



## Checkliste für Prüfstellen

Für klinische Prüfungen, die unter der ab 31. Januar 2022 mit Übergangsfrist bis zum 30. Januar 2023 gültigen Verordnung (EU) 536/2014 laufen. Klinische Prüfungen, die unter bis zum 30. Januar 2022 gültigem Recht laufen (GCP-V und AMG), können noch bis zum 30. Januar 2025 auch unter diesem Recht weiter durchgeführt werden. 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. Wurde die klinische Prüfung über das „Clinical Trial Information System“ (CTIS) genehmigt?
2. Wurde eine Versicherung zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen abgeschlossen (§ 40a Nr. 3 AMG)? Werden die weiteren Voraussetzungen nach § 40a AMG berücksichtigt?
3. Werden die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt?
4. Weist der Hauptprüfer/die Hauptprüferin den Mitgliedern des Prüferteams ihre Aufgaben so zu, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung in der Prüfstelle gewonnenen Daten nicht gefährdet werden?
5. Liegen die Original-Einwilligungserklärungen aller Prüfungsteilnehmer vor? Wurde die Zustimmung vor Einschluss in die klinische Prüfung nach entsprechender Aufklärung eingeholt?
6. Werden der Prüfplan und Prüfplanänderungen eingehalten?
7. Wurde der Prüfplan einschließlich sämtlicher Änderungen unterschrieben?
8. Sind die demographischen Daten (Geburtsjahr, Körpergröße, Körpergewicht, Geschlecht) aller Prüfungsteilnehmer erfasst?
9. Ist eine Pseudonymisierung erfolgt und eine Identifizierung jedes Prüfungsteilnehmers mittels Code möglich?
10. Werden die Hauptzielkriterien für alle Prüfungsteilnehmer beachtet?
11. Ist eine GCP-konforme Quelldatendokumentation gewährleistet bzw. bei der Verwendung elektronischer Systeme deren Eignung sichergestellt (z.B. Audit Trail)?
12. Ist die geeignete Lagerung der Prüfpräparate sichergestellt (Schutz vor unbefugtem Zugriff/Temperaturkontrolle)?
13. Ist gewährleistet, dass nur autorisiertes Personal die Prüfpräparate ausgibt/verabreicht?
14. Ist gewährleistet, dass nur Prüfungsteilnehmer Prüfpräparate erhalten?
15. Wird die Verwendung/Abgabe der Prüfpräparate konsequent aufgezeichnet?
16. Werden nicht verbrauchte oder abgelaufene Prüfpräparate je nach Vorgabe korrekt an den Sponsor zurückgeführt bzw. vernichtet?
17. Werden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich gem. Prüfplanvorgaben gemeldet?
18. Ist die jederzeitige Möglichkeit einer Notfallentblindung sichergestellt?
19. Werden sämtliche die klinische Prüfung betreffenden Unterlagen korrekt archiviert (geschützt vor Feuer/Wasser, mindestens 25 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Prüfung)? 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.