





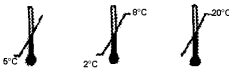










<b>1.</b>	<b>Angaben zur Inspektion</b>		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Namen der inspizierenden Personen		
1.3.	<b>An der Inspektion Teilnehmende</b>		
1.3.1.	Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.2.	Vor Ort	Name:	Funktion:
<b>2.</b>	<b>Prüfstelle</b>		
2.1.	<b>Name und Anschrift der Prüfstelle</b>		
2.1.1.	Firma / Name:		
2.1.2.	Straße:	PLZ / Ort:	
2.2.	<b>Leiter der klinischen Prüfung</b>		
2.2.1.	Name des Leiters: Prüfstelle des Leiters:		
2.2.2.	Leiter in dieser Prüfstelle: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
<b>3.</b>	<b>Sponsor/Vertreter in der EU nach § 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG</b>		
3.1.	Firma / Name und Ort:		
3.2.	Zuständige Behörde für den Sponsor:		
<b>4.</b>	<b>Angaben zur Identifizierung der klinischen Prüfung</b>		
4.1.	Titel der klinischen Prüfung:		Kurztitel:
4.2.	EUDAMED-Nr.:	Antragsnummer Ethik-Kommission:	Antragsnummer BOB:
<b>5.</b>	<b>Allgemeine Angaben</b>		
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.	<b>Grund für die Anwendung der §§ 20 bis 23a MPG</b>	
	<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.	<b>Probanden</b>	
5.3.1.	Probandenanzahl nach Prüfplan:	Bisher eingeschlossene Probanden in der Prüfstelle,:
5.3.2.	<b>Besondere Probandengruppen:</b>	<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: <b>Wann</b> <b>Grund</b>	
6.	<b>Medizinprodukt zur klinischen Prüfung (Prüfprodukt)</b>	
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.	<b>Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines sonstigen Medizinproduktes (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG)</b>	
7.1.	<b>Kennzeichnung des Medizinprodukts</b> 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 <b>REF ABC123</b> 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] <b>LOT ABC123</b> <b>SN ABC123</b>	<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.  2009-06-28	<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. <b>STERILE</b> <b>STERILE EO</b> <b>STERILE R</b> <b>STERILE I</b> <b>STERILE A</b> <b>STERILE</b>	<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
<b>7.2.</b>	<b>Angaben in der Gebrauchsanweisung</b> (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere und ordnungsgemäße Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist [Nr.13.1 Anhang I 93/42/EWG])				
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"/>	
<b>8.</b>	<b>Prüfstelle</b>				
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"/>	
<b>8.2.</b>	<b>Vertragliche Regelungen</b>				
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"/>	
<b>9.</b>	<b>Durchführung</b>				
<b>9.1.</b>	<b>Prüfplan</b>				
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"/>	
<b>9.2.</b>	<b>Handbuch des Prüfers (Investigator's Brochure = IB)</b>				
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"/>	
<b>9.3.</b>	<b>Prüfer</b>				
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
<b>9.4.</b>	<b>Monitor [8.2.4 DIN EN ISO 14155]</b>				
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"/>	
<b>9.5.</b>	<b>Vigilanzsystem [MPSV]</b>				
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"/>	
<b>9.6.</b>	<b>Maßnahmen zur Risikominimierung</b>				
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.	<b>Maßnahmen für die Behandlung im Notfall</b>				
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.	<b>Probanden</b>				
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.	<b>Probandeninformation und Einverständniserklärung</b>				
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.	<b>Versicherung</b> [§ 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.	<b>Prüfbögen</b> [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.	<b>Umgang mit e-CRF</b> [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.	<b>Umgang mit dem Medizinprodukt</b>				
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.	<b>Abbruch der klinischen Prüfung</b> [§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.	<b>Abschluss</b>				
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.	<b>Archivierung</b>				
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.	<b>Vertraulichkeit [§ 10 Abs. 5 MPKPV]</b>				
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.