

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"/>		
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 Identifizierung der klinischen Prüfung		
4.1.	Titel der klinischen Prüfung:		Kurztitel:
4.2.	EUDAMED-Nr.:	Antragsnummer Ethik-Kommission:	Antragsnummer BOB:
5.	Allgemeine Angaben		
5.1.	Verlauf der klinischen Prüfung		
5.1.1.	Beginn	Datum Genehmigung BOB: Datum zustimmende Bewertung EK:	Einschluss erster Proband in PE:
5.1.2.	Ende	Zeitraum Follow-up: Geplantes Ende (DMIDS):	Einschluss letzter Proband:

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

5.1.3.	Antrag auf Genehmigung und Antrag auf zustimmende Bewertung stimmen überein.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unterschiede:
5.1.4.	Voraussetzung für Beginn ist gegeben (§ 20 Abs. 1 MPG)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.1.5.	Im Prüfzentrum wurde 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"/>
5.1.6.	„Last patient last visit“ liegt vor geplantem Ende.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Maßnahmen des Sponsors
5.2.	Prüfstelle/n	
5.2.1.	Deutschland: <input type="checkbox"/>	EU: <input type="checkbox"/> Weltweit: <input type="checkbox"/>
5.2.2.	Mind. zwei Prüfer pro Prüfstelle (§ 14 a Abs. 1 MPSV)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/>
5.2.3.	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	
5.3.	Probanden	
5.3.1.	Probandenanzahl nach Prüfplan:	Bisher eingeschlossene Probanden in der Prüfstelle,:
5.3.2.	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
5.3.3.	Drop out Probanden: Wann Grund	
6.	Medizinprodukt zur klinischen Prüfung (Prüfprodukt)	
6.1.	Produktart/-bezeichnung	
6.2.	Typ	
6.3.	Prüfprodukt besteht aus mehreren Einzelprodukten / aus einer Kombination mehrerer Medizinprodukte	ja nein
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a. ja nein Bemerkungen
7.	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines sonstigen Medizinproduktes (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG)	
7.1.	Kennzeichnung des Medizinprodukts Muster <input type="checkbox"/> Prüfprodukt <input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.1.1.	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors/Herstellers [Nr.13.3 a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2.	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3b] Bestellnummer REF ABC123 Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.3.	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3d] LOT ABC123 SN ABC123	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.4.	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3e] z.B.   2009-06 2009-06-28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5.	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr. 13.3 f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.6.	Hinweis "nur für die klinische Prüfung" , außer CE-gekennzeichneten Prüfprodukten gem. §2 Abs. 1 MPKPV [Nr. 13.3 h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.7.	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"/>	
7.1.8.	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 13.3, j)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.9.	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.13.3k] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.10.	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen. [Nr.13.3] z. B.  2004-06 ..  2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.11.	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren. [Nr.13.3c und m] z. B. STERILE STERILE EO STERILE R STERILE I STERILE A STERILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.12.	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"/>	
7.1.13.	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt Phthalate enthält. [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.2.	Angaben in der Gebrauchsanweisung (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])				
7.2.1.	Bezeichnung aus DMIDS	Stand / Version aus DMIDS			
7.2.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren vorgelegten (DMIDS eingestellten) Version überein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3.	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"/>	
8.	Prüfstelle				
8.1.	Die Prüfstelle erfüllt augenscheinlich die im Prüfplan angegebenen Anforderungen. (z.B. baulich, räumlich und ausstattungsmäßig) [§ 20 Abs.1 Nr.4 MPG i.V.m. Nr. 2.3.2 Anhang X Nr. 2.3.3 der 93/42/EWG und DIN EN ISO 14155 [5.8]] <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"/>	
8.2.	Vertragliche Regelungen				
8.2.1.	Es existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen Prüfstelle / Prüfer und Sponsor. [§ 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV, DIN EN ISO 14155 (5.9)].		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2.	Der Vertrag wurde vor der Rekrutierung mit dem Sponsor abgeschlossen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	Durchführung				
9.1.	Prüfplan				
9.1.1.	Bezeichnung aus DMIDS	Stand / Version aus DMIDS			
9.1.2.	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"/>	
9.1.3.	Falls ja: Die Norm DIN EN ISO 14155 liegt vor.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.4.	Der Prüfplan stimmt mit der aktuellen, bei der Genehmigung vorgelegten (DMIDS eingestellten) Version überein. [Nr. 5.4 i.V.m. Anhang A. 1.2c DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.	Es ist ein Vorgehen festgelegt und etabliert, mit dem die Einhaltung des Prüfplans sichergestellt ist. [§ 10 Abs. 1 MPKPV, 9.6b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.7.	Es ist ein Vorgehen festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Abweichungen vom Prüfplan umgegangen wird. [A10 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.7.1.	Abweichungen werden dokumentiert und dem Sponsor berichtet. [9.6 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.1.7.2.	Abweichungen werden mit dem Monitor erörtert. [8.2.4.5a 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 aus DMIDS	Stand/ Version aus DMIDS			
9.2.2.	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"/>	
9.2.3.	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 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.	Prüfer				
9.3.1.	Personen, die von der EK als Prüfer zustimmend bewertet wurden. (Name und Datum) • • •				
9.3.2.	Die aktuellen Prüfer in der Prüfstelle stimmen 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.	Es gibt eine Unterschriften-/Signaturenliste. [6.6 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.4.	Im delegation log sind die Verantwortlichkeiten, prüfungsbezogenen Aufgaben und Weisungsbefugnisse eindeutig geregelt und darin sind auch eingebundene Einrichtungen aufgeführt. [8.2.1 e) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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. 8.2.1 g DIN EN ISO 14155] (dokumentiert in z.B. Initiation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.1.	- Datum des Initiierungsbesuchs [Nr. 8.2.1 g bzw. 8.2.4.4 DIN EN ISO 14155]:				
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 vom Sponsor festgelegten Verfahren, die DIN EN ISO 14155 und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.4.	Monitor [8.2.4 DIN EN ISO 14155]				
9.4.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor [8.2.4.7 und A.6.5 DIN EN ISO 14155]				
9.4.2.	Besuche des Monitors haben stattgefunden und wurden dokumentiert. [§ 10 Abs. 3 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.3.	Es wurde ein Initiierungs-Monitoring durchgeführt. [8.2.4.4 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.	Die Monitoring-Berichte liegen vor. [8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.5.	Es 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 Beschreibung des Vorgehens 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"/>	
9.5.2.	Die Prüfstelle hat das Vorgehen 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				
9.6.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
9.6.1.1.	– 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"/>	
9.6.1.2.	– der Prüfer die Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend umsetzt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.1.3.	– die Maßnahmen des Sponsors zur Risikominimierung ausreichend umgesetzt werden. [§ 14 a Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.1.4.	– der Prüfer dem Sponsor die eingeleiteten/ durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung mitteilt. [§ 16 Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.2.	Die Teilnahme des jeweiligen Probanden an der klinischen Prüfung wurde in der Patientenakte vermerkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.3.	Der Hausarzt wird 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.	Der Plan des Sponsors für die Weiterbehandlung ist bekannt. [§ 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.5.	Es 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.	Probandeninformation und Einverständniserklärung				
9.9.1.	Stand/Version der Probandeninformation und - einwilligung (aus DIMDI)				
9.9.1.1.	Die Probandeninformation stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DMIDS eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 3 Nr.4 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.1.2.	Die Einverständniserklärung stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DMIDS eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 3 Nr.4 MPKPV, 4.7.5 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.2.	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"/>	
9.9.2.1.	– Eigenhändige Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe [4.7.2g DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.2.2.	– Eigenhändige Unterschrift des Probanden mit Datumsangabe [§ 20 Abs.2 Nr. 2 MPG und 4.7.2g DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.2.3.	– Die Aufklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung ist 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"/>	
9.9.2.4.	– Soweit ein Vertreter des Sponsors bei der Prozedur anwesend ist, ist dies auch in der Probandeninformation und der –einwilligung beschrieben. [Nr. 4.7.2 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3.	Die Patienten haben eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung erhalten. [4.7.2h, 8.2.4.5 f) DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.10.	Versicherung [§ 3 Abs.3 Nr.6 MPKPV, 4.3, 4.5.2 j, 8.2.2d DIN EN ISO 14155]				
9.10.1.	Der aktuelle Versicherungsnachweis liegt vor. [Anhang E 1.15 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.2.	Den Teilnehmern wurde zur Wahrung ihrer Interessen eine Kopie der Versicherungsbedingungen ausgehändigt. [§ 44 Abs. 2 VVG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.3.	Die Laufzeit der Versicherung geht mindestens bis zum voraussichtlichen Ende der klinischen Prüfung. [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 i.V.m. § 20 Abs.3 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.	Prüfbögen [Anhang C DIN EN ISO 14155]				
9.11.1.	Die Prüfbögen / Case Report Form (CRF) sind Bestandteil des Prüfplans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.2.	Die Prüfbögen wurden von den für die Eintragung autorisierten Prüfärzten unterschrieben. [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.	Es liegen Regelungen für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12.2.	Die Daten werden technisch gesichert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12.3.	Es 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.	Es 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.	Es sind besondere Lagerungsbedingungen erforderlich. (z.B. Kühlschrank mit Temp.-Kontrolle ist vorhanden) [Anhang I der 93/42/EWG Nr. 13.3 i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.2.	Die Lagerungsbedingungen der Prüfprodukte werden eingehalten. [Anhang B, B.2 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.3.	Es besteht ausreichende Lagerkapazität.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.4.	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"/>	
9.13.5.	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"/>	
9.13.6.	Es wird ein Verwendungsnachweis für die Medizinprodukte geführt. [6.9 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13.7.	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"/>	
9.13.8.	Es erfolgte eine Rückgabe der Prüfprodukte an den Sponsor. [6.9 g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (begonnen ab dem 21.3.2010)“ zur VAW03_001

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.13.9.	Es 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 in der Prüfstelle sichergestellt, dass 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.	Der Plan des Sponsors für die Weiterbehandlung ist bekannt. [§ 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 c) 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:**

14. **Revisionsschreiben / Anordnungen:**

Frist bis:

Erledigt

15. **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.