

Angaben/Unterlagen zum Qualifikationsnachweis einer Prüfstelle / eines Prüfers

EudraCT-Nummer u. Studientitel für eindeutigen Bezug zur Studie angeben

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 **(bei Fortbildungsnachweisen genügen keine Selbstauskünfte!)**
3. Nachweis der 2-jährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen beim LKP (multizentrische Studie) oder dem verantwortlichen Hauptprüfer oder einzigen Prüfer (monozentrische Studie) **unter Angabe der EudraCt-Nummern, unter denen diese Referenzstudien registriert wurden.**
4. **Nachweis der 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. (bei Kenntnisnachweisen zu den Rechtsgrundlagen genügen keine Selbstauskünfte, akzeptabel sind nur Zeugnisse anerkannter Stellen!) Diese Kenntnisse können grundsätzlich nur durch die Teilnahme an einem 2-tägigen Prüfartzkurs nach dem Curriculum des KKS-Netzwerkes (Zeugnisse!) oder durch Vorerfahrung aus der rechtmäßigen (=positiv ethikbevoleteten) Mitwirkung an früheren klinischen Studien nach dem AMG in seiner aktuellen Fassung als Prüfer (Angabe der betroffenen EudraCt-Nummern und Angabe der konkreten Prüferrolle in den jeweiligen Studien) nachgewiesen werden.**
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 (Ausbildungszeugnisse, Studienerfahrung/Schulungszeugnisse, Financial Disclosures) 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 und des/der Leiter(s) beteiligter Einrichtungen