

## Checkliste für die Prüferin/den Prüfer

1. Liegt die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) vor?
2. Wurde das Votum der federführenden/beteiligten Ethikkommission eingeholt?
3. Erfolgte die Anzeige bei der zuständigen Behörde gem. § 67 AMG in Verb. m. § 12 GCP V?
4. Werden die Patientenrechte sowie die Sicherheit und das Wohlergehen der Probanden/Patienten beachtet?
5. Erfolgt eine persönliche Durchführung bzw. Beaufsichtigung der Studie?  
(Achtung! Die Verantwortung für die Durchführung der Prüfung kann nicht delegiert werden!)
6. Liegen die Original Einverständniserklärungen aller Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden vor?  
Wurde die Zustimmung **vor Beginn** der Prüfung und **nach entsprechender Aufklärung** eingeholt?
7. Werden Prüfplan und Prüfplanänderungen eingehalten?
8. Wurde der Prüfplan einschließlich aller Änderungen unterzeichnet?
9. Sind die demographischen Kenndaten, Initialen, Code-Nummern, Körpergröße und -gewicht, Geschlecht aller Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden erfasst?
10. Werden die Hauptzielkriterien für alle Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beachtet?
11. Ist die geeignete Lagerung der Studienmedikation sichergestellt (Schutz vor unbefugtem Zugriff, Einhaltung der Lagerungsbedingungen, z. B. Temperatur, Lichtausschluss etc.)?
12. Ist sichergestellt, dass nur autorisiertes Personal die Studienmedikation ausgibt/verabreicht?
13. Ist gewährleistet, dass nur Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer die Studienmedikation erhalten?
14. Wird die Ausgabe/Verwendung der Studienmedikation konsequent dokumentiert (drug accountability)?
15. Wird nicht verbrauchte Studienmedikation korrekt an den Sponsor zurückgeführt bzw. vernichtet? Wird die Rückführung/Vernichtung vollständig dokumentiert?
16. Werden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich gemäß Protokollvorgaben gemeldet?

17. Erfolgt im Falle der Entblindung eine unverzügliche Benachrichtigung des Sponsors?
18. Werden Studienabbrüche von Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden dem Sponsor sowie ggf. dem Leiter der klinischen Prüfung (LKP) mitgeteilt?
19. Werden sämtliche Studienunterlagen ordnungsgemäß archiviert (mind. 10 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der Studie)?

**Hinweis:**

**Die einzelnen Punkte erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellen die Prüferin bzw. den Prüfer nicht von der Verantwortung frei, die jeweils gültigen Regelungen zu beachten!**