

## 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 CRFs   |
| 2 Erhebung der Anamnese   | 11 Unterzeichnen der CRFs<br>( <i>ausschließlich ärztl. Aufgabe</i> ) |
| 3 Durchführung der physischen Untersuchung  | 12 Bearbeitung der Queries  |
| 4 Einholen regulatorischer Genehmigungen<br>( <i>Anzeige lokale Behörde, Informationsweitergabe von Änderungen in der Prüfstelle an GHSG etc.</i> ) | 13 Abzeichnen der Queries<br>( <i>E-, E/A- und RE-; SAE</i> )         |
| 5 Beurteilung der Ein- / Ausschlusskriterien  | 14 S(AE) Bewertung  |
| 6 Ausgabe der Prüfmedikation  | 15 Berichterstattung (Übermittlung) SAEs                              |
| 7 Applikation der Prüfmedikation<br>( <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> | <input type="checkbox"/> <u>Praxis</u> |
| Anz. der Betten .....                  | Anz. der Sprechzimmer .....            |
| Anz. der Behandlungsräume .....        | Anz. der Wartezimmer .....             |
|  | Anz. der Behandlungsräume .....        |
|  | Gesamtfläche ca. .... m <sup>2</sup>   |

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