

1.	Angaben zur Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung (LBP)		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Namen der inspizierenden Personen		
1.3.	Ansprechpartner bei der Inspektion		
1.3.1.	Firma / Name:	Ort der Inspektion:	
1.3.2.	Straße:	PLZ / Ort:	
1.3.3.	Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.4.	Vor Ort	Name:	Funktion:
2.	Sponsor/Vertreter in der EU nach § 20 Abs. 1 Nr. 1a MPG		
2.1.	Firma / Name, Adresse:		
2.2.	Zuständige Behörde für den Sponsor:		
3.	Allgemeine Angaben zur LBP		
3.1.	Titel der LBP:		Kurztitel:
3.2.	Ziel der LBP		
3.3.	Leiter der LBP		
3.3.1.	Name des Leiters:		
3.3.2.	Prüfstelle des Leiters:		
3.3.3.	Leiter in der inspizierten Prüfstelle: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
3.4.	In- vitro Diagnostikum (Prüfprodukt) zur LBP		
3.4.1.	Bezeichnung des Prüfproduktes		
3.4.2.	Typ nach Anhang II der RL 98/79/EG	Liste A <input type="checkbox"/> Liste B <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>	
3.4.3.	Bei dem Prüfprodukt handelt es sich um:	<input type="checkbox"/> Reagenzien	<input type="checkbox"/> Laborgerät <input type="checkbox"/> Sonstiges

3.4.4.	Beschreibung der Leistung (Parameter)				
3.4.5.	Bestandteile des Prüfproduktes (Kit)				
3.5.	Vergleichsprodukt zur LBP ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>				
3.5.1.	Bezeichnung des Vergleichsprodukts				
3.5.2.	Beschreibung des Vergleichsprodukts				
3.6.	Organisation der LBP				
3.6.1.	Probenahme	<input type="checkbox"/> Deutschland: <input type="checkbox"/> monozentrisch <input type="checkbox"/> multizentrisch	<input type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Weltweit	
3.6.2.	Probenlagerung (siehe 7.4 und/oder 8.4)	<input type="checkbox"/> ohne besondere Anforderungen <input type="checkbox"/> mit besonderen Anforderungen			
3.6.3.	Probentransport	<input type="checkbox"/> per Versand <input type="checkbox"/> per Kurier <input type="checkbox"/> besondere Bedingungen:			
3.6.4.	Lagerung des Prüfproduktes (siehe 8.5.1)	<input type="checkbox"/> ohne besondere Anforderungen <input type="checkbox"/> mit besonderen Anforderungen			
3.6.5.	Probenuntersuchung	<input type="checkbox"/> Deutschland: <input type="checkbox"/> monozentrisch <input type="checkbox"/> multizentrisch	<input type="checkbox"/> EU:	<input type="checkbox"/> Weltweit:	
3.7.	Probe				
3.7.1.	Art der Probe: <input type="checkbox"/> Blut <input type="checkbox"/> Gewebe <input type="checkbox"/> Sekret <input type="checkbox"/> Urin <input type="checkbox"/> Sonstiges				
3.7.2.	Art der Probenahme: <input type="checkbox"/> Abstrich <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Entnahme aus Hohlraum <input type="checkbox"/> Sonstiges				
3.7.3.	Die Probenahme erfolgt mit <input type="checkbox"/> speziell für die LBP bereitgestellten Medizinprodukten <input type="checkbox"/> üblichen Medizinprodukten				
3.7.4.	Die Probe wird ausschließlich in dieser LBP verwendet.		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		
3.8.	Probenahme Wo: Wann: Lagerung:	Transport Wie: Wann: Lagerung	Probenuntersuchung (Labor) Wo: Probeneingang: Probenlagerung: Prüfproduktlagerung : Probenuntersuchung:		



3.9.	Allgemeine Anforderung an das Labor, in dem die Proben untersucht werden		
3.9.1.	Das Labor muss gemäß Evaluierungsplan und den gesetzlichen Anforderungen den Rechtsgebieten nach Gentechnikgesetz bzw. Biostoffverordnung entsprechen. <input type="checkbox"/> Biostoffverordnung <input type="checkbox"/> Schutzstufe 1 <input type="checkbox"/> Schutzstufe 2 <input type="checkbox"/> Gentechnikgesetz <input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 1 oder <input type="checkbox"/> Sicherheitsstufe 2 Siehe Evaluierungsplan Seite		
4.	Gesetzliche Voraussetzungen für die LBP		
4.1.	<input type="checkbox"/> Die invasive Probenahme erfolgt ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung [§ 24 Nr. 1 MPG]	<input type="checkbox"/> Im Rahmen der LBP werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt [§ 24 Nr. 2 MPG]	<input type="checkbox"/> Im Rahmen der LBP erhaltene Ergebnisse sollen für die Diagnostik verwendet werden, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können. [§ 24 Nr. 3 MPG]
4.2.	Es handelt sich um eine genehmigungsbefreite LBP	<input type="checkbox"/> Ja [§ 7 Abs. 1 Nr. 4 MPKPV i.V.m. § 24 Nr. 1 oder 2 MPG]	<input type="checkbox"/> Nein [§ 24 Nr. 3 MPG]
4.3.	Probanden		
4.3.1.	Anzahl Probanden nach Evaluierungsplan:		
4.3.2.	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

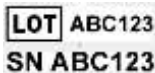




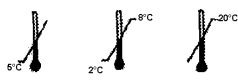






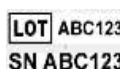
5.	Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung der LBP	
5.1.	Antragsnummer Ethik-Kommission:	Antragsnummer Bundesoberbehörde (BOB):
5.2.	Beginn der LBP	
5.2.1.	Datum der Genehmigung/Genehmigungsbefreiung der Bundesoberbehörde: <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> BfArM	
5.2.2.	Datum der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission:	
5.2.3.	Voraussetzung für Beginn gegeben (§ 20 Abs. 1 MPG)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.2.4.	Geplanter Beginn (DIMDI):	Einschluss erster Proband:

5.2.5.	Wurde mit der LBP in Deutschland 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 checked="" type="checkbox"/>
5.3.	Ende der LBP	
5.3.1.	Geplantes Ende (DIMDI):	Einschluss letzter Proband:
5.3.2.	Tatsächliches Ende der LBP „Last patient last visit“ liegt vor geplantem Ende	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
6.	Durchführung der LBP				
6.1.	Der Evaluierungsplan sieht vor, dass die LBP durchgeführt wird nach der aktuellen Fassung der <ul style="list-style-type: none"> - ICH GCP-Leitlinie . <i>Seite im Evaluierungsplan</i> - DIN EN 13612 <i>Seite im Evaluierungsplan</i> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.	Allgemeine Verantwortlichkeit des Sponsors				
6.2.1.	Erfolgt die Auswahl der Prüfstellen nach plausiblen Kriterien (z. B. Akkreditierung der Labore, Teilnahme an Ringversuchen)? [8.3.7, 8.2.12 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2.	Liegt ein Auswahlbericht für jede Prüfstelle vor? [5.6.1 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3.	Vertragliche Regelungen [4.5.1, 5.1.4 ICH GCP]				
6.2.3.1.	Existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen den einzelnen Prüfstellen / Prüfern und dem Sponsor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3.2.	Der Sponsor hat externe Dienstleister beauftragt und dazu vertragliche Regelungen getroffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3.3.	Der Vertrag wurde vor dem Einschluss des ersten Probanden mit der jeweiligen Prüfstelle abgeschlossen. Erster Einschluss Datum Unterschrift (Vertrag):		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.4.	Versicherung [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 i.V.m. § 20 Abs.3 MPG]				
6.2.4.1.	Der Versicherungsschein bezieht sich auf die LBP (Titel im Versicherungsschein).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.4.2.	Die Laufzeit der Versicherung geht bis zum Ende der LBP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle [5.1 ICH GCP]				
6.3.1.	Allgemeine Anforderungen an die Qualitätssicherung				
6.3.1.1.	Der Sponsor hat ein System zur Qualitätssicherung und -kontrolle eingerichtet und dokumentiert und erhält dieses aufrecht. [5.1.1 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.1.2.	Der Sponsor hat die Zustimmung aller beteiligter Parteien erlangt, um den direkten Zugang zu allen an der Leistungsbewertungsprüfung beteiligten Prüfzentren, Originaldaten / -dokumenten und Berichten zum Zweck der Durchführung von Monitoring und Audits sicherzustellen. [5.1.2 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.1.3.	Die Qualitätskontrolle (z.B. Monitoring) gilt für jeden Schritt des Umgangs mit Daten, um zu gewährleisten, dass alle Daten zuverlässig sind und korrekt verarbeitet wurden. [5.1.3 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2.	Audits [5.19 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
6.3.2.1.	Der Sponsor hat schriftlich den Inhalt, die Form und die Häufigkeit von Audits sowie das Format und den Inhalt eines Audit-Berichtes festgelegt. [5.19.3 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2.2.	Der Sponsor stellt sicher, dass die Personen, die Audits durchführen (Auditoren), von den Leistungsbewertungsprüfungen und den daran beteiligten Funktionseinheiten (Systemen) unabhängig sind. [5.19.2 (a) ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2.3.	Der Sponsor stellt sicher, dass die Auditoren aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung zur ordnungsgemäßen Durchführung von Audits qualifiziert sind. Die Qualifikation eines Auditors sollte dokumentiert sein. [5.19.2 (b) ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2.4.	Die Qualifikation eines Auditors ist dokumentiert. [5.19.2 (b) ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2.5.	Es wurden Audits durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.3.2.5.1.	– es liegt der Auditbericht vor [5.19 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2.5.2.	– es liegt ein Audit-Zertifikat vor [5.19 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.	Monitor [§ 10 Abs. 3 MPKPV, 5.18 ICH]				
6.3.3.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor				
6.3.3.2.	Der Sponsor hat einen Monitor bestimmt [5.18.2 a ICH GCP] <input type="checkbox"/> interner Monitor oder <input type="checkbox"/> externer Monitor.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.3.	Der Sponsor hat sichergestellt, dass der Monitor Kenntnisse und Wissen über die rechtlichen Grundlagen, die ICH GCP, den Evaluierungsplan, die Patienteneinwilligung und Qualitätssicherung hat. [5.18.2 b ICH GCP] (Qualifizierungsnachweis)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.4.	Es besteht ein schriftlicher Vertrag mit dem Monitor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.5.	Der Umfang und die Art des Monitoring sind in SOPs und in einem Monitoringplan festgelegt. [5.18.5, 5.18.7 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.6.	Wurde ein Initiierungs-Monitoring durchgeführt? [5.18.4 b) und g) ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.7.	Besuche des Monitors haben in der festgelegten Weise stattgefunden und wurden dokumentiert. [§ 10 Abs. 3 MPKPV] (Monitoring Visit Log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.8.	Die Monitorberichte...				
6.3.3.8.1.	liegen vor. [5.18.6 e) ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.3.8.2.	wurden beim Sponsor bewertet und die erforderlichen Maßnahmen wurden eingeleitet und nachverfolgt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
6.3.4.	Initiierung				
6.3.5.	Vor Beginn der Leistungsbewertungsprüfung hat der Sponsor, z.B. während des Initiierungsbesuchs, eine Schulung der Prüfer durchgeführt über folgende Punkte und dies dokumentiert. [§ 9 Abs. 2 MPKPV] i.V.m.4.1.2, 5.6.2 5.18.4 g) ICH GCP] (dokumentiert in z.B. Initiation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5.1.	– die Anwendung des Prüfprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5.2.	– den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5.3.	– das Handbuch des Prüfers (IB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5.4.	– den Evaluierungsplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.5.5.	– die Prüfbögen (CRF's)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.	Änderungen der Prüfung				
6.4.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem Änderungen der Prüfung der BOB angezeigt [§ 22c Abs. 1 MPG] werden bzw. wesentliche Änderungen zur Genehmigung vorgelegt werden. [§ 22c Abs. 2 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem wesentliche Änderungen der EK zur Bewertung vorgelegt werden. [§ 22c Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.3.	Der Sponsor hat ein Verfahren eingerichtet, mit dem er Änderungen in den Prüfstellen implementiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.	Prüfprodukt				
6.5.1.	Der Sponsor führt und verwahrt Aufzeichnungen, die die Standorte aller Prüfprodukte (in Prüfstellen) bis zur Rücksendung oder Entsorgung dokumentieren. [§ 10 Abs. 6 MPKPV] (Verwendungsnachweis)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.2.	Das Prüfprodukt wird entsprechend der in der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen beim Sponsor aufbewahrt. [5.13.2 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.	Kennzeichnung des Prüfproduktes (Anhangs I Nr. 8 der Richtlinie 98/76/EG) IVD <input type="checkbox"/> Verpackung <input type="checkbox"/>				
6.5.3.1.	Name oder Firma und Anschrift des Sponsors/Herstellers [Nr.8.4 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.2.	Ggf. Name oder Firma und Anschrift des Bevollmächtigten [Nr.8.4 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.3.	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt [Nr.8.4 b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.4.	Ggf. Hinweis "STERIL" oder Angabe zum mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad [Nr. 8.4c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
6.5.3.5.	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.8.4 d] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.6.	Ggf. Datum, bis zu dem eine sichere Anwendung möglich ist [Nr.8.4 e] z.B. (JJJJ-MM-TT) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.7.	Ggf. Hinweis zum Gebrauch als In-Vitro Diagnostikum [Nr. 8.4g] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.8.	Hinweis "nur für Leistungsbewertungszwecke", außer bei CE-gekennzeichneten Prüfprodukten gem. §2 Abs. 1 MPKPV [Nr. 8.4f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.9.	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 8.4h] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.10.	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 8.4 i, j)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.11.	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.8.4j] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.12.	Soweit IVD zur Eigenanwendung bestimmt sind, deutliche Hervorhebung der Eigenanwendung [Nr.8.4k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.13.	Soweit die Zweckbestimmung des IVD für den Anwender nicht offensichtlich ist, Angabe zur Zweckbestimmung des In-Vitro-Diagnostikums [Nr.8.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3.14.	Soweit vernünftigerweise praktikabel, müssen die IVD und ihre eigenständigen Komponenten ggf. auf der Ebene der Produktlose identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit IVD und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. [Nr.8.6] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.4.	Gebrauchsanweisung des Prüfproduktes In hinlänglich begründeten Fällen ist eine Gebrauchsanweisung ausnahmsweise entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. [Anhang I Nr. 8 der 98/79/EG]				
6.5.4.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
6.5.4.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der im Genehmigungsverfahren vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.4.3.	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	
6.6.	Prüfer				
6.6.1.	Mind. zwei Prüfer pro Prüfstelle (§ 14 a Abs. 1 MPSV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.2.	Der Sponsor hat den Prüfstellen Vorgaben zum Führen eines Delegation Log gemacht, welches die Verantwortlichkeiten, prüfungsbezogenen Aufgaben und Weisungsbefugnisse eindeutig geregelt und auch die eingebundene Einrichtungen aufgeführt hat? [4.1.5 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.	Prüfungsrelevante Dokumente				
6.7.1.	Der Sponsor führt einen Trial Master File [8.1 ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.2.	Evaluierungsplan				
6.7.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
6.7.2.2.	Der Evaluierungsplan stimmt mit der aktuellen, von der BOB genehmigten und der EK bewerteten (in DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.2.3.	Der Sponsor hat sichergestellt, dass jeder Hauptprüfer/Prüfer zeitnah und nachweislich dokumentiert über Evaluierungsplan-Amendments informiert wird. [§ 10 Abs. 1 MPKPV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.2.4.	<p>Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Abweichungen vom Evaluierungsplan umgegangen wird. [4.5.2 ICH GCP]</p> <p><input type="checkbox"/> Hauptprüfer/Prüfer informiert den Sponsor</p> <p><input type="checkbox"/> Bewertung und festlegen erforderlicher Maßnahmen in der betroffenen Prüfstelle oder in den anderen Prüfstellen.</p> <p><input type="checkbox"/> Einleiten von Maßnahmen zur Verhinderung des zukünftigen Auftreten</p> <p><input type="checkbox"/> Dokumentation</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.3.	Handbuch des Prüfers (Investigator's Brochure = IB)				
6.7.3.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand/ Version aus DIMDI			
6.7.3.2.	Das Handbuch des Prüfers stimmt mit der aktuellen, von (der BOB genehmigten und) der EK bewerteten (in DIMDI eingestellten) Version überein. [§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.3.3.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem das Handbuch (einschließlich der Änderungen) [7.1 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.3.3.1.	• auf dem neuesten Stand gehalten wird;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7.3.3.2.	• allen Prüfern zur Verfügung gestellt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
6.8.	Umgang mit Daten und Dokumenten während der Prüfung				
6.8.1.	Datenerfassung und –führung: elektronisch <input type="checkbox"/> (weiter bei 9.9.4) in Papierformat <input type="checkbox"/> (ohne 9.9.4)				
6.8.2.	Der Sponsor hat Festlegungen zum Datenmanagement getroffen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.3.	Ist ein Muster Prüfbogen / Case Report Form (CRF) vorhanden? [§ 10 Abs. 2 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.4.	Papier-Prüfbögen (CRF)				
6.8.4.1.	Alle CRFs lassen die Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu [4.9.2 ICH GCP];	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5.	Elektronischer Prüfbogen (eCRF) [5.5.3 ICH GCP]				
6.8.5.1.	Bei allen Dokumenten, die im eCRF geführt werden, ist sichergestellt, dass				
6.8.5.1.1.	– Regelungen für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme vorliegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5.1.2.	– die richtige Zuordnung, Vollständigkeit, Zuverlässigkeit, Beschaffenheit und Logik der eingegebenen Daten gegeben ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5.1.3.	– Datenänderungen dokumentiert werden und es nicht zum Löschen eingegebener Daten kommen kann (Vorliegen einer Liste)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5.1.4.	– ein unberechtigter Zugriff auf die Daten verhindert wird, sowohl intern als auch extern,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5.1.5.	– eine angemessene Sicherung, Aufrechterhaltung und Rückholbarkeit der Daten eingerichtet ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5.1.6.	– Benutzer in der Anwendung des Systems geschult sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.	Vigilanzsystem [MPSV; 4.11 ICH GCP]				
6.9.1.	Der Sponsor hat in einer Verfahrensbeschreibung das Vigilanzsystem geregelt. [MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.2.	Der Sponsor hat die Aufgaben und Verantwortlichkeit zur Sammlung, Bewertung und Meldung von SAE sowie zur Einleitung erforderlicher Maßnahmen intern festgelegt. [MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.3.	Der Sponsor hat Vorsorge getroffen, dass die Prüfer SAE-Meldungen unverzüglich an Ihn melden. [§ 5 Abs. 2 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.4.	Alle bekannten SAE wurden durch das Prüfzentrum unverzüglich an den Sponsor gemeldet. [§ 5 Abs. 2 MPSV] auch gen. befreite Studien!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.5.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.	n.a.	ja	nein	
6.9.5.1.	– der Prüfer Maßnahmen zur Risikominimierung festlegt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.5.2.	– der Prüfer die Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend umsetzt. [§ 14a Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.5.3.	– die Maßnahmen des Sponsors zur Risikominimierung ausreichend umgesetzt werden. [§ 14 a Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9.5.4.	– der Prüfer dem Sponsor die eingeleiteten/ durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung mitteilt. [§ 16 Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
7.	Abschluss der LBP [§ 23a Abs. 2 MPG]				
7.1.	Abbruch				
7.1.1.	Die Kriterien für den Abbruch der LBP sind festgelegt [§ 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
7.1.2.1.	– ein vom Sponsor initiiertes Abbruch der LBP in der Prüfstelle umgesetzt wird [4.12.2 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2.2.	– ein von der Prüfstelle veranlasster Abbruch unverzüglich dem Sponsor berichtet wird [4.12.1 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2.3.	– den Probanden und deren behandelnden Ärzten unter Angabe einer Begründung bekannt gegeben wird. [4.12 ICH GCP]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2.4.	– mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Abbruch der Prüfung gewährleistet wird. [§3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2.5.	– der Sponsor den Abbruch der zuständigen Behörde innerhalb der geforderten Frist von 15 Tagen angezeigt wird [§ 23 a Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.	Beendigung				
7.2.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt,				
7.2.1.1.	– mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Beendigung der Prüfung gewährleistet wird. [§3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.1.2.	– der Sponsor das Ende der zuständigen Behörde innerhalb der geforderten Frist von 90 Tagen angezeigt wird [§ 23 a Abs. 1 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.	Abschluss in den Prüfstellen				
7.3.1.	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem der Abschluss in den Prüfstellen umgesetzt wird (close out visit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.	Schlussbericht				
7.4.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem der Sponsor den Schlussbericht [§ 23 a Abs. 3 MPG]				
7.4.1.1.	– erstellt und	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1.2.	– der zuständigen Behörde innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Prüfung einreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein.		n.a.	ja	nein	
8.	Archivierung				
8.1.	Es ist sichergestellt, dass die Dokumentation der Leistungsbewertungsprüfung nach Nummer 3 des Anhangs 8 der Richtlinie 98/79/EG für fünf Jahre aufbewahrt wird. [§ 12 Abs. 3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.	Es ist sichergestellt, dass die prüfungsbezogenen Daten für die durch den Sponsor festgelegte Zeit (mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung) aufbewahrt und für die Behörde bereitgehalten werden. [§ 10 Abs. 7 MPKPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	Vertraulichkeit [§ 10 Abs. 5 MPKPV]				
9.1.	Es sind Maßnahmen getroffen, die die vertrauliche Handhabung aller anfallenden Daten sicherstellen. [§ 10 Abs. 5 MPKPV, 2.11ICH GCP]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

10. Bemerkungen:

11. Hingewiesen auf:

12. Revisionsschreiben / Anordnungen:

Frist bis:

Erledigt

13. Unterschrift inspizierende Personen:

(Name,

(Datum, Unterschrift)

(Name)

(Datum, Unterschrift)