



Checkliste für den Prüfarzt

1. Liegt die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) vor?
2. Wurde das Votum der federführenden Ethikkommission eingeholt?
3. Wurde für die Studie eine Probandenversicherung (§ 40 (1) Nr. 8 AMG) abgeschlossen?
4. Erfolgte die Anzeige bei zuständiger Behörde gem. § 67 AMG in Verb. m. § 12 GCP V?
5. Werden die Patientenrechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Probanden/Patienten beachtet?
6. Erfolgt eine persönliche Durchführung bzw. Beaufsichtigung der Studie? (Die Verantwortung für die Durchführung der Prüfung kann nicht delegiert werden!)
7. Liegen die Original-Einverständniserklärungen aller Patienten vor? Wurde die Zustimmung **vor Beginn** der Prüfung nach entsprechender Aufklärung eingeholt?
8. Werden der Prüfplan und Prüfplanänderungen eingehalten?
9. Wurde der Prüfplan einschließlich sämtlicher Änderungen unterzeichnet?
10. Sind die demographische Kenndaten (Geburtsjahr, Patienten-Codenummer, Körpergröße, Körpergewicht, Geschlecht) aller Patienten erfasst?
11. Werden die Hauptzielkriterien für alle Patienten beachtet?
12. Ist die geeignete Lagerung der Studienmedikation sichergestellt (Schutz vor unbefugtem Zugriff/Temperaturkontrolle)?
13. Ist gewährleistet, dass nur autorisiertes Personal die Studienmedikation ausgibt/verabreicht?
14. Ist gewährleistet, dass nur Studienteilnehmer Studienmedikation erhalten?
15. Wird die Verwendung/Abgabe der Studienmedikation konsequent aufgezeichnet (Drug Accountability)?
16. Wird die nicht verbrauchte Studienmedikation korrekt an den Sponsor zurückgeführt bzw. vernichtet?
17. Werden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich gem. Protokollvorgaben gemeldet?
18. Erfolgt im Falle der Entblindung eine unverzügliche Benachrichtigung des Sponsors?
19. Werden Studienabbrüche von Patienten an den Sponsor und ggf. den Leiter der klinischen Prüfung (LKP) mitgeteilt?
20. Werden sämtliche Studienunterlagen korrekt archiviert (mind. 10 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der Studie)?

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