

# Anlage zur Standard Operating Procedure

## SP04-H-A3 Version V05

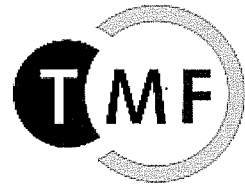
### Muster: Checkliste ISF



© 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.



## Anlage zur Standard Operating Procedure

### SP04-H-A3

### Checkliste ISF

Version: V05 Gültig ab: 15.09.2015

Ersetzte Version: V04 vom: 15.03.2012

Autor:  
Dr. Christiane Blankenstein  
MSZ München

30.7.15  
Datum

*Ch. Blankenstein*  
Unterschrift

Freigabe:  
Sprecher FG-PM

30.7.15  
Datum

*Ch. Blankenstein*  
Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Kapitel 2: Umbenennung des Kapitels „Team im Prüfzentrum“ in „Dokumente Prüfzentrum“; GCP/MPG-Nachweise aufgenommen; Nachweis Studienspezifisches Training, Einweisung in die Studie mitaufgenommen.
- Kapitel 11: Diagnostik und andere Teilleistungserbringer eingefügt
- Allgemein: diverse Spezifizierungen und Korrekturen

Status der Anlage: Muster

**Studientitel:** Name Klinische Studie nach: AMG   
**Studien-Kürzel:** Name MPG   
**Sponsor-ID:** Name nonAMG/nonMPG   
**ggf. EudraCT/EUDAMED-Nr.:** Name

	Benötigt	Nicht benötigt
<b>1. Liste der Ansprechpartner bezüglich der klinischen Studie</b>		
Sponsor/Auftraggeber, Monitor usw. (inkl. Adressen und Telefonnummern)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leiter der Klinischen Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clinical Research Organisation (CRO)/KKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Studienteam am Prüfzentrum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Dokumente Prüfzentrum</b>		
Unterschriften-/Kürzel-/Verantwortlichkeitsliste aller beteiligten Mitarbeiter im Prüfzentrum / Personal-log	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: Qualifikationsunterlagen der Prüfstelle (Nachweis Eignung des Prüfstelle nach GCP-V §7 Abs. 3 Punkt 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: Qualifikationsunterlagen Prüfer (inkl. Lebensläufe) gemäß §7 (3) Nr. 6 GCP-V; ggf. GCP-Nachweise, Aufstellung Studienerfahrung, Vertraulichkeits-/Geheimhaltungserklärung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: Qualifikationsunterlagen aller beteiligten Personen in der Prüfstelle, sofern erforderlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: Financial Disclosure (Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer GCP-V §7 Abs. 3 Punkt 7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MPG: Nachweis der Eignung der Prüfstelle nach §3 (3) Nr. 1 MPKPV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MPG: Qualifikationsunterlagen der Prüfer (inkl. Lebensläufe) gemäß §9 (1, 2) MPKPV; ggf. GCP-/MPG-Nachweise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MPG: Qualifikationsunterlagen aller beteiligten Personen in der Prüfstelle gemäß § 5 (4) Nr. 4 MPKPV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MPG: Financial Disclosure (Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachweis studienspezifisches Training/Einweisung in die Klinische Studie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Außerhalb AMG/MPG: Lebensläufe der Prüfer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Außerhalb AMG/MPG: Lebensläufe des Studienteams	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geheimhaltungs-/Vertraulichkeitsvereinbarung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Optional:</u>		
• Lebensläufe weiterer Beteiligter im Prüfzentrum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Prüfungsteilnehmer/Randomisierung</b>		
Genehmigte, aktuelle Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärungen für Prüfungsteilnehmer sowie andere schriftliche Informationen der Prüfungsteilnehmer (Vorlagen sowie alle Vorgängerversionen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unterschriebene Original-Einwilligungserklärungen der Prüfungsteilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liste zur Auswahl/Registrierung/Aufnahme von Prüfungsteilnehmern (Pre-Screening Log/Screening-/Enrollment Log)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifikationsliste der Prüfungsteilnehmer/Randomisations-Log Randomisierungsumschläge oder Randomisierungsfaxe (falls nicht im CRF abzu- legen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ggf. Rekrutierungsbogen, Registrierungsbogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Prüfplan</b>		
Von LKP/Prüfer und Sponsor/Auftraggeber unterschriebener Prüfplan sowie Zustimmung zum Prüfplan durch die Prüfer auf der Unterschriftenseite des Prüfplans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amendments zum Prüfplan inkl. Unterschriften Sponsor/Auftraggeber und LKP/Prüfer sowie Zustimmung zum Prüfplan durch die Prüfer auf der Unterschriftenseite des Amendments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(*Deutsche) Kurzprotokollversionen (*bei englischsprachigem Prüfplan) bei AMG-/MPG-Studien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. CRF</b>		
Musterprüfbögen (CRF) (Vollständiger Satz ggf. als Kopie oder in elektronischer Form, Muster-Tagebücher etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfungsspezifische Anleitungen/Trainings etc. (z.B. Study Operation Guides, Ausfüllanleitungen zu CRFs, falls nicht im CRF vorhanden, Worksheets)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liste der Self Evident Corrections (SEC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>6. Weitere Prüfungsmaterialien</b>		
Anforderungsformulare für studienspezifische Dokumente/Materialien (z. B. Prüfbögen, Tagebücher, Tests usw.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanko-Formulare: Fehldokumentennotiz ISF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Versandunterlagen/Empfangsbestätigungen für Studien-Dokumente-/Materialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7. Notfallumschläge</b>		
Notfallumschläge inkl. Dokumentation geöffneter Kuverts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation zur Vorgehensweise bei evtl. notwendiger Entblindung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. Ethikkommission (bei klinischen Prüfungen nach AMG)</b>		
<b>Federführende Ethikkommission</b> (vor Beginn, während und nach Abschluss der klinischen Prüfung):		
• Kopie relevanter Schriftwechsel mit der Ethik-Kommission, ggf. vollständige Kopie der Antragstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Datierete, dokumentierte zustimmende Bewertung der Klinischen Prüfung (Votum) einschließlich aller Amendments zur klinischen Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Zusammensetzung der Ethik-Kommission (Mitgliederliste am Sitzungstag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Datierete, dokumentierte zustimmende Bewertung der Prüfstelle und der Prüfer (Votum) einschließlich aller nachträglichen Änderungen bzgl. Prüfstelle und Prüfer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Anzeige (Kopie) der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der klinischen Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Genehmigte Anzeigen zur Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Optional:</u>		
• Satzung der Ethikkommission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ethikkommission lokales Prüfzentrum:</b>		
• Schreiben zur Antragstellung (Begleitschreiben an die lokale Ethikkommission) und weitere relevante Korrespondenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9. Behörden (bei klinischen Prüfungen nach AMG)</b>		
<b>Bundesoberbehörden (BOB):</b>		
• Relevanter Schriftwechsel mit den Behörden, ggf. vollständige Kopie der Antragstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Behörde(n) einschließlich aller Amendments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Anzeige (Kopie) des Beginns/der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der klinischen Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Lokale Überwachungsbehörde:</b>		
• Anzeige des Beginns, Änderungsanzeige und Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Prüfeinrichtung/Prüfer inkl. Schriftwechsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ggf. Anzeigeautorisierung (inkl. Datenerfassung, Namensweitergabe Prüfer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weitere Meldungen</b>		
• Z.B. Bundesamt für Strahlenschutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. Ethikkommission (bei klinischen Prüfungen nach §§20-23a MPG)</b>		
vor Beginn, während und nach Abschluss der klinischen Prüfung (ggf. Ausdruck DIMDI):		
• relevanter Schriftwechsel mit der federführenden Ethik-Kommission, ggf. vollständige Kopie der Antragstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Datierete, dokumentierte zustimmende Bewertung der Klinischen Prüfung (Votum) einschließlich aller Amendments zur klinischen Prüfung durch die federführende EK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Datierete, dokumentierte zustimmende Bewertung der Prüfstelle und der Prüfer (Votum) einschließlich aller nachträglichen Änderungen bzgl. Prüfstelle und Prüfer durch federführende EK im Benehmen mit beteiligter (lokaler) EK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Zusammensetzung der Ethik-Kommission (Mitgliederliste am Sitzungstag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Anzeige (Kopie) der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der klinischen Prüfung (gem. ISO 14155:2011)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Genehmigte Anzeigen zur Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Optional:</u>		
• Satzung der Ethikkommission	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9. Behörden (bei klinischen Prüfungen nach §§20-23a MPG)</b>		
<b>Nationale Behörden (ggf. Ausdruck DIMDI):</b>		
• Relevanter Schriftwechsel mit den Behörden, ggf. vollständige Kopie der Antragstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Behörde(n)</li> <li>Bestätigung der Befreiung von der Genehmigungspflicht</li> <li>Anzeige von Änderungen bzw. Genehmigung von wesentlichen Änderungen</li> <li>Anzeige (Kopie) der Beendigung/ des Abbruchs der klinischen Prüfung</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8. Ethikkommission (bei non-AMG-/ non-MPG-Studien und §23b MPG)</b>		
Ethikkommission (Studienleitung/ Auftraggeber (Erstvotierende Ethikkommission):		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Datierte, dokumentierte Stellungnahme zur Studie und Amendments, ggf. vollständige Kopie der Antragstellung</li> <li>Mitgliederliste am Sitzungstag</li> <li>Genehmigte Anzeigen zur Rekrutierung von Studienteilnehmern</li> <li>Anzeige (Kopie) der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der Studie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ethikkommission lokales Prüfzentrum (zweitvotierende Ethikkommission):		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Datierte, dokumentierte Stellungnahme zur Studien und Amendments ggf. vollständige Kopie der Antragstellung</li> <li>Mitgliederliste am Sitzungstag</li> <li>Genehmigte Anzeigen zur Rekrutierung von Studienteilnehmern (falls zentrumsspezifisch)</li> <li>Anzeige (Kopie) der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der Studie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Optional:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Satzung der Ethikkommission</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Weitere Meldungen</b> (z.B. KBV, GKV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>10. Versicherung</b>		
Versicherungsbestätigung und Kopie der allgem. und besonderen Versicherungsbedingungen; ggf. Weegeunfallversicherung, Strahlenschutzversicherung; Korrespondenz mit Versicherung (u.a. Meldung Studienbeginn/Studienende)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorlagen: allg. Versicherungsbedingungen zur Übergabe an die Studienteilnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11. Lokales Labor und/oder Zentrallabor (auch Diagnostik)</b>		
Korrespondenz mit Labor/Zentrallabor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Labor Handbuch/Anleitungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verzeichnis der aufbewahrten biologischen Materialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperature Log (z.B. bei Aufbewahrung von Proben im Kühlschrank)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Normalwert Tabellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätskontrollzertifikate einschließlich aller Aktualisierungen (z. B. Ringversuchszertifikate, Akkreditierungszertifikate etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Optional:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>ggf. Lebenslauf der Laborleitung</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Labor Material Versandunterlagen/Empfangsbestätigungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proben Material Versandunterlagen/Empfangsbestätigungen (Kurierdienst, Anforderung, Verpackung, Versand)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnostik oder andere Teilleistungserbringer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12. Prüfpräparat/ Medizinprodukt</b>		
Prüfpräparat/ Medizinprodukt Anforderungsformulare und Eingangsbestätigungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfpräparat/ Medizinprodukt Verwendungsnachweise (z. B. Drug Accountability)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation zur Rückgabe/Entsorgung/Vernichtung des Prüfpräparates/ Medizinprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Korrespondenz mit Zentrumsapotheke/Zentralversandstelle des Prüfpräparates/ Medizinprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Optional:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lebenslauf der Leitung der Zentrumsapotheke</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperature Log	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation Temperaturabweichung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anweisung zur Handhabung des Prüfpräparates/ Medizinprodukts (falls nicht im Prüfplan vorhanden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: Analysezertifikat, einschl. Aktualisierungen für neue Chargen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: Investigator's Brochure (IB)/Fachinformationen einschl. aller Aktualisierungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MPG: CE-Zertifikat inkl. Aktualisierungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MPG: Handbuch des klinischen Prüfers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Unterlagen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV (falls zutreffend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13. Sicherheit/SAE/SUSAR (AMG)</b>		
Blanko SAE-Formulare/-Anweisungen (falls nicht im CRF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ansprechpartner mit Timelines (SAE-Berichtslinie, ggf. SAE-Manual)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanko AE-Formulare, falls nicht im CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Primärmeldungen sowie Follow up-Meldung(en) SAE – falls nicht im CRF:		
• Auftraggeber/Sponsor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Queries (falls nicht bei den CRFs abgelegt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitteilungen zum Sicherheitsprofil des Prüfprodukts/Prüfpräparats (Safety Letters/SUSAR-Meldungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldung/Anweisung zur Meldung einer Schwangerschaft (ggf. Blanko-Formular)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13. Sicherheit/SAE/USADE (MPG)</b>		
Hinweise zu elektronischen SAE-Formularen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anweisungen (Ansprechpartner mit Timelines, ggf. SAE-Manual)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanko AE-Formulare, falls nicht im CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Primärmeldungen sowie Follow up-Meldung(en) SAE/ – falls nicht im CRF an:		
• BOB/Sponsor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Abgeschlossene SAE-Meldungen in Papierform bzw. Hinweis auf elektronischen Ablageort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Queries (falls nicht bei den CRFs abgelegt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitteilungen zum Sicherheitsprofil des Medizinproduktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldung/Anweisung zur Meldung einer Schwangerschaft (ggf. Blanko-Formular)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>13. Sicherheit/SAE (NonAMG-nonMPG)</b>		
Blanko SAE-Formulare/-Anweisungen (falls nicht im CRF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ansprechpartner mit Timelines (SAE-Berichtslinie, ggf. SAE-Manual)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanko AE-Formulare, falls nicht im CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Primärmeldungen sowie Follow up-Meldung(en) SAE – falls nicht im CRF:		
• Auftraggeber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ethikkommission, wo zutreffend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitteilungen zur Sicherheit der Studie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldung/Anweisung zur Meldung einer Schwangerschaft (ggf. Blanko-Formular)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>14. Monitoring/Qualitätssicherung</b>		
Monitoring Log: Monitor Besuchsliste (auch für Auditoren, Inspektoren, Co-Monitore, weitere Beteiligte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optional:		
• Quelldatenvereinbarung (Source Data Agreement)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Quelldatennachweis (Source Data Storage Form)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Initiierungsbericht in Kopie, zentrumsspezifische Arbeitsanweisungen, Prozessabläufe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Audit-Zertifikate/Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Korrespondenz, Follow-up Briefe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>15. Vertragliche/Finanzielle Vereinbarung (kann ggf. getrennt aufbewahrt werden)</b>		
Verträge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>16. Prüfplanabweichungen/Aktennotizen</b>		
Dokumentation Prüfplanabweichungen/Aktennotizen (File Notes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>17. Sonstige prüfungsbezogene Korrespondenz/Telefonnotizen</b>		
Auftraggeber, KKS usw. (Dokumentation/Protokolle Prüfertreffen, Faxe, Briefe, E-Mails, Telefonnotizen in chronologischer Reihenfolge); Meldung Studienregister (z.B. Clinicaltrials.gov)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>18. Abschlussbericht der Klinischen Studie und Veröffentlichungen</b>		
Final Study Report (und/oder Zusammenfassung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optional:		
• Zwischenauswertungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>19. Queries</b>		
Queries, falls nicht bei den CRFs abgelegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>20. Regularien</b>		
Deklaration von Helsinki	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auszug aus AMG (§§ 4, 40-42a, 64-69, 95-97) / MPG (§§20-24 MPG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMG: GCP-Verordnung, ICH-GCP-Guidelines E6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MPG: MPKPV, MPSV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------------------	--------------------------	--------------------------

Ersteller/in:	
Datum	
Unterschrift	

**Freigabe:**

Reviewer/in:	
Datum	
Unterschrift	