

Az. / Betr.-Nr.

1 Angaben zur Inspektion			
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 / Vertretung nach § 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG			
2.1	Firma / Name:		
2.2	Straße:		PLZ / Ort:
3 Angaben zur klinischen Prüfung			
3.1	Titel der klinischen Prüfung		Kurztitel:
3.2	EUDAMED-Nr.:	Antragsnummer Ethik-Kommission:	Antragsnummer BOB:
4 Allgemeine Angaben			
4.1	Verlauf Beginn	Datum Genehmigung BfArM: Datum zustimmende Bewertung EK: Einschluss erster Proband in DE:	Voraussetzung für Beginn gegeben [§20 Abs. 1 MPG] Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
	Verlauf Ende	Geplantes Ende (DIMDI): Zeitraum Follow-up: Einschluss letzter Proband:	„Last patient last visit“ liegt vor geplantem Ende Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
4.2		Genehmigung und zustimmende Bewertung stimmen überein Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Abweichung:
4.3	Prüfstelle/n	Deutschland: <input type="checkbox"/>	EU: <input type="checkbox"/> Weltweit: <input type="checkbox"/>
4.4	Mind. zwei Prüfer pro PE [§14 a Abs. 1 MPSV]	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/>	

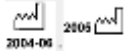




Az. / Betr.-Nr.

4.5	Grund für die Anwendung der §§ 20 bis 23 a MPG		
4.5.1	<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
4.6	Probanden		
4.6.1	Probandenanzahl nach Prüfplan:	Bisher eingeschlossene Probanden:	Anzahl / Gründe Drop-out:
4.6.2	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
4.6.3	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Gesunden	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Kranken [§ 21 MPG]	
5	Medizinprodukt zur klinischen Prüfung		
5.1	Produktart/-bezeichnung		
5.2	Typ		

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.3	Dokumentation [nach Nr. 3.2 des Anhangs VIII der 93/42/EWG]				
5.3.1	Wurden Maßnahmen getroffen, mit denen die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der Dokumentation sichergestellt wird (Qualitätssicherung Produktion)? [Nr. 3.2 vorletzter Satz des Anhangs VIII der 93/42/EWG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines sonstigen Medizinproduktes [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
6.1	Angaben auf dem Gerät [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
6.1.1	Die Geräte und ggf. ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, dass jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund einer möglichen Gefährdung geboten erscheint. [Nr.11]	LOT ABC123 SN ABC123	<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
6.1.2	Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere Typ und Herstellungsjahr) sowie Hersteller; dieser Code muss sich ggf. ohne operativen Eingriff ermitteln lassen [Nr.12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.3	Ggf. Ermittelbarkeit des Codes ohne operativen Eingriff [Nr.12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4	Soweit für den Betrieb des Gerätes erforderliche Angaben oder Betriebes- oder Regelparameter mit Anzeigesystemen auf dem Gerät angegeben sind; Verständlichkeit für Anwender und ggf. Patienten gegeben [Nr.13]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang 1 Nr.14.1 der 90/385/EWG]				
6.2.1	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät im sterilen Zustand befindet, und Sterilisationsverfahren [erster, zweiter und siebter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2	Name und Anschrift des Herstellers [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3	Bezeichnung des Gerätes [vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.4	Angabe Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.5	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Angaben auf der Handels-/Umverpackung [Anhang 1 Nr.14.2 der 90/385/EWG]				
6.3.1	Name und Anschrift des Herstellers [erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2	Bezeichnung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich] Chargenbezeichnung Seriennummer Bestellnummer 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3	Zweckbestimmung des Gerätes [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.4	Einschlägige Verwendungsmerkmale [vierter Gedankenstrich] Achtung Nicht erneut Sterilisieren Gebrauchsanweisung beachten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät im sterilen Zustand befindet [siebte Gedankenstrich]	<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
6.3.6	Angabe Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.7	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.8	Bedingungen für Transport und Lagerung des Geräte [zehnter Gedankenstrich] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.9	Ggf. Hinweis, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4 Angaben in der Gebrauchsanweisung [Nr.15 Anhang 1 der 90/385/EWG]					
6.4.1	Bezeichnung aus DIMDI: BfArM: EK:	Stand /Version aus DIMDI: BfArM: EK:			
6.4.2	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren vorgelegten (in DIMDI eingestellten) Version überein.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.3	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 Durchführung					
7.1 Prüfplan					
7.1.1	Bezeichnung aus DIMDI BfArM: EK:	Stand/ Version aus DIMDI: BfArM: EK:			
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 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; Nr. 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"/>	

Az. / Betr.-Nr.

		bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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 [Nr. 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 [Nr. 9.4 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"/>		
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: BfArM: EK:	Stand/ Version aus DIMDI: BfArM: EK:				
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"/>		

		bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.3 Probandeninformation und –einwilligung						
7.3.1	Stand/Version der Probandeninformation und -einwilligung (aus DIMDI)	BfArM: EK:				
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]						
7.4			<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"/>	
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"/>	

Az. / Betr.-Nr.

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.6	Allgemeine Verantwortlichkeit des Sponsors				
7.6.1	Hat der Sponsor 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"/>	
7.6.2	Liegt ein Auswahlbericht für jede Prüfstelle vor [Nr. 5.8 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.3	Zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle hat der Sponsor.... [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155]				
7.6.3.1	- 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"/>	
7.6.3.2	- 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"/>	
7.6.3.3	- 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"/>	
7.6.4	Der Sponsor führt einen Trial Master File nach Anhang E der DIN EN ISO 14155 (einschließlich der Kommunikation mit den Behörden) [Nr. 8.2.2 DIN EN ISO 14155]...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.5	Versicherung [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 i.V.m. § 20 Abs.3 MPG]				
7.6.5.1	Der Versicherungsschein bezieht sich auf die klinische Prüfung (Titel im Versicherungsschein)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.5.2	Die Laufzeit der Versicherung geht bis zum Ende der klinischen Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7	Anwesenheit des Sponsors				
7.7.1	Ein Vertreter des Sponsors bei der Prozedur oder der OP anwesend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.7.2	Ist die Anwesenheit in der Patienteninformation und der –einwilligung beschrieben? [Nr. 4.7.2 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.3	Ist die Anwesenheit im Prüfplan angegeben? [A. 6.4 b) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Az. / Betr.-Nr.

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.8	Umgang mit dem Medizinprodukt				
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"/>	
7.9	Monitor				
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] (Qualifikationsnachweis)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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 gemeldete Prüfer an der KP teilnehmen; [Nr. 8.2.4.5 b DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Az. / Betr.-Nr.

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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. [§ 10 Abs. 3 letzter Satz MPKPV Nr. 8.2.4.7 DIN EN ISO 14155;]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9.7	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt, mit dem er				
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"/>	
7.10	Vigilanzsystem				
7.10.1	Die im Genehmigungsverfahren eingereichte Verfahrensbeschreibung zum Vigilanzsystem wird umgesetzt. [§ 3 Abs. 4 Nr. 7 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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 Einzelmeldungen an die BOB auf dem Formblatt bzw. die Quartalsmeldung 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. [§ 3 Abs. 6 MPSV]	<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 informiert werden. [Nr. 8.2.5 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.11	Änderungen der Prüfung				
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"/>	

Az. / Betr.-Nr.

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.12	Abbruch der klinischen Prüfung				
7.12.1	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
7.12.1.1	- über einen Abbruch entschieden wird; [§ 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12.1.2	- alle Hauptprüfer über den Abbruch informiert werden; [Nr. 7.1.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12.1.3	- bei Abbruch die erforderliche Weiterversorgung der Probanden sichergestellt wird; [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12.1.4	- der Abbruch der BOB innerhalb von 15 Tagen angezeigt wird; [§ 23a Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12.1.5	- der Abschlussbericht nach Abbruch gefertigt und der BOB vorgelegt wird. [§ 23a Abs. 3 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Abschluss der klinischen Prüfung				
8.1	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
8.1.1	- das Ende der BOB innerhalb von 90 Tagen angezeigt wird, [§ 23a Abs. 1 MPG];	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2	- der Abschlussbericht erarbeitet wird; [§ 23 a Abs. 3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.3	- der Abschlussbericht der Behörde spätestens nach 12 Monaten übersandt wird. [§ 23a Abs. 3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.4	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Versorgung der Probanden auch nach Abschluss der Prüfung gewährleistet ist. [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Daten und Dokumente				
9.1	Umgang mit Daten und Dokumenten während der Prüfung				
	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]				

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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"/>	
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"/>	

Az. / Betr.-Nr.

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.2	Vertraulichkeit [§ 10 Abs. 5 MPKPV; Nr. 6.7 und 9.1 DIN EN ISO 14155]				
9.2.1	Es sind Maßnahmen getroffen,				
9.2.1.1	- die die vertrauliche Behandlung aller anfallenden Daten sicherstellen;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.1.2	- die die Namensliste der Probanden und die Angaben zu deren Identität von den Prüfbögen getrennt halten.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	Archivierung der Dokumente				
9.3.1	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"/>	
9.3.2	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"/>	
9.3.3	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:

	Frist bis:	Erledigt

13 Name und Unterschrift der Besichtigenden:

(Name)

(Unterschrift)

(Name)

(Unterschrift)

Hellgrau unterlegte Felder	Sind nur dann zu prüfen, wenn die Norm als verbindlich im Prüfplan (PP) genannt ist. Falls im PP kein Bezug auf DIN Norm hergestellt, ist die Referenzierung nicht anwendbar.
Klammerzusätze	[...]: Rechtsquellen (falls nicht anders angegeben, ergibt sich die Rechtsquelle aus der Kapitel-Überschrift plus der Fundstelle in eckigen Klammern) (...): allgemeine Hinweise