|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schlüsselwörter | klinische Prüfung; Inspektion; Berichtsformat | |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | VAW 071116 „Inspektionsbericht GCP“ | |
| **Querverweise** | VAW 071116, Kap. 3.3 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Katja Ableiter (EFG 05) | 10.08.2022 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 19.09.2022 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
| Einheitliche Verwendung des EMA-Berichtsformats zur Inspektion von klinischen Prüfungen (EMA/INS/GCP/158549/2016 Rev. 1, Appendix 1) | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 20.09.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**<Behördenkopf>**

**GCP Inspektionsbericht <…> für <…>**

der/des <…>

**Verantwortliche(r) Inspektor(in) für den Bericht:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name:** |  |
| **Position:** |  |
| **Adresse:** |  |
| **Telefon:** |  |
| **E-Mail:** |  |

<…>

<…>

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum des Inspektionsberichts:** | TT.MM.JJJJ |
| **Antworten zum Inspektionsbericht:** | siehe Addendum 1 |
| **Bewertung der Antworten:** | siehe Addendum 2 |

**Inhaltsverzeichnis**

[Abkürzungen 4](#_Toc104983855)

[1 Administrative Informationen 5](#_Toc104983856)

[2 Hintergrund und generelle Information 5](#_Toc104983857)

[2.1 Grund und Anlass für die Inspektion 5](#_Toc104983858)

[2.2 Referenztexte 6](#_Toc104983859)

[2.3 Definitionen zur Einstufung von Beanstandungen 6](#_Toc104983860)

[2.4 Liste der in die klinische Prüfung involvierten und während der Inspektion kontaktierten Personen 7](#_Toc104983861)

[3 Betriebliche Ausstattung/Ressourcen 7](#_Toc104983862)

[3.1 Organisation der Einrichtung 7](#_Toc104983863)

[3.2 Personal 7](#_Toc104983864)

[3.3 Qualifikation und Training 7](#_Toc104983865)

[3.4 Räumlichkeiten 8](#_Toc104983866)

[3.5 Ausrüstung 8](#_Toc104983867)

[3.6 Computersysteme 8](#_Toc104983868)

[4 Regulatorische Anforderungen/Administrative Aspekte 8](#_Toc104983869)

[4.1 Genehmigungs- und Anzeigeverfahren bei Behörden 8](#_Toc104983870)

[4.2 Bewertung durch die Ethikkommission (IEC) 8](#_Toc104983871)

[4.3 Genehmigungen oder Erlaubnisse anderer Behörden 8](#_Toc104983872)

[4.4 Verträge und Vereinbarungen 8](#_Toc104983873)

[4.5 Versicherung 8](#_Toc104983874)

[5 Trial Master File 9](#_Toc104983875)

[5.1 Erstellung, Versionskontrolle und Inhalt essentieller Dokumente 9](#_Toc104983876)

[5.2 Vollständigkeit, Verfügbarkeit, Inhalt und Struktur von TMF/ISF 9](#_Toc104983877)

[6 Durchführung der klinischen Prüfung 9](#_Toc104983878)

[7 Leitung der klinischen Prüfung durch den Sponsor/CRO 9](#_Toc104983879)

[8 Aufzeichnung und Bericht unerwünschter Ereignisse 9](#_Toc104983880)

[9 Prüfpräparate/Hilfspräparate4/Apotheke 9](#_Toc104983881)

[10 Klinisches Datenmanagement 9](#_Toc104983882)

[11 Quelldatenüberprüfung und –verifizierung SDR/SDV 9](#_Toc104983883)

[12 Monitoring 9](#_Toc104983884)

[13 Instrumentelle Diagnostik/Untersuchungen 9](#_Toc104983885)

[14 Umgang mit Laborproben 10](#_Toc104983886)

[14.1 Laborproben (in der Prüfstelle) 10](#_Toc104983887)

[14.2 Laborproben (im Prüflabor oder der auswertenden Stelle) 10](#_Toc104983888)

[15 Laboratorien (nicht PK, z. B. klinische Chemie, Hämatologie) 10](#_Toc104983889)

[16 Bioanalytisches (PK) Labor 10](#_Toc104983890)

[16.1 Verwendete Methoden 10](#_Toc104983891)

[16.2 Methodenvalidierung/Validierungsbericht 10](#_Toc104983892)

[16.3 Ergebnisse 10](#_Toc104983893)

[17 Pharmakokinetische Analyse 10](#_Toc104983894)

[18 Statistische Auswertung 10](#_Toc104983895)

[19 Qualitätsmanagementsystem 10](#_Toc104983896)

[19.1 Verfahrensanweisungen/SOP-System 10](#_Toc104983897)

[19.2 Qualitätskontrolle 11](#_Toc104983898)

[19.3 Qualitätssicherung 11](#_Toc104983899)

[20 Zusammenfassung und Schlussfolgerung 11](#_Toc104983900)

[21 Unterschriften 11](#_Toc104983901)

[22 Verteiler 11](#_Toc104983902)

[Anhänge 12](#_Toc104983903)

[A1. Übersicht der inspizierten Tätigkeiten/Bereiche 12](#_Toc104983904)

[A2. Studiendokumentation und Genehmigungen 19](#_Toc104983905)

[A3. <Überschrift> 20](#_Toc104983906)

[A4. <Überschrift> 21](#_Toc104983907)

[Addendum 1: Antwort des Sponsors, Antragstellers oder Inspizierten 1](#_Toc104983908)

[Addendum 2: Bewertung der Antworten auf den Inspektionsbericht durch die Inspektorinnen/Inspektoren 1](#_Toc104983909)

Abkürzungen

|  |
| --- |
| ADR adverse drug reaction |
| AE adverse event |
| CA competent authority |
| CAPA corrective action preventive action |
| CHMP Committee for Medicinal Products for Human Use |
| CRA clinical research associate |
| (e)CRF (electronic) case report form |
| CRO contract research organisation |
| CSR clinical study report |
| DSUR Development Safety Update Reports |
| I inspector |
| IB investigator’s brochure |
| ICF informed consent form |
| ICH International Conference on Harmonisation |
| (I)EC (independent) ethics committee |
| IMP investigational medicinal product |
| IR inspection report |
| ISF investigator site file/investigator |
| IVRS interactive voice response system |
| IWRS interactive web response system |
| LI lead inspector |
| MAA marketing authorisation application |
| MVR monitoring visit report |
| PI principal investigator |
| PIS patient information sheet |
| RI reporting inspector |
| SI sub investigator |
| TMF trial master file |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Administrative Informationen | | | | | | | | | |
| **Prüfpräparate** | | | | | | | | | |
| <Name(n) Produkt(e)> | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Klinische Prüfung(en)** | | | | | | | | | |
| EudraCT Nummer | | | | | | | |  | |
| Sponsor | | | | | | | |  | |
| Studienprotokoll Code | | | | | | | |  | |
| Studienprotokoll Titel | | | | | | | |  | |
| Anzahl (gesamt) teilnehmender Prüfstellen | | | | | | | |  | |
| Anzahl Studienteilnehmer (geplant und bisher eingeschlossen) | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | |
| **Inspizierte Einrichtung** | | | | | | | | | |
| Name/Bezeichnung | | | | | | | |  | |
| (Haupt)Prüfer[[1]](#footnote-1) | | | | | | | |  | |
| Anschrift | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | |
| **Eckdaten der inspizierten Einrichtung** | | | | | | | | | |
| Anzahl Studienteilnehmer in der Prüfstelle | | | | | | | |  | |
| Erster Patient erster Visit | | | | | | | |  | |
| Letzter Patient letzter Visit | | | | | | | |  | |
| Anzahl gescreenter Patienten | | | | | | | |  | |
| Anzahl randomisierter Patienten | | | | | | | |  | |
| Widerrufene Studienteilnahmen/Abbrüche | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | |
| **Datum der Inspektion** | | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Inspektionsteam (Name, Behörde)** | | | | | | | | | |
| Inspektor (Teamleitung) | |  | | | | | | | |
| Inspektor | |  | | | | | | | |
| Inspektor | |  | | | | | | | |
| ggf. Sachverständiger  ggf. Beobachter | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Hintergrund und generelle Information | | | | | | | | | |
| * 1. Grund und Anlass für die Inspektion | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Referenztexte | | | | | | | | | |
| * Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)[[2]](#footnote-2) * Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung, GCP-V)[[3]](#footnote-3) * Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)2 * Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)2 * EU-GMP-Leitfaden (Annex 13)3 * Richtlinie 2001/20/EG (Klinische-Prüfungs-Richtlinie der EU)3 * Richtlinie 2005/28/EG (GCP-Richtlinie der EU)3 * Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinicel Trails Regulation, CTR)[[4]](#footnote-4) * Durchführungsverordnung (EU) 2017/5564 * Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/20144 * EMA/CHMP/ICH135/1995 Guideline for Good Clinical Practice E6 (ICH-Leitlinien) in der aktuellen Fassung * Deklaration von Helsinki | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Definitionen zur Einstufung von Beanstandungen | | | | | | | | | |
| **Kritisch (F1)** | | | | | | | | | |
| Definition | | | | | Gegebenheiten, Methoden oder Prozesse, die die Rechte,  die Sicherheit oder das Wohlergehen der Probandinnen und Probanden/Patientinnen und Patienten und/oder die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen.  Kritische Mängel werden als nicht akzeptabel angesehen. | | | | |
| Mögliche Konsequenzen | | | | | Ablehnung der Daten und/oder Einleitung rechtliche Schritte | | | | |
| Bemerkungen | | | | | Als kritisch klassifizierte Mängel können sich aus einem Muster von schwerwiegenden Mängeln, schlechter Datenqualität und/oder dem Fehlen von Quelldaten ergeben. Manipulation und absichtliche Falschdarstellung von Daten gehören ebenfalls zu den kritischen Mängeln. | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Schwerwiegend (F2)** | | | | | | | | | |
| Definition | | | | Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse, die die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Probandinnen und Probanden/Patientinnen und Patienten und/oder die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen könnten.  Schwerwiegende Mängel sind erhebliche Defizite und direkte Verstöße gegen GCP-Prinzipien. | | | | | |
| Mögliche Konsequenzen | | | | Mögliche Ablehnung der Daten und/oder Einleitung rechtlicher Schritte | | | | | |
| Bemerkungen | | | | Als schwerwiegend eingestufte Mängel können sich aus einem Muster von Abweichungen und/oder mehreren geringfügigen Mängeln ergeben. | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Sonstige (F3)** | | | | | | | | | |
| Definition | | | | Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse von denen nicht erwartet wird, dass sie einen negativen Einfluss auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Probandinnen und Probanden/Patientinnen und Patienten und/oder die Qualität und Integrität der Daten haben. | | | | | |
| Mögliche Konsequenzen | | | | Sonstige Mängel sind Hinweise für die Notwendigkeit, die Gegebenheiten, Methoden oder Prozesse zu verbessern. | | | | | |
| Bemerkungen | | | | Viele sonstige Mängel können ein Indiz für eine insgesamt schlechte Qualität sein und zusammengenommen mit einem schwerwiegenden Mangel und dessen Konsequenzen gleichgestellt werden. | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Kommentare** | | | | Die Feststellungen können zu Vorschlägen führen, wie die Qualität verbessert oder das Fehlerpotenzial in Zukunft verringert werden kann. | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Verantwortlichkeit für den Mangel** | | | | Die Verantwortung für die Beantwortung der Feststellung wird angegeben. Das können der Sponsor/CRO, Prüfer oder ggf. Andere sein. | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Liste der in die klinische Prüfung involvierten und während der Inspektion kontaktierten Personen | | | | | | | | | |
| **Vollständiger Name** | | | | | | **Berufsbezeichnung** | | | **Rolle in der überprüften Studie** |
|  | | | | | |  | | |  |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Betriebliche Ausstattung/Ressourcen | | | | | | | | | |
| * 1. Organisation der Einrichtung | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Personal | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Qualifikation und Training | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Räumlichkeiten | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Ausrüstung | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Computersysteme | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Regulatorische Anforderungen/Administrative Aspekte | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Genehmigungs- und Anzeigeverfahren[[5]](#footnote-5) bei Behörden | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Bewertung durch die Ethikkommission (IEC)[[6]](#footnote-6) | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Genehmigungen oder Erlaubnisse anderer Behörden | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Verträge und Vereinbarungen | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Versicherung | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Trial Master File | | | | | | | | | |
| * 1. Erstellung, Versionskontrolle und Inhalt essentieller Dokumente | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Vollständigkeit, Verfügbarkeit, Inhalt und Struktur von TMF/ISF | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Durchführung der klinischen Prüfung | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Leitung der klinischen Prüfung durch den Sponsor/CRO | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Aufzeichnung und Bericht unerwünschter Ereignisse | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Prüfpräparate/Hilfspräparate4/Apotheke | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Klinisches Datenmanagement | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Quelldatenüberprüfung und –verifizierung SDR/SDV | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Monitoring | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Instrumentelle Diagnostik/Untersuchungen | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Umgang mit Laborproben | | | | | | | | | |
| * 1. Laborproben (in der Prüfstelle) | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Laborproben (im Prüflabor oder der auswertenden Stelle) | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Laboratorien (nicht PK, z. B. klinische Chemie, Hämatologie) | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Bioanalytisches (PK) Labor | | | | | | | | | |
| * 1. Verwendete Methoden | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Methodenvalidierung/Validierungsbericht | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Ergebnisse | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Pharmakokinetische Analyse | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Statistische Auswertung | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Qualitätsmanagementsystem | | | | | | | | | |
| * 1. Verfahrensanweisungen/SOP-System | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Qualitätskontrolle | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| * 1. Qualitätssicherung | | | | | | | | | |
| nicht zutreffend | | | | | | | nicht inspiziert | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Zusammenfassung und Schlussfolgerung | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Unterschriften | | | | | | | | | |
| **Datum** |  | | | | | | | | |
| **Name** |  | | | | | | | | |
| **Funktion** |  | | | | | | | | |
| **Unterschrift** |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Datum** |  | | | | | | | | |
| **Name** |  | | | | | | | | |
| **Funktion** |  | | | | | | | | |
| **Unterschrift** |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **Datum** |  | | | | | | | | |
| **Name** |  | | | | | | | | |
| **Funktion** |  | | | | | | | | |
| **Unterschrift** |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 1. Verteiler | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |

Anhänge

A1. Übersicht der inspizierten Tätigkeiten/Bereiche

| **Bereiche [Kapitel]** | **geprüft** | **Kommentar** | **Mängel (Anzahl)** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebliche Ausstattung/Ressourcen [3]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Organisation der Einrichtung [3.1]** |  |  | | | | |
| **Interview mit dem verantwortlichen Studienpersonal [3.2]** |  |  | | | | |
| **Delegation Log [3.2]** |  |  | | | | |
| **CV, Training des Personals, GCP-Zertifikate [3.3]** |  |  | | | | |
| **Räumlichkeiten [3.4]** |  |  | | | | |
| **Labor [3.4]** |  |  | | | | |
| **Ausrüstung/Geräte, Methoden, Referenzwertetabellen [3.5]** |  |  | | | | |
| **Archiv [3.4]** |  |  | | | | |
| **Computersysteme [3.6]** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Regulatorische Anforderungen [4]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Genehmigung(en) BOB/Anzeige(n) bei der zuständigen Behörde bzw. über das EU-Portal [4.1]** |  |  | | | | |
| **Bewertung(en) durch die Ethik-Kommission[[7]](#footnote-7) [4.2]** |  |  | | | | |
| **Genehmigungen oder Erlaubnisse anderer Behörden [4.3]** |  |  | | | | |
| **Verträge und Vereinbarungen[4.4]** |  |  | | | | |
| **Versicherung [4.5]** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **TMF/ISF [5]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Erstellung, Versionskontrolle und Inhalt essentieller Dokumente [5.1] zum Beispiel:**   * **Patienteninformations- und Einwilligungserklärung** * **Protokoll und Amendments** * **IB(s)** * **CRF** * **Manuals des Sponsors** * **SOPs der Einrichtung** * **Subject screening and enrolment log** |  |  | | | | |
| **Vollständigkeit, Verfügbarkeit, Inhalt und Struktur von TMF/ISF [5.2], zum Beispiel:**   * **Verfügbarkeit und Archivierung essentieller Dokumente** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Durchführung der Klinischen Prüfung [6]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Patienten-Rekrutierung** |  |  | | | | |
| **Patienten-Identifizierung** |  |  | | | | |
| **Patienten Pseudonymisierung** |  |  | | | | |
| **Patientenaufklärung und Einwilligung (komplette Dokumentation)** |  |  | | | | |
| **Patienten Screening, Beachtung der Ein-und Ausschlusskriterien** |  |  | | | | |
| **Prüfplankonforme Durchführung** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Management der Klinischen Prüfung durch den Sponsor/CRO [7]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Delegierung der Aufgaben/Abgrenzung der Verantwortungsbereiche** |  |  | | | | |
| **Management der CROs/Auftragnehmern, falls vorhanden** |  |  | | | | |
| **Studien Management, Kommunikation, Konfliktmanagement** |  |  | | | | |
| **Auswahl der Prüfer** |  |  | | | | |
| **Training der Prüfstellen** |  |  | | | | |
| **Handhabung der Protokollabweichungen** |  |  | | | | |
| **Implementierung von Amendments** |  |  | | | | |
| **Umgang mit schwerwiegenden Verstößen** |  |  | | | | |
| **Daten Monitoring und andere Studienkomitees** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Sicherheitsberichte [8]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Erfassung und Bewertung von AEs** |  |  | | | | |
| **Erfassung von SAEs** |  |  | | | | |
| **Auswertung der gemeldeten SAEs & Nutzung der Pharmakovigilanz Datenbank/Eudra-Vigilance Datenbank (Art. 40 CTR)** |  |  | | | | |
| **Unverzügliche Unterrichtung von Sponsor/EK/Behörde/Meldung über EU-Portal** | **☐** |  | | | | |
| **Information der Prüfer über Sicherheitsberichte** |  |  | | | | |
| **Gesamtheit der Berichte (DSURS)** |  |  | | | | |
| **Dringende Sicherheitsmaßnahmen** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **IMP/Hilfspräparate4/Apotheke [9]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Herstellung/Konfektionierung/Kennzeichnung/Einfuhr/QP Zertifikat/Rekonstitution** |  |  | | | | |
| **IMP – Haltbarkeit- und Verlängerung** |  |  | | | | |
| **Implementierung der Randomisierung** |  |  | | | | |
| **Freigabe, Versand und (innerbetrieblicher) Transport** |  |  | | | | |
| **Lagerung (und Temperaturüberwachung)** |  |  | | | | |
| **IRT System (Studienspezifisch eingerichtet, Handhabung)** |  |  | | | | |
| **Verschreibung, Abgabe an die Patienten und Anwendung** |  |  | | | | |
| **Compliance der Patienten** |  |  | | | | |
| **Bestandskontrolle (bei Lieferung, in der Prüfstelle und beim Patienten) Rückgabe und Vernichtung** |  |  | | | | |
| **Entblindungsverfahren** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Datenmanagement [10]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **CRF und Studienspezifisches eCRF Design/Aufbau, Funktionalität, Quelldateneintrag im CRF (Ablage einer Kopie in der Prüfstelle etc.)** |  |  | | | | |
| **Tagebücher und e-PRO** |  |  | | | | |
| **Dateneinträge, Verifizierung/Validierung (edit checks), offensichtliche Korrekturen, Audit Trails** |  |  | | | | |
| **Datenverarbeitung/Transfer, Verschlüsselung** |  |  | | | | |
| **Datenabgleich (z. B. Labordaten, Pharmakovigilanz)** |  |  | | | | |
| **Datenbankschluss** |  |  | | | | |
| **Entblindung** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Quelldatenüberprüfung und Verifizierung/SDV [11]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten (Verlässlichkeit der Daten, Prüfplankonformität)**  **SDV durchgeführt bei Patienten-Nr. (Details bitte eintragen):**  **<Text>** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Monitoring [12]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Compliance mit dem Monitoringplan/Vorschriften** |  |  | | | | |
| **Monitoringberichte (Feststellungen/Routine/Abschluss)** |  |  | | | | |
| **Fehlerbehebung und Eskalation** |  |  | | | | |
| **Zentrale Monitoring Aktivitäten** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Instrumentelle Diagnostik/Untersuchungen (außerhalb der Prüfstelle) [13]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Laboratorien, Technische Einrichtungen, andere Auftragnehmer** |  |  | | | | |
| **Datentransfer** |  |  | | | | |
| **Standardisierung/Validierung** |  |  | | | | |
| **Ggf. in die Akkreditierung oder Zertifizierung eingebundene Gremien** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Umgang mit Laborproben [14]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Handhabung der Proben in der Prüfstelle (Probenentnahme und Bearbeitung in der Klinik) [14.1]** |  |  | | | | |
| **Lagerung der Proben (Temperaturkontrolle)** |  |  | | | | |
| **Handhabung der Proben im Labor bzw. im Analyselabor [14.2]** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Labor (nicht PK – z. B. für klinische Chemie, Hämatologie usw.) [15]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Zertifikate/Akkreditierungen** |  |  | | | | |
| **Normwertetabellen** |  |  | | | | |
| **Weitergabe der Befunde an die Prüfstelle** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Bioanalytisches (PK) Labor [16]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Verwendete Methoden [16.1]** |  |  | | | | |
| **Methodenvalidierung und Bericht [16.2]** |  |  | | | | |
| **Ergebnisse [16.3]** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **PK Auswertung [17]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Statistische/Pharmakokinetische Software** |  |  | | | | |
| **Re-Analyse der angefallenen Proben(ISR)** |  |  | | | | |
| **PK Profil Parameter** |  |  | | | | |
| **Patientenanzahl** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **Statistische Auswertung [18]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **Eingabe Studiendesign, Kalkulation Anzahl Studienteilnehmer** |  |  | | | | |
| **Erstellung der Randomisierung** |  |  | | | | |
| **SAP/TFL shells** |  |  | | | | |
| **Stichprobenumfang & geplante Zwischenauswertung** |  |  | | | | |
| **Programmierung & CSV** |  |  | | | | |
| **Auswertung** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |
|  | | | | | | |
| **QMS [19]** |  |  | **F1:** |  | **F2:** |  |
| **SOPs [19.1]** |  |  | | | | |
| **Qualitätskontrolle [19.2]** |  |  | | | | |
| **Qualitätssicherung /Auditing [19.3]** |  |  | | | | |
| **Sonstiges (bitte angeben):**  **<Text>** |  |  | | | | |

A2. Studiendokumentation und Genehmigungen

|  | | GENEHMIGUNGEN - DATUM | | | | | DOKUMENTE - VERSIONEN | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EINREI-**  **CHUNG** | **S/NS[[8]](#footnote-8)** | **CA[[9]](#footnote-9)** | **EK3** | **Sponsor Genehmigung**  **(wenn zutreffend)** | **Prüfer Genehmigung (wenn zutreffend)** | **Ggf. andere Genehmigungen** | **Protokoll: Version** | **Pat. Aufklärung und Einverständniserklärung:**  **Version/Datum** | **Andere Dokumente** | **INITIATION/**  **IMPLEMENTIE-RUNGSDATUM** |
| Initial/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #2/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #3/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #4/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #5/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #6/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #7/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #8/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| #9/Datum: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

A3. <Überschrift>

A4. <Überschrift>

Addendum 1: Antwort des Sponsors, Antragstellers oder Inspizierten

<…>

<…>

|  |  |
| --- | --- |
| **Eingangsdatum der Antwort bei der Inspektorin/beim Inspektor:** |  |
|  | |
| **Die beigefügte Dokumentation ist die vom Sponsor, Antragsteller oder Inspizierten vorgelegte Antwort.** | |

Addendum 2: Bewertung der Antworten auf den Inspektionsbericht durch die Inspektorinnen/Inspektoren

<…>

<…>

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum der Bewertung:** | | TT.MM.JJJJ |
|  | | |
| Abschließende Bewertung des Inspektionsergebnisses: | | |
| **Einschätzung zur Relevanz der festgestellten Abweichungen für die (gesamte) Studie**  nicht zutreffend | | |
|  | | |
|  | | |
| **Qualität der Daten und GCP Compliance**  nicht zutreffend | | |
|  | | |
|  | | |
| **Empfehlungen zur Akzeptanz der erhobenen Studiendaten**  nicht zutreffend | | |
|  | | |
|  | | |
| **Empfehlungen für Folgemaßnahmen (GCP System)**  ☐ nicht zutreffend | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
| Unterschriften | | |
| **Datum** |  | |
| **Name** |  | |
| **Funktion** |  | |
| **Unterschrift** |  | |
|  |  | |
| **Datum** |  | |
| **Name** |  | |
| **Funktion** |  | |
| **Unterschrift** |  | |

1. sofern anwendbar [↑](#footnote-ref-1)
2. in der zum Zeitpunkt der Genehmigung der klinischen Prüfung geltenden Fassung [↑](#footnote-ref-2)
3. Für klinische Prüfungen, die unter den Anwendungsbereich der RL 2001/20/EG und GCP-V fallen [↑](#footnote-ref-3)
4. Für klinische Prüfungen, die unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen [↑](#footnote-ref-4)
5. Für klinische Prüfungen, die unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, Anzeigen über das EU-Portal [↑](#footnote-ref-5)
6. Für klinische Prüfungen, die unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, in der Entscheidung nach Art. 8 der Verordnung enthalten [↑](#footnote-ref-6)
7. Für klinische Prüfungen, die unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, in der Entscheidung nach Art. 8, 20 und 23 der Verordnung enthalten [↑](#footnote-ref-7)
8. Substantial (S)/Non-substantial (NS) [↑](#footnote-ref-8)
9. competent authority/CA (Behörde) [↑](#footnote-ref-9)