

Angaben zur Eignung der Prüfstelle

Prüfstelle

Name der Prüfstelle:

.....

Praxis / Abteilung:

.....

Straße / Nr:

PLZ / Ort:

1. Angaben zu Patientenzahlen

Patientenzahl / Jahr gesamt	
Patientenzahl, die durchschnittlich (pro Jahr) in der zu prüfenden Indikation behandelt wird	
Patientenzahl, die in diese Studie eingeschlossen werden soll	

2. Angaben zu laufenden klinischen Studien

Anzahl	Phase	Jahr	Indikation	Probanden / Patientenzahl

Konkurrierende Studien: ja nein

wenn ja, folgende:

3. Angaben zu geplanten klinischen Studien

Anzahl	Phase	Jahr	Indikation	Probanden / Patientenzahl

4. Angaben zu vorhandenem Personal sowie der Organisation der Prüfstelle

4.1. Anzahl der Mitarbeiter im Rahmen dieser Studie:

Anzahl ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe
(*neben Prüfer und Vertreter*):

Anzahl nicht ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe:

4.2. Name und Qualifikation des Prüfers und dessen Vertreter

(Bei mehr als einem Vertreter bitte die Reihenfolge der Vertretung festlegen.)

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

Name	Funktion in der Studie	Fachausbildung	Studien- erfahrung	GCP- Schulung / Prüfarztkurs
	Prüfer		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1. Vertreter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.3. Darstellung nach welchen Kriterien die an der Studie beteiligten Personen ausgewählt werden

«Die Auswahl erfolgt gemäß dem der federführenden Ethikkommission vorliegenden Kriterienkatalog des Sponsors (GHSG).»

4.4. Darstellung, welche Aufgaben an die Mitarbeiter delegiert werden

Codierung der Studienaufgaben:

- | | |
|---|--|
| 1 Einholen der Pat.-Einwilligung / Pat.-Information | 10 Vervollständigung der (e)CRFs |
| 2 Erhebung der Anamnese | 11 Unterzeichnen / Abschließen der (e)CRFs
(<i>ausschließlich ärztl. Aufgabe</i>) |
| 3 Durchführung der physischen Untersuchung | 12 Bearbeitung der Queries |
| 4 Einholen regulatorischer Genehmigungen
(<i>Anzeige lokale Behörde, Informationsweitergabe
von Änderungen in der Prüfstelle an GHSG etc.</i>) | 13 Abzeichnen / Abschließen der Queries |
| 5 Beurteilung der Ein- / Ausschlusskriterien | 14 S(AE) Bewertung |
| 6 Ausgabe der Prüfmedikation | 15 Berichterstattung (Übermittlung) SAEs |
| 7 Applikation der Prüfmedikation
(<i>ausschließlich ärztl. Aufgabe</i>) | 16 Abnahme von Laborproben |
| 8 Study-Drug-Accountability | 17 Anderes _____ |
| 9 Terminierung der Patientenvisits | 18 Anderes _____ |

ärztliches Personal:

nicht ärztliches Personal:

4.5. Darstellung, wie an der Studie beteiligte Mitarbeiter in ihrer Arbeit angeleitet und überwacht werden

- Eintrag der Mitarbeiter und jeweils deren Aufgaben im Site Signature Log
- Teambesprechungen (*wie oft:*)
- Fallbesprechungen (*wie oft:*)
- Tumorkonferenzen (*wie oft:*)
- standardisierte Arbeitsanweisungen
- Sonstiges

5. Angaben zur Ausstattung Ihrer Klinik / Institution

5.1. Räumliche Ausstattung der Prüfstelle

(Bitte Zutreffendes ankreuzen)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Klinik</u>

Anz. der Betten
Anz. der Behandlungsräume | <input type="checkbox"/> <u>Praxis</u>

Anz. der Sprechzimmer
Anz. der Wartezimmer
Anz. der Behandlungsräume
Gesamtfläche ca. m ² |
|--|--|

Ist ein Studiensekretariat vorhanden? ja nein

Ansprechpartner / in:

Telefonnummer:

E-Mail:

**5.2. Apparative Ausstattung der Prüfstelle bezogen auf die Studie
Folgende für die Durchführung der Studie erforderliche Ausstattung ist vorhanden:**

- Möglichkeiten zur Transfusion von Blut und Blutprodukten
- Sonstiges

5.3. Wo wird die Studienmedikation gelagert?

Apotheke	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Name der Apotheke		
Tel.		
Fax		
Abgeschlossener Raum / Schrank	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5.4. Wo werden die Studienunterlagen aufbewahrt?

	Prüfzentrum	Apotheke
Abgeschlossener Raum	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Abgeschlossener Schrank	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Arztzimmer / Sekretariat	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

5.5. Notfallversorgung (entfällt für Klinik)

Notfallversorgung / Krankenhausanbindung ja nein

Notfallversorgung findet in folgender Klinik statt:

(bitte Name und Adresse angeben)

Vorhandene Geräte zur Notfallversorgung in der eigenen Einrichtung

.....

5.6. Wurde Ihre Klinik / Praxis innerhalb der letzten Jahre durch eine Inspektion / Audit überprüft?

ja Datum: nein

Wer führte Inspektion / Audit durch?
 (Bitte Ergebnis / Protokoll beifügen, wenn vorhanden)

 Ort, Datum

 Stempel, Unterschrift Prüfer

Ich bin über das Vorhaben informiert und einverstanden.

 Ort, Datum

 Stempel, Unterschrift Leiter / Direktor der Prüfstelle