



## Checkliste für Prüfstellen

Für klinische Prüfungen, die unter bis zum 30. Januar 2022 gültigem Recht (GCP-V und AMG) mit Übergangsfrist bis zum 30. Januar 2023 beantragt wurden bzw. (sofern sie nach diesem Recht beantragt wurden) noch bis zum 30. Januar 2025 auch unter diesem Recht weiter durchgeführt werden können. Seit dem 31. Januar 2023 sind alle Neuanträge nach der Verordnung (EU) 536/2014 über das Portal „Clinical Trial Information System“ (CTIS) zu stellen.

1. Liegt die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) vor?
2. Wurde das Votum der federführenden Ethikkommission eingeholt?
3. Wurde eine Probandenversicherung (§ 40 (1) Nr. 8 AMG) abgeschlossen?
4. Erfolgte die Anzeige bei der zuständigen Landesbehörde gem. § 67 AMG in Verb. m. § 12 GCP-V?
5. Werden die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Probanden/Patienten beachtet?
6. Erfolgt eine persönliche Durchführung bzw. Beaufsichtigung der klinischen Prüfung durch den Prüfer/die Prüferin? (Die Verantwortung für die Durchführung der klinischen Prüfung kann nicht delegiert werden!)
7. Liegen die Original-Einverständniserklärungen aller Probanden/Patienten vor? Wurde die Zustimmung vor Einschluss in die klinische Prüfung nach entsprechender Aufklärung eingeholt?
8. Werden der Prüfplan und Prüfplanänderungen eingehalten?
9. Wurde der Prüfplan einschließlich sämtlicher Änderungen unterzeichnet?
10. Sind die demographischen Kenndaten (Geburtsjahr, Patienten-Codenummer, Körpergröße, Körpergewicht, Geschlecht) aller Probanden/Patienten erfasst?
11. Werden die Hauptzielkriterien für alle Probanden/Patienten beachtet?
12. Ist die geeignete Lagerung der Prüfpräparate sichergestellt (Schutz vor unbefugtem Zugriff/Temperaturkontrolle)?
13. Ist gewährleistet, dass nur autorisiertes Personal die Prüfpräparate aus-gibt/verabreicht?
14. Ist gewährleistet, dass nur Teilnehmer der klinischen Prüfung Prüfpräparate erhalten?
15. Wird die Verwendung/Abgabe der Prüfpräparate konsequent aufgezeichnet (Drug Accountability)?
16. Werden die nicht verbrauchten Prüfpräparate korrekt an den Sponsor zurückgeführt bzw. vernichtet?
17. Werden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich gem. Protokollvorgaben gemeldet?
18. Erfolgt im Falle der Entblindung eine unverzügliche Benachrichtigung des Sponsors?
19. Werden Abbrüche von Teilnehmern der klinischen Prüfung an den Sponsor und ggf. an den Leiter der klinischen Prüfung (LKP) mitgeteilt?
20. Werden sämtliche Unterlagen der klinischen Prüfung korrekt archiviert (mind. 10 Jahre nach Abschluss oder Abbruch)?

Die einzelnen Punkte erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellen die Prüfstellen nicht von der Verantwortung frei, die jeweils gültigen Regelungen zu beachten.