


**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**


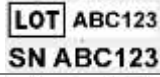
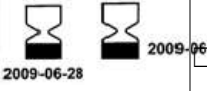



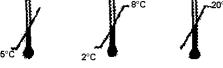







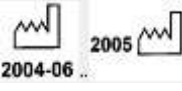

1.	Angaben zur Inspektion		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Namen der inspizierenden Personen		
1.3.	An der Inspektion Teilnehmende		
1.3.1.	Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.2.	Vor Ort	Name:	Funktion:
2.	Prüfstelle		
2.1.	Name und Anschrift der Prüfstelle		
2.1.1.	Firma / Name:		
2.1.2.	Straße:		PLZ / 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:

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

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 geplante Anzahl:			
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 sonstigen Medizinproduktes (Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG)					
6.1.	Kennzeichnung des Medizinprodukts Muster <input type="checkbox"/> Prüfprodukt <input type="checkbox"/>					
6.1.1.	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors/Herstellers [Nr.13.3 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1.2.	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"/>	
6.1.3.	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3d] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4.	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3e] z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.5.	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr. 13.3 f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.6.	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"/>	
6.1.7.	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"/>	
6.1.8.	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 13.3, j)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.9.	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"/>	
6.1.10.	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen. [Nr.13.3l] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.11.	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren. [Nr.13.3c und m] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.12.	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"/>	
6.1.13.	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt Phthalate enthält. [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.	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])				
6.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
6.2.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.2.3.	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"/>	
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 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"/>	
7.2.	Vertragliche Regelungen				
7.2.1.	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"/>	
7.2.2.	Der Vertrag wurde vor der Rekrutierung mit dem Sponsor abgeschlossen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	Durchführung				
8.1.	Prüfplan				
8.1.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
8.1.2.	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"/>	
8.1.3.	Falls ja: Liegt die Norm DIN EN ISO 14155 vor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.4.	Der Prüfplan stimmt mit der aktuellen, bei der Genehmigung vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein. [Nr. 5.4 i.V.m. Anhang A. 1.2c DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.5.	Es ist ein Verfahren 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"/>	
8.1.6.	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"/>	
8.1.7.	Es ist ein Verfahren 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"/>	
8.1.7.1.	Abweichungen werden dokumentiert und dem Sponsor berichtet. [9.6 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.7.2.	Abweichungen werden mit dem Monitor erörtert. [8.2.4.5a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.2.	Handbuch des Prüfers (Investigator's Brochure = IB)				
8.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand/ Version aus DIMDI			
8.2.2.	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"/>	
8.2.3.	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"/>	
8.3.	Prüfer				
8.3.1.	Personen, die von der EK als Prüfer zustimmend bewertet wurden. (Name und Datum) • • •				
8.3.2.	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"/>	
8.3.3.	Gibt es eine Unterschriften-/Signaturenliste? [6.6 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.4.	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"/>	
8.3.5.	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"/>	
8.3.5.1.	- Datum des Initiierungsbesuchs [Nr. 8.2.1 g bzw. 8.2.4.4 DIN EN ISO 14155]:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5.2.	- die Anwendung des Prüfprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5.3.	- den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5.4.	- das Handbuch des Prüfers (IB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5.5.	- den Prüfplan (CIP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5.6.	- die Prüfbögen (CRF's)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5.7.	- 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"/>	
8.3.5.8.	- die Verfahrensanweisungen des Sponsors, die DIN EN ISO 14155 und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.6.	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"/>	

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.4.	Monitor [8.2.4 DIN EN ISO 14155]				
8.4.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor [8.2.4.7 und A.6.5 DIN EN ISO 14155]				
8.4.2.	Besuche des Monitors haben stattgefunden und wurden dokumentiert. [§ 10 Abs. 3 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.3.	Wurde ein Initiierungs-Monitoring durchgeführt? [8.2.4.4 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.4.	Liegen die Monitoring-Berichte vor? [8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.5.	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"/>	
8.4.6.	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"/>	
8.5.	Vigilanzsystem [MPSV]				
8.5.1.	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"/>	
8.5.2.	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"/>	
8.5.3.	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"/>	
8.5.4.	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"/>	
8.5.5.	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"/>	
8.6.	Maßnahmen zur Risikominimierung Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
8.6.1.	– 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"/>	
8.6.2.	– der Prüfer die Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend umsetzt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.3.	– die Maßnahmen des Sponsors zur Risikominimierung ausreichend umgesetzt werden. [§ 14 a Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6.4.	– der Prüfer dem Sponsor die eingeleiteten/ durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung mitteilt. [§ 16 Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7.	Maßnahmen für die Behandlung im Notfall				
8.7.1.	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"/>	
8.8.	Probanden				

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.8.1.	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"/>	
8.8.2.	Wurde die Teilnahme des jeweiligen Probanden an der klinischen Prüfung in der Patientenakte vermerkt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.8.3.	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"/>	
8.8.4.	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"/>	
8.8.5.	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"/>	
8.9.	Prüfarztordner (Prüfplan, IB, delegation log, Probandenidentifizierungsliste, Einwilligungserklärung, Probandeninformation, Versicherungsnachweis etc.)				
8.9.1.	Stand/Version der Probandeninformation und -einwilligung (aus DIMDI)				
8.9.1.1.	Die Probandeninformation stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 3 Nr.4 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9.1.2.	Die Einverständniserklärung stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 3 Nr.4 MPKPV, 4.7.5 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9.2.	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"/>	
8.9.2.1.	– 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"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9.2.2.	– Eigenhändige Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe [4.7.2g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9.2.3.	– 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"/>	<input type="checkbox"/>	
8.9.2.4.	– 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"/>	
8.9.3.	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"/>	

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.10.	Versicherung [§ 3 Abs.3 Nr.6 MPKPV, 4.3, 4.5.2 j, 8.2.2d DIN EN ISO 14155]				
8.10.1.	Liegt der aktuelle Versicherungsnachweis vor? [Anhang E 1.15 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.10.2.	Wurde den Teilnehmern zur Wahrung ihrer Interessen eine Kopie der Versicherungsbedingungen ausgehändigt? [§ 44 Abs. 2 VVG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.11.	Prüfbogen [Anhang C DIN EN ISO 14155]				
8.11.1.	Ist ein Prüfbogen / Case Report Form (CRF) Bestandteil des Prüfplans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.11.2.	Sind die Prüfbögen von den für die Eintragung autorisierten Prüffärzten unterschrieben worden [C.2.4 n) DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.12.	Umgang mit e-CRF [6.8.2, 6.8.3 DIN EN ISO 14155]				
8.12.1.	Liegen Regelungen für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.12.2.	Werden die Daten technisch gesichert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.12.3.	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"/>	
8.12.4.	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"/>	
8.13.	Umgang mit dem Medizinprodukt				
8.13.1.	Erfolgte eine Rückgabe der Prüfprodukte an den Sponsor? [6.9 g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.13.2.	Werden die Lagerungsbedingungen der Prüfprodukte eingehalten? [Anhang B, B.2 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.13.3.	Sind besondere Lagerungsbedingungen erforderlich? (z.B. Kühlschrank mit Temp.-Kontrolle vorhanden?) [Anhang I der 93/42/EWG Nr. 13.3 i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.13.4.	Besteht ausreichende Lagerkapazität?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.13.5.	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"/>	
8.13.6.	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"/>	
8.13.7.	Wird ein Verwendungsnachweis für die Medizinprodukte geführt? [6.9 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.13.8.	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"/>	

**Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“
zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“**

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.13.9.	Ist eine Entblindung im Notfall möglich? [§10 Abs. 6 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.14.	Abbruch der klinischen Prüfung [§23a Abs. 2 MPG, Nr.7.1.1, und Anhang A, A.16 DIN EN ISO 14155]				
8.14.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem ein vom Sponsor initiiert Abbruch der klinischen Prüfung:				
8.14.1.1.	– in der Prüfstelle umgesetzt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.14.1.2.	– den Probanden und deren behandelnden Ärzten unter An- gabe einer Begründung bekannt gegeben wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	Abschluss				
9.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Abschluss der Prüfung gewährleis- tet wird. [§3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.	Archivierung				
10.1.	Es besteht eine vertragliche Vereinbarung zwischen Sponsor und Prüfer hinsichtlich der Dauer der Archivierung im Prüfzent- rum? [9.6 o) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.	Es ist sichergestellt, dass die prüfungsbezogenen Daten für die durch den Sponsor festgelegte Zeit (mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung) aufbewahrt wer- den. [§ 10 Abs. 7 MPKPV, Nr. 7.4, A.8 c), d) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Vertraulichkeit [§ 10 Abs. 5 MPKPV]				
11.1.	Es sind Maßnahmen getroffen, die die vertrauliche Handha- bung aller anfallenden Daten sicherstellen. [§ 10 Abs. 5 MPKPV, 6.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12. Bemerkungen:

13. 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.