

# Anlage zur Standard Operating Procedure

QS05-H-A1  
Version V01

## Vorabfragebogen Dienstleister



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle ([info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.



**Hinweis:**

*Die folgende Fragesammlung ist beispielhaft für einige Dienstleistungen, die häufig im Umfeld von klinischen Studien üblich sind. Je nach Studie und Lieferant können einige Fragen entfallen bzw. weitere hinzugefügt werden. Gleiches gilt für eventuell benötigte Produkte.*

*Weitere Dienstleistungen sind nicht abgedeckt, einzelne Fragen aus dieser Fragesammlung können jedoch auch für andere Dienstleistungen übernommen werden und sollten durch weitere spezifische Fragen ergänzt werden.*

*Grau hinterlegte Bereiche sollten nicht ausgefüllt werden.*

*Kursiv geschriebene Erläuterungen im Kommentarfeld sind bei der Umsetzung zu löschen und das Kommentarfeld für die Beantwortung der Fragen zu verwenden.*

**Vor Verwendung dieses Musters bitte dieses und das vorangehende Textfeld löschen!**

Nr	Bereich	Frage	Ja	Nein	N.A.	Kommentar
	Allgemeine Informationen	Hat der Lieferant einen stabilen finanziellen Hintergrund?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Wie weit ist die Dienstleistung des Lieferanten auf dem Markt verbreitet?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Wie viele Mitarbeiter sind in folgenden Teilbereichen tätig: z.B. DM, DE, Coding.				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Wie lange ist ein Mitarbeiter durchschnittlich für das Unternehmen des Lieferanten tätig?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Hat der Lieferant Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Ist der Lieferant schon einmal von einem Kunden aus dem GxP Bereich auditiert oder von einer Behörde inspiziert worden?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Wenn ja, liegen Berichte vor und können diese zur Verfügung gestellt werden?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Ist der Lieferant mit Audits des KKS einverstanden und werden Inspektionen von FDA und/oder europäischen/ deutschen Behörden zugelassen?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Kann der Lieferant bestätigen, dass die aktuellsten Sicherheits- und Leistungspatches auf den eigenen Systemen installiert sind?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Bitte benennen Sie Referenzkunden aus dem allgemeinen und GxP spezifischen Umfeld				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Allgemeine Informationen	Nutzen Sie vertragliche Zulieferanten?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Ist ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Sind schriftliche SOPs vorhanden?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Sind die Mitarbeiter des Qualitätsmanagementsystems unabhängig vom operativen Geschäftsbereich?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Wie werden Dokumente des Qualitätsmanagementsystems kontrolliert (Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung, Trainingskontrolle, Aktualisierungen)? Bitte entsprechende Dokumentation (SOP) anfügen.				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Werden die Qualitätsmanagementdokumente (SOPs, Policies) regelmäßig gereviewed? Wenn ja, in welchem Abstand?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Welche Methoden der internen Qualitätskontrolle werden genutzt (z.B.				<i>Abfrage per Fragebogen</i>

		interne/ externe Audits)?				
	Qualitätsmanagement	Erhalten die Mitarbeiter adäquate Trainings?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Welches Datamanagementsystem (CDMS) wird eingesetzt?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Ist das CDMS für Double Data Entry geeignet?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Ist das Query-Processing in das CDMS integriert, oder wird es durch externe Programme gesteuert (z.B. SAS)?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Ist das Reportwesen in das CDMS integriert, oder wird es durch externe Programme gesteuert (z.B. SAS)?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Dateneingabe: Beschreiben Sie kurz den Prozessablauf, vom Eingang der Papier-CRFs, bis zum Abschluss der Eingabe. Oder verweisen Sie auf ein beigefügtes Dokument (SOP)				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Wir das Data Entry durch entsprechend geschultes Personal durchgeführt?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Wird der Abgleich des DDE durch interne Routinen des CDMS, oder durch externe Programme (z.B. SAS) bewerkstelligt?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Queryerstellung: Beschreiben Sie kurz den Prozessablauf, oder verweisen Sie auf ein beigefügtes Dokument.				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Wie lange ist die durchschnittliche Dauer vom Eingang der Papier-CRFs bis zur Verschickung von Queries an die Zentren?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Reportwesen: Werden standardmäßig Reports erstellt? Wenn ja welche?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Gibt es standardmäßige Zeitintervalle in denen Reports zu Verfügung gestellt werden? Wenn ja welche.				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Codierung: Sind Codiersysteme vorhanden?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Wenn ja, welche?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Ist das Codierungspersonal entsprechend geschult?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	Datenexport: Welche Formate werden angeboten?				Abfrage per Fragebogen
	Data management	CDISC-Konformität vorhanden?				Abfrage per Fragebogen
	Monitoring	Wie viele Mitarbeiter sind als Monitore tätig?				Abfrage per Fragebogen
	Monitoring	An welchen Orten sind diese Mitarbeiter tätig?				Abfrage per Fragebogen
	Monitoring	Wie viele Mitarbeiter können für das angestrebte Projekt zu 100% tätig werden?				Abfrage per Fragebogen

	Monitoring	Wie erfahren/ qualifiziert sind diese Mitarbeiter im Bereich Monitoring allgemein?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Wie erfahren/ qualifiziert sind diese Mitarbeiter auf dem Indikationsgebiet XYZ?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Wie werden Monitore und Monitoringmaßnahmen im Sinne der Qualitätssicherung abgedeckt?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Gibt es regelmäßige Meetings der für das angestrebte Projekt involvierten Monitore, um projektspezifische Probleme, Zentrumsfragen etc. zu besprechen?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Ist klar definiert, wie welche Probleme eskaliert werden und an wen, damit der Sponsor seiner Gesamtverpflichtung an die Qualität gerecht werden kann?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Wird die Software nach einem System Development Life Cycle entwickelt, gewartet, weiterentwickelt?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Ist das Computersystem 21 CFR Part 11 compliant?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Ist das Computersystem nach GAMP 5 validiert?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Ist die Nachvollziehbarkeit zwischen Anwenderanforderungen, Design und Software-Modulen dokumentiert nachgewiesen (= Traceability Matrix)				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Existieren Vorgaben für Datenbanksysteme?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Werden CASE-Tools für die Softwareentwicklung verwendet?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	User Requirements				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Functional Specifications				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Software Design Specifications				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Produktionsversionen	Existiert eine Systembeschreibung?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Produktionsversionen	Sind die Quellcodes gemäß eigener Vorgaben kommentiert?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Tests	Gibt es einen systematischen Ansatz zur Bestimmung des Testumfangs (z.B. module testing, integration testing, system acceptance testing)? Wenn ja, welchen?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Tests	Ist die Nachvollziehbarkeit zwischen Designanforderungen und Testbeschreibung dokumentiert nachgewiesen? (= Traceability Matrix)				<i>Abfrage per Fragebogen</i>

	IT-Freigabe	Wird das Projektmaterial anhand des Qualitätsplans bzw. Vertrags an den Kunden/ Auftraggeber übergeben? Wenn ja, in welchem Umfang?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Change Control	Gibt es einen Change Control Prozess, der die Bereiche Hard- und Software sowie Dokumentation abdeckt?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Change Control	Ist ein Prozess für Notfälle definiert und dokumentiert, der sowohl Review als auch Tests und Freigabe beinhaltet?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Sonstiges					
	Sonstiges					
	Sonstiges					
	Sonstiges					