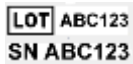
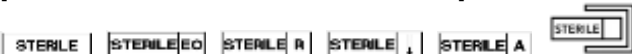

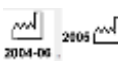







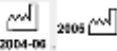



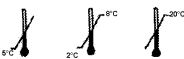


1.	Angaben zur Inspektion		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Namen der inspizierenden Personen		
1.3.	An der Inspektion Teilnehmende		
1.3.1.	Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.2.	Vor Ort	Name:	Funktion:
2.	Prüfstelle		
2.1.	Name und Anschrift der Prüfstelle		
2.1.1.	Firma / Name:		
2.1.2.	Straße:	PLZ / Ort:	
2.2.	Leiter der klinischen Prüfung		
2.2.1.	Name des Leiters: Prüfstelle des Leiters:		
2.2.2.	Leiter in dieser Prüfstelle: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
2.3.	Prüfer s. 8.3.2		
2.3.1.	Hauptprüfer:		
2.3.2.	Prüfer:		
3.	Sponsor/Vertreter in der EU nach § 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG		
3.1.	Firma / Name und Ort:		
3.2.	Zuständige Behörde für den Sponsor:		
4.	Angaben zur klinischen Prüfung		
4.1.	Titel der klinischen Prüfung:		Kurztitel:
4.2.	EUDAMED-Nr.:	Antragsnummer Ethik-Kommission:	Antragsnummer BOB:

4.3. Allgemeine Angaben			
4.3.1.	Verlauf	Geplanter Beginn (DIMDI): Einschluss erster Proband:	Geplantes Ende (DIMDI): Einschluss letzter Proband:
4.3.2.	Prüfstelle/n (ggf. Anzahl)	Deutschland: <input type="checkbox"/>	EU: <input type="checkbox"/> Weltweit: <input type="checkbox"/>
4.3.3.	Grund für die Anwendung der §§ 20 bis 23a MPG		
	<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. Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung			
4.4.1.	Datum der Erteilung der Genehmigung BfArM:		
4.4.2.	Datum der Erteilung der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission:		
4.4.3.	Wurde mit der klinischen Prüfung im Prüfzentrum 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"/>
4.5. Probanden			
4.5.1.	Probanden nach Prüfplan:	Eingeschlossene Probanden, Anzahl:	
4.5.2.	Besondere Probandengruppen:	<input type="checkbox"/> Minderjährige (§ 20 Abs.4 MPG)	<input type="checkbox"/> Schwangere oder Stillende (§ 20 Abs. 5 MPG)
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nicht Einwilligungsfähige (§ 21 Nr. 2, 3 MPG)	<input type="checkbox"/> Andere
4.5.3.	Drop out Probanden:		
	Wann	Grund	
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
6.	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines aktiven implantierbaren Geräts (Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG)				
6.1.	Angaben auf dem Gerät				
6.1.1.	Die Geräte müssen in nicht wiederverwendbaren Verpackungen abgepackt sein, so dass sie beim Inverkehrbringen steril sind und diese Eigenschaft bis zum Öffnen der Verpackung für die Implantation beibehalten. [Nr. 7]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.2.	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]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.3.	Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere Typ und Herstellungsjahr) sowie des Herstellers. [Nr. 12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4.	Ermittlung dieses Codes ggf. ohne operativen Eingriff möglich? [Nr. 12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.5.	Soweit für den Betrieb des Gerätes erforderliche Angaben oder Betriebs- 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 Steril-Verpackung, leicht lesbar und unauslöschlich [Nr. 14.1]				
6.2.1.	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät in sterilem 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 Sponsors/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.	bei einem für KP bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“ [fünfter Gedankenstrich] (nicht zutreffend für CE gekennzeichnete Geräte)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.5.	Bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“ [sechster Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.6.	Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.7.	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.	Angaben auf der Handels/Umverpackung [Nr. 14.2]				
6.3.1.	Name und Anschrift des Sponsors/Herstellers (EU), ggf. Bevollmächtigter [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"/>

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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.	bei einem für KP bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“ nicht zutreffend für CE gekennzeichnete Geräte [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.6.	bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“ [sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.7.	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet [siebter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.8.	Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.9.	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.10.	Bedingungen für Transport und Lagerung des Geräte [zehnter Gedankenstrich] Trocken Aufbewahren vor Sonnenlicht schützen Temperaturbegrenzung   	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.11.	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]				
6.4.1.	Bezeichnung DIMDI BfArM: EK:	Stand/Version BfArM: EK:			
6.4.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren (DIMDI) vorgelegten Version überein:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2.1.	BfArM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2.2.	Ethikkommission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.3.	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache. [§ 11 Abs. 2 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
7.	Prüfstelle				
7.1.	Die Prüfstelle erfüllt augenscheinlich die im Prüfplan angegebenen Anforderungen. (z.B. baulich, räumlich und ausstattungs-mäßig) [§ 20 Abs.1 Nr.4 MPG i.V.m. Nr. 2.3.2 Anhang 7 Nr. 2.3.3 der 90/385/EWG und 5.8 DIN EN ISO 14155] <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Anästhesie <input type="checkbox"/> Aufwachraum <input type="checkbox"/> Aufbereitung <input type="checkbox"/> Labor <input type="checkbox"/> Notfallversorgung <input type="checkbox"/> Intensivmedizinische Versorgung <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.	Vertragliche Regelungen				
7.2.1.	Existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen Prüfstelle / Prüfer und Sponsor. [§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV, 5.9 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2.	Der Vertrag wurde vor der Rekrutierung mit dem Sponsor abgeschlossen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	Anwesenheit des Sponsors				
8.1.	Ist ein Vertreter des Sponsors bei der Prozedur oder der OP anwesend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.2.	Ist die Anwesenheit in der Patienteninformation und der – einwilligung beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.	Ist die Anwesenheit im Prüfplan angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	Durchführung				
9.1.	Prüfplan				
9.1.1.	Bezeichnung DIMDI EK: BfArM:	Stand/Version EK:	DIMDI BfArM:		
9.1.2.	Der Prüfplan sieht vor, dass die klinische Prüfung nach der DIN EN ISO 14155 durchgeführt wird. Seite im Prüfplan	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.1.3.	Falls ja: Liegt die Norm DIN EN ISO 14155 vor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.4.	Der Prüfplan stimmt mit der im Genehmigungsverfahren (DIMDI) vorgelegten Version überein: [§ 10 Abs. 1 MPKPV, 6.5.1 DIN EN ISO 14155]				
9.1.4.1.	BfArM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.4.2.	Ethikkommission		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die Einhaltung des Prüfplans sichergestellt ist. [§ 10 Abs. 1 MPKPV, 9.6 b 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
9.1.6.	Es ist sichergestellt, dass jeder Prüfer vom Hauptprüfer zeitnah und nachweislich dokumentiert über Prüfplan-Amendments informiert wird. [§ 9 Abs. 2 Nr. 2, § 10 Abs. 1 MPKPV; 6.5.1; Anhang A. A.9 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.7.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Abweichungen vom Prüfplan umgegangen wird. [Anhang A.10 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.7.1.	Abweichungen werden dokumentiert. [9.6 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.7.2.	Abweichungen werden mit dem Monitor erörtert und dem Sponsor berichtet. [8.2.4.5 a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.	Handbuch des Prüfers (Investigator's Brochure = IB)				
9.2.1.	Bezeichnung DIMDI BfArM: EK:	Stand/Version BfArM:	DIMDI EK:		
9.2.2.	Die vorgelegte, aktuelle IB stimmt mit der im Genehmigungsverfahren (DIMDI) vorgelegten Version überein: [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG und 5.5 DIN EN ISO 14155]				
9.2.2.1.	BfArM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.2.2.	Ethikkommission		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.3.	Die aktuelle IB liegt vor. [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG und 5.5 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.4.	Es ist sichergestellt, dass jeder Prüfer nachweislich dokumentiert über die IB informiert ist. [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG, § 9 Abs. 2 MPKPV, 5.5 und 8.2.2 a, 6.5.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.	Prüfer				
9.3.1.	Personen, die im Genehmigungsverfahren (DIMDI) von der EK als Prüfer zustimmend bewertet wurden. (Name und Datum)				
9.3.2.	Stimmen die aktuellen Prüfer in der Prüfstelle mit der zustimmenden Bewertung der EK überein? (§ 20 Abs. 1 Satz 1 MPG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.3.	Gibt es eine Unterschriften-/Signaturenliste? [6.2 und 6.6 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.4.	Sind im delegation log die Verantwortlichkeiten, prüfungsbezogenen Aufgaben und Weisungsbefugnisse eindeutig geregelt und sind darin auch eingebundene Einrichtungen aufgeführt? [8.2.1 e) 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
9.3.5.	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. 6.2 und 8.2.1 g bzw. 8.2.4.4 DIN EN ISO 14155] (dokumentiert in z.B. Initiation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.1.	Datum des Initiierungsbesuchs:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.2.	die Anwendung des Prüfprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.3.	den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.4.	das Handbuch des Prüfers (IB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.5.	den Prüfplan (CIP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.6.	die Prüfbögen (CRF's)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.7.	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"/>	
9.3.5.8.	die Verfahrensanweisungen des Sponsors, die DIN EN ISO 14155 und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.6.	Ist sichergestellt, dass der Prüfarzt Zugang zu technischen und klinischen Daten des Prüfprodukts hat? [3.25 und B.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.	Monitor [8.2.4 DIN EN ISO 14155]				
9.4.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor [8.2.4.7 EN ISO 14155]				
9.4.2.	Wurde ein Initiierungs-Monitoring durchgeführt? [8.2.4.4 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.3.	Weitere Besuche des Monitors haben stattgefunden und wurden dokumentiert. [§ 10 Abs. 3 MPKPV, Nr. 8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.	Liegen die Monitoring-Berichte vor? [8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.5.	Ist sichergestellt, dass der Monitor Zugang zu allen erforderlichen Daten hat? [9.6 I DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.6.	Der Monitor wird bei der Überprüfung der Einhaltung des Prüfplans und bei der Überprüfung der Quelldaten unterstützt. [9.6. c DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.	Vigilanzsystem [MPSV]				
9.5.1.	Die Verfahrensbeschreibung des Sponsors zum Vigilanzsystem liegt vor und ist allen Prüfern bekannt. [§ 3 Abs. 4 Nr. 7 MPKPV; Nr. 6.4.1 und 8.2.5 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
9.5.2.	Die Prüfstelle hat ein Verfahren zum Vigilanzsystem festgelegt. [§ 3 Abs. 5, § 5 Abs. 2, 14a Abs. 1 und § 16 MPSV; Nr. 9.8 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.3.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass SAE-Meldungen unverzüglich an den Sponsor gemeldet werden. [§ 5 Abs. 2 MPSV; Nr. 9.8 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.4.	Alle bekannten SAE wurden durch das Prüfzentrum unverzüglich an den Sponsor gemeldet. [§ 5 Abs. 2 MPSV; Nr. 9.8 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.5.	Der Hauptprüfer wird vom Sponsor über alle SAE in der Prüfung informiert. [Nr. 8.2.5 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.	Maßnahmen zur Risikominimierung Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
9.6.1.	der Prüfer Maßnahmen zur Risikominimierung festlegt. [§ 14a Abs. 1 MPSV], A.4 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.2.	der Prüfer die Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend umsetzt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.3.	die Maßnahmen des Sponsors zur Risikominimierung ausreichend umgesetzt werden. [§ 14 a Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.4.	der Prüfer dem Sponsor die eingeleiteten/ durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung mitteilt. [§ 16 Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.	Maßnahmen für die Behandlung im Notfall				
9.7.1.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass Maßnahmen für die Behandlung im Notfall getroffen werden können (Notfallversorgung in der Prüfstelle und Verhaltensregeln für den Probanden. 9.7 e DIN EN ISO 14155)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.	Probanden				
9.8.1.	Die Probandenauswahl ist nach den im Prüfplan genannten Kriterien (Ein- und Ausschlusskriterien: mindestens Alter und besondere Personengruppen) erfolgt. [§ 20 Abs. 2, 4 und 5 MPG, § 21 MPG, A. 6.3 a und b DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.2.	Wurde die Teilnahme des jeweiligen Probanden an der klinischen Prüfung in der Patientenakte vermerkt? [9.7 f) DIN EN ISO 14155]]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.3.	Wurde der Hausarzt über die Teilnahme des jeweiligen Probanden (mit dessen Zustimmung) an der klinischen Prüfung informiert? [4.7.4 k), 9.7 h DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.4.	Ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem beim Ausscheiden von Probanden die erforderliche Weiterversorgung sichergestellt wird? [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.5.	Liegt eine Probandenidentifizierungsliste, in die alle Probanden aufgenommen wurden, vor? [6.5.2 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.	Prüfarztordner (Prüfplan, IB, delegation log, Probandenidentifizierungsliste, Einwilligungserklärung, Probandeninformation, Versicherungsnachweis etc.)				
9.9.1.	Stand/Version Probandeninformation in DIMDI EK:				

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.9.2.	Die Probandeninformation stimmt mit der im Genehmigungsverfahren (DIMDI) vorgelegten Version überein: [§ 3 Abs. 3 Nr.4 MPKPV, 4.7.5 DIN EN ISO 14155]				
9.9.2.1.	EK		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3.	Die eingesehenen Einverständniserklärungen (Stichprobe) sind ohne Beanstandungen und liegen im Original vor. [§ 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG, 4.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3.1.	– Die Aufklärung und die Einwilligung erfolgten nach Vorliegen der Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung [§ 20 Abs.1 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3.2.	– Eigenhändige Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe [4.7.2 g DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3.3.	– Eigenhändige Unterschrift des Probanden mit Datumsangabe [§ 20 Abs.2 Nr. 2 MPG und 4.7.2 g DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3.4.	– Ist die Aufklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung ausdrücklich auch auf die Gewinnung und den Umgang mit Körperproben bezogen? [§ 3 Abs.3 Nr.8 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.4.	Haben die Patienten Kopien von Patienteninformation und Einverständniserklärung erhalten? [4.7.2h, 8.2.4.5 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.	Versicherung [§ 3 Abs.3 Nr.6 MPKPV, 4.3, 4.5.2 j, 8.2.2 d DIN EN ISO 14155]				
9.10.1.	Liegt der aktuelle Versicherungsnachweis vor? [Anhang E 1.15 DIN EN ISO 14155]?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.2.	Wurde den Teilnehmern zur Wahrung ihrer Interessen eine Kopie der Versicherungsbedingungen ausgehändigt? [§ 44 Abs. 2 VVG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.	Prüfbogen [Anhang C DIN EN ISO 14155]				
9.11.1.	Ist ein Prüfbogen / Case Report Form (CRF) Bestandteil des Prüfplans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.2.	Sind die Prüfbögen von den für die Eintragung autorisierten Prüfärzten unterschrieben worden [C.2.4 n) DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12.	Umgang mit e-CRF [6.8.2, 6.8.3 DIN EN ISO 14155]				
9.12.1.	Liegen Regelungen für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12.2.	Werden die Daten technisch gesichert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12.3.	Liegt eine Liste der Personen vor, die zur Änderung / Korrektur von Daten autorisiert sind? [6.8.3 g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12.4.	Wird sichergestellt, dass Änderungen / Korrekturen dokumentiert und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können? [6.8.3 e) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.	Umgang mit dem Medizinprodukt				
9.13.1.	Erfolgte eine Rückgabe der Prüfprodukte an den Sponsor? [6.9 g) 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
9.13.2.	Werden die Lagerungsbedingungen der Prüfprodukte eingehalten? [Anhang B, B.2 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.3.	Sind besondere Lagerungsbedingungen erforderlich? (z.B. Kühlschrank mit Temp.-Kontrolle vorhanden?) [Anhang 1 der 90/385/EWG Nr. 14.2 zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.4.	Besteht ausreichende Lagerkapazität?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.5.	Das Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Prüfproduktes möglich ist, ist nicht abgelaufen. [§ 4 Abs.1 Nr. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.6.	Die Zugänglichkeit zu den Prüfprodukten ist auf die Prüfer beschränkt. [9.6 d) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.7.	Wird ein Verwendungsnachweis für die Medizinprodukte geführt? [6.9 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.8.	Die Rückverfolgbarkeit der Prüfprodukte in der Prüfstelle ist organisiert. [§ 2 Abs. 2 MPKPV; Anhang A, A.2 d) DIN EN ISO 14155] Beispiel <input type="checkbox"/> Produktliste (Serien-Nr. zu Probanden-ID) [§ 10 Abs. 6 MPKPV] <input type="checkbox"/> ID-Liste (Probanden-ID zu Probandennamen) [6.5.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.9.	Ist eine Entblindung im Notfall möglich? [§ 10 Abs. 6 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.14.	Abbruch der klinischen Prüfung [§ 23a Abs. 2 MPG, Nr.7.1.1, und Anhang A, A.16 DIN EN ISO 14155]				
9.14.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem ein vom Sponsor initiiertes Abbruch der klinischen Prüfung:				
9.14.1.1.	in der Prüfstelle umgesetzt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.14.1.2.	den Probanden und deren behandelnden Ärzten unter Angabe einer Begründung bekannt gegeben wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.	Abschluss				
10.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Abschluss der Prüfung gewährleistet wird. [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Archivierung				
11.1.	Es besteht eine vertragliche Vereinbarung zwischen Sponsor und Prüfer hinsichtlich der Dauer der Archivierung im Prüfzentrum? [9.6 o) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.2.	Es ist sichergestellt, dass die prüfungsbezogenen Daten für die durch den Sponsor festgelegte Zeit (mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung) aufbewahrt werden. [§ 10 Abs. 7 MPKPV, Nr. 7.4, A.8 c), d) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	Vertraulichkeit [§ 10 Abs. 5 MPKPV]				
12.1.	Es sind Maßnahmen getroffen, die die vertrauliche Handhabung aller anfallenden Daten sicherstellen. [§ 10 Abs. 5 MPKPV, 6.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

13. Bemerkungen:

14. Beratung über / hingewiesen auf:

15. Revisionsschreiben / Anordnungen:

Frist bis:

Erledigt

	Frist bis:	Erledigt

16. Unterschrift inspizierende Personen:

(Name,

(Datum, Unterschrift)

(Name)

(Datum, Unterschrift)

Hellgrau unterlegte Felder

sind nur dann zu prüfen, wenn die Norm als verbindlich im Prüfplan genannt ist.