Daten verhindert, sowohl intern als auch extern; [Nr. 6.8.3 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.7.	- eine Aufstellung der Einzelpersonen zu führen, die Zugriff auf das elektronische klinische Datensystem haben sowie die Zugangsdaten und die Rechte, die jedem Benutzer eingeräumt wurden; [Nr. 6.8.3 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.8.	- um die Unterschrift des Prüfungsleiters oder des autorisierten Vertreters auf allen abgeschlossenen CRF sicherzustellen; [Nr. 6.8.3 h DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.1.9.	- eine angemessene Sicherung, Aufrechterhaltung und Rückholbarkeit der Daten zu unterhalten; [Nr. 6.8.3 i DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.1.1.10.	- Benutzer in der Anwendung des Systems zu schulen. [Nr. 6.8.3 j DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.2.	Alle Dokumente und Daten, die auf Papier geführt werden,				
9.1.2.1.	- lassen die Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu; [Nr. 6.8.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.2.2.	- sind in ihren Änderungen der Daten nachvollziehbar. [Nr. 6.8.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>9.2.</b>	<b>Archivierung der Dokumente</b>				
9.2.1.	Der Sponsor hat die Aufbewahrung für die Dokumentation (nach Nr. 3.2 Anhang VIII 93/42/EWG) ausreichend organisiert. [§12 Abs. 2 MPG] <input type="checkbox"/> Implantate mindestens 15 Jahre <input type="checkbox"/> Sonstige nichtimplantierbare Medizinprodukte mindestens 5 Jahre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.2.	Der Sponsor hat die Aufbewahrung der Erklärung (nach Nr. 2.2 Anhang VIII der 93/42/EWG) ausreichend organisiert <input type="checkbox"/> Implantate mindestens 15 Jahre; <input type="checkbox"/> Sonstige nichtimplantierbare Medizinprodukt mindestens 5 Jahre. [Nr. 4 Anhang VIII der 93/42/EWG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.3.	Der Sponsor hat die Bereithaltung der Prüfbogen für mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung ausreichend organisiert. [§ 10 Abs. 7 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**10. Bemerkungen:**

**11. Beratung über / hingewiesen auf:**

**12. Revisionschreiben / Anordnungen:**

	<b>Frist bis:</b>	<b>Erledigt</b>

**13. Name und Unterschrift der inspizierenden Personen:**

\_\_\_\_\_  
(Name)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Name)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)