

Beschreibung der Prüfstelle für die Teilnahme an der Studie

Studientitel:

.....

A) Angaben zur Infrastruktur und Qualität der Prüfstelle

1. Adresse des Prüfzentrum:

Name:

Klinik:

Adresse:

.....

2. Ausrichtung

Schwerpunkt: _____

Wie viele Patienten werden mit dem Krankheitsbild, das in der Studie behandelt wird pro Jahr in der Prüfstelle behandelt? _____

Wie viele Patienten sollen schätzungsweise in dieser Prüfstelle pro Jahr in die Studie eingeschlossen werden? _____

3. Darstellung zu studienrelevanten Einrichtungen im o. g. Prüfzentrum (Mittel, Räumlichkeiten, Kooperationspartner):

Können alle für die Studie notwendigen Untersuchungen im o. g. Prüfzentrum durchgeführt werden)

Untersuchung	Ja	Nein	teilweise	Kooperierende Einrichtung (Adresse zu externen Untersuchungseinrichtung angeben)
Labor				
Bildgebende Untersuchungen				
Sonstige relevante Untersuchungen bitte spezifizieren.				

4. Angaben zur Qualität des Prüfzentrums (evtl. Protokolle beilegen):

Erfolgte in den letzten 2 Jahren	Ja	Nein
a) Eine Inspektionen / Audits		
c) ein regelmäßiges Monitoring?		
d) Existiert für das o. g. Prüfzentrum ein Qualitätszertifikat?		
Sonstiges:		

5. Angaben zu parallel laufenden Studien im gleichen Indikationsgebiet am o. g. Prüfzentrum:

Ifd. Nr.	Studienkurztitel	Indikation	Phase	Patienten zahl	Laufzeit von/ bis	Studie ist in	
						Therapiephase	FU

Gibt es durch die parallel laufenden Studien Konflikte? Ja Nein

Bei **Praxen**: Angebundenes Krankenhaus zur Notfallversorgung (Name und Anschrift):

Name:

Klinik:

Adresse:

.....

B) Angaben zu vorhandenem Personal und dessen Qualifikation

1. Wie viele Mitarbeiter des o. g. Prüfzentrums sind an der Studie beteiligt? _____

2. Darstellung, wie die Mitarbeiter im Verlauf der Studie vom Prüfer kontrolliert werden:

	Ja	Nein
Initiale Einweisung des Mitarbeiters in die Studie durch den Prüfer?		
Regelmäßige interne Studienbesprechungen?		
Anwesenheit des Prüfers bei Monitorbesuchen?		
Regelmäßige Teilnahme an Studientreffen?		
Sonstiges:		

3. Angaben zur Qualifikation des Hauptprüfers und der weiteren an der Studie beteiligten Mitarbeiter (bitte pro Mitarbeiter einen Bogen ausfüllen):

Name: _____

Funktion im Rahmen der Studie: Prüfarzt Co-Prüfarzt Subinvestigator

Study nurse Dokumentarin Sonstige _____

Ich habe bereits an klinischen Studien teilgenommen Ja Nein

Bitte angeben, falls nicht im Lebenslauf aufgeführt!

Anzahl der Studien: _____

Phase der klinischen Prüfungen: _____

Indikationsbereiche:

Welche der nachfolgend aufgeführten Aufgaben werden im Rahmen der Studie von der o. g. Person übernommen?
<input type="checkbox"/> Entscheidet über Eignung des Patienten
<input type="checkbox"/> Führt Patienteninformation und –einwilligung durch
<input type="checkbox"/> Medizinische Betreuung von Patienten
<input type="checkbox"/> macht Eintragungen/ Korrekturen in der Dokumentation
<input type="checkbox"/> Medikationsgabe
<input type="checkbox"/> Abfrage von Nebenwirkungen
<input type="checkbox"/> Austeilung von studienrelevanten Fragebögen
<input type="checkbox"/> Terminvereinbarung für studienrelevante Untersuchungen
<input type="checkbox"/> Sonstige:

Liegt der wissenschaftliche CV als Anlage bei (**Prüfarzt/ Co-Prüfarzt**)? Ja Nein

Liegt eine Publikationsliste als Anlage bei (**Prüfarzt/ Co-Prüfarzt**)? Ja Nein

Liegt eine Liste der Weiterbildungen als Anlage bei? Ja Nein

Liegt eine Liste der Fortbildungen zu „Arbeiten nach ICH-GCP Richtlinien“ und „Anforderungen des **AMG** und der **GCP-Verordnung**“ als Anlage bei?
Ja Nein

Datum

Unterschrift des Mitarbeiters