

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. Wurden zustimmende Bewertungen der Ethikkommissionen (federführend und lokal) 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 von der klinischen Prüfung betroffenen Personen beachtet?
6. Ist eine persönliche Durchführung bzw. Beaufsichtigung der klinischen Prüfung durch den Prüfer/die Prüferin gewährleistet?
7. Ist ein/e Stellvertreter/in nach §40 Abs. 1a AMG benannt?
8. Liegen die Original-Einwilligungserklärungen aller betroffenen Personen vor? Wurde die Zustimmung vor Einschluss in die klinische Prüfung nach entsprechender Aufklärung eingeholt?
9. Werden der Prüfplan und Prüfplanänderungen eingehalten?
10. Wurde der Prüfplan einschließlich sämtlicher Änderungen unterschrieben?
11. Sind die demographischen Daten (Geburtsjahr, Körpergröße, Körpergewicht, Geschlecht) aller betroffenen Personen erfasst?
12. Ist eine Pseudonymisierung erfolgt und eine Identifizierung jeder betroffenen Person mittels Code möglich?
13. Werden die Hauptzielkriterien für alle betroffenen Personen beachtet?
14. Ist eine GCP-konforme Quelldatendokumentation gewährleistet bzw. bei der Verwendung elektronischer Systeme deren Eignung sichergestellt (z.B. Audit Trail)?
15. Ist die geeignete Lagerung der Prüfpräparate sichergestellt (Schutz vor unbefugtem Zugriff/Temperaturkontrolle)?
16. Ist gewährleistet, dass nur autorisiertes Personal die Prüfpräparate ausgibt/verabreicht?
17. Ist gewährleistet, dass nur betroffene Personen Prüfpräparate erhalten?
18. Wird die Verwendung/Abgabe der Prüfpräparate konsequent aufgezeichnet?
19. Werden die nicht verbrauchten Prüfpräparate je nach Vorgabe korrekt an den Sponsor zurückgeführt bzw. vernichtet?
20. Werden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich gem. Protokollvorgaben gemeldet?
21. Ist die jederzeitige Möglichkeit einer Notfallentblindung sichergestellt?
22. Werden sämtliche die klinische Prüfung betreffenden Unterlagen korrekt archiviert (geschützt vor Feuer/Wasser, mindestens 10 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der Studie)? Besteht ein Archivierungskonzept für digitale Daten?

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