

Angaben/Unterlagen zum Qualifikationsnachweis einer Prüfstelle/eines Prüfers

EudraCT-Nummer u. Studientitel für eindeutigen Bezug zur Studie angeben (zu A5, B und C)

A Prüfer

1. Beruflicher Lebenslauf (1-2 Seiten) mit folgenden Angaben:
Name, Dienstanschrift, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang, Facharzt, Zusatzqualifikationen, bereits durchgeführte Studien (Anzahl, Phasen der klinischen Prüfungen, Indikationsbereiche), Datum, Unterschrift
2. Ggf. ausgewählte Publikationsangaben, ggf. Fortbildungsnachweise zu klinischen Studien
3. Nachweis der 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen beim LKP (multizentrische Studie) oder dem verantwortlichen Hauptprüfer oder einzigen Prüfer (monozentrische Studie).
4. Kenntnis der ICH-GCP-Guidelines, der Anforderungen des AMG und der GCP-Verordnung (u.a. Kenntnis des Studienprotokolls, der Investigator's Brochure, der Definitionen von UEs und SUEs, der Meldepflichten, der Aufbewahrungspflichten, der Anforderungen hinsichtlich Monitoring, Audit, Inspektionen); ggf. Ergebnisse von bereits durchgeführten Audits, Monitoring, Inspektionen
5. Erklärung zum „Financial Disclosure“ bzw. Erklärung zu möglichen wirtschaftlichen oder anderen Interessen des Prüfers im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten, datiert und unterschrieben.

B Prüfstelle

1. Angaben zum zur Verfügung stehenden Personal: Anzahl, Funktion und Qualifikation (Ausbildung, Studienerfahrung/Schulung) der Mitarbeiter, Beschreibung der delegierten, studienrelevanten Aufgaben
2. Eignung und Qualifikationsnachweis der Prüfstelle:
 - Machbarkeitsbewertung durch Sponsor, sog. „Pre-Study“-Protokoll
 - Schwerpunkte der Behandlung / Praxisausrichtung
 - Patientenzahl, die durchschnittlich (z.B. pro Jahr) in der zu prüfenden Indikation behandelt wird, und Patientenzahl, die in diese Studie eingeschlossen werden soll; entsprechende Angaben zu parallel laufenden Studien (in diesem und anderen Indikationsbereichen)
3. Infrastruktur: Darstellung der Einrichtung und Mittel/Geräte bezogen auf die Studie; Verfügbarkeit und Erfahrung/Qualifizierung in der Notfallversorgung, Verfügbarkeit und Anbindung an die Notfallversorgung eines Krankenhauses (z.B. bei Praxen)

C Bei Kliniken/Krankenhäusern: Unterschriften (Kenntnisnahme/Einverständnis)

- des Leiters/ Direktors der Prüfstelle
- des Leiters/ Direktors beteiligter Einrichtungen