

## 8.2 Vor Beginn der Durchführung der klinischen Prüfung

Während dieser Planungsphase sollten die folgenden Dokumente erstellt werden und vor dem offiziellen Beginn der klinischen Prüfung in den Akten vorliegen.

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.2.1	<b>PRÜFERINFORMATION</b>	Zur Dokumentation, daß dem Prüfer die relevanten und aktuellen wissenschaftlichen Informationen zum Prüfpräparat zur Verfügung gestellt wurden	X	X
8.2.2	<b>UNTERZEICHNETER PRÜFPLAN UND PRÜFPLANÄNDERUNGEN, SOWEIT VORHANDEN, SOWIE MUSTERPRÜFBOGEN (CRF)</b>	Zur Dokumentation der Zustimmung des Prüfers und des Sponsors zu Prüfplan / Prüfplanänderung(en) und Prüfbogen	X	X
8.2.3	<b>DEM PRÜFUNGSTEILNEHMER AUSGEHÄNDIGTE INFORMATIONEN</b>			
	<b>- FORMBLATT ZUR EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG</b> (einschließlich aller erforderlichen Übersetzungen)	Zur Dokumentation der Einwilligung nach Aufklärung	X	X
	<b>- WEITERE SCHRIFTLICHE INFORMATIONEN</b>	Zur Dokumentation, daß die Prüfungsteilnehmer angemessene schriftliche Informationen (Inhalt und Wortwahl) erhalten werden, um nach umfassender Aufklärung ihre Einwilligung geben zu können	X	X

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
	- ZEITUNGSANZEIGE ZUR REKRUTIERUNG VON PRÜFUNGSTEILNEHMERN (falls zutreffend)	Zur Dokumentation, daß die Rekrutierungs- maßnahmen angemessen waren und dabei keine Nötigung ausgeübt wurde	X	
8.2.4	FINANZIELLE GESICHTSPUNKTE DER KLINISCHEN PRÜFUNG	Zur Dokumentation der finanziellen Vereinbarung zwischen Prüfer / Institution und Sponsor für die klinische Prüfung	X	X
8.2.5	VERSICHERUNGSNACHWEIS (sofern erforderlich)	Zur Dokuentation, daß im Fall einer durch die klinische Prüfung bedingten Schädigung für die Prüfungsteilnehmer eine Entschädigung gewährleistet ist.	X	X
8.2.6	UNTERZEICHNETE VEREINBARUNG ZWISCHEN DEN BETEILIGTEN PARTEIEN, z. B.:	Zur Dokumentation von Vereinbarungen		
	- Prüfer / Institution und Sponsor		X	X
	- Prüfer / Institution und Auftrags- forschungsinstitut		X	X
	- Sponsor und Auftragsforschungsinstitut			X
	- Prüfer / Institution und Behörde(n) (sofern erforderlich)			(sofern erforderlich)
				X
			X	X

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.2.7	<b>DATIERTE, DOKUMENTIERTE GENEHMIGUNG / ZUSTIMMENDE BEWERTUNG FOLGENDER UNTERLAGEN DURCH DAS INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB) / DIE UNABHÄNGIGE ETHIK- KOMMISSION (IEC):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfplan und eventuelle Änderungen</li> <li>- Prüfbogen (falls zutreffend)</li> <li>- Formblätter zur Einwilligungserklärung</li> <li>- alle weiteren schriftlichen Informationen für Prüfungsteilnehmer</li> <li>- Zeitungsanzeige zur Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern (falls zutreffend)</li> <li>- Entschädigung für Prüfungsteilnehmer (falls zutreffend)</li> <li>- alle weiteren Dokumente, die genehmigt / zustimmend bewertet wurden</li> </ul>	Zur Dokumentation, daß die klinische Prüfung dem IRB / der unabhängigen Ethik-Kommission zur Überprüfung und Genehmigung / zustimmenden Bewertung vorlag. Zur Kennzeichnung von Versionsnummer und Datum der Dokumente	X	X
8.2.8	<b>ZUSAMMENSETZUNG DES INSTITUTIONAL REVIEW BOARD / DER UNABHÄNGIGEN ETHIK-KOMMISSION</b>	Zur Dokumentation, daß das IRB / die unabhängige Ethik-Kommission gemäß GCP zusammengesetzt ist	X	X (sofern erforderlich)

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.2.9	<b>GENEHMIGUNG / ZULASSUNG / VORLAGE DES PRÜFPLANS DURCH DIE / BEI DER / DEN ZUSTÄNDIGE(N) BEHÖRDE(N)</b>  (sofern erforderlich)	Zur Dokumentation, daß die entsprechende Genehmigung / Zulassung durch die zuständige(n) Behörde(n) vor Beginn der klinischen Prüfung gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingeholt wurde bzw. daß die zuständige(n) Behörde(n) vor Beginn der klinischen Prüfung gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Kenntnis gesetzt wurde(n)	X  (sofern erforderlich)	X  (sofern erforderlich)
8.2.10	<b>LEBENS LAUF UND / ODER WEITERE RELEVANTE DOKUMENTE ZUM NACHWEIS DER QUALIFIKATION DES / DER PRÜFER(S) SOWIE DES / DER ZWEITPRÜFER(S)</b>	Zur Dokumentation der Qualifikation und der Eignung zur Durchführung der klinischen Prüfung und / oder zur medizinischen Überwachung der Prüfungsteilnehmer	X	X
8.2.11	<b>NORMALWERT(E) / -BEREICH(E) FÜR IM PRÜFPLAN GENANNT MEDIZINISCHE / TECHNISCHE / UND LABORVERFAHREN UND / ODER TESTS</b>	Zur Dokumentation von Normalwerten und / oder Normalbereichen der Tests	X	X

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.2.12	<b>MEDIZINISCHE / TECHNISCHE/ UND LABORVERFAHREN / UND TESTS</b> - Qualitätszertifikat oder - behördliche Zulassung oder - etablierte interne Qualitätskontrolle und / oder externe Qualitätsprüfung oder - andere Validierung (sofern erforderlich)	Zur Dokumentation der Kompetenz der Einrichtung, die die erforderlichen Tests durchführt, sowie zur Untermauerung der Zuverlässigkeit der Ergebnisse	X (sofern erforderlich)	X
8.2.13	<b>ETIKETTENMUSTERFÜR DIE KENNZEICHNUNG DES / DER PRÜFPRÄPARATBEHÄLTNIS(SEN)</b>	Zur Dokumentation der Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen für die Kennzeichnung sowie der Eignung der Anweisungen für Prüfungsteilnehmer		X
8.2.14	<b>ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES / DER PRÜFPRÄPARATE(S) SOWIE DER VERWENDETEN MATERIALIEN</b> (falls nicht im Prüfplan oder in der Prüferinformation enthalten)	Zur Dokumentation der Anweisungen, die zur sachgerechten Lagerung, Verpackung, Ausgabe und Entsorgung der Prüfpräparate und der Materialien, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung verwendet werden, erforderlich sind	X	X

	Titel des Dokumentes	Zweck	Ablage	
			Prüfer / Institution	Sponsor
8.2.15	<b>VERSANDUNTERLAGEN FÜR PRÜFPRÄPARAT(E) UND PRÜFUNGSMATERIALIEN</b>	Zur Dokumentation des Versanddatums, der Chargenbezeichnung und der Versandart von Prüfpräparaten und Prüfungsmaterialien. Zur Rückverfolgung der Produktcharge, zur Überprüfung der Versandbedingungen und zum Verwendungsnachweis	X	X
8.2.16	<b>ANALYSEZERTIFIKAT(E) FÜR DAS / DIE VERSANDTE(N) PRÜFPRÄPARAT(E)</b>	Zur Dokumentation der Identität, Reinheit und Stärke des / der in der klinischen Prüfung verwendeten Prüfpräparate(s)		X
8.2.17	<b>DECODIERUNGSVERFAHREN BEI VERBLINDETEN KLINISCHEN PRÜFUNGEN</b>	Zur Dokumentation des Verfahrens, wie im Notfall der Code des verblindeten Präparats eingesehen werden kann, ohne den Code für die Behandlung der übrigen Prüfungsteilnehmer zu brechen	X	X (ggf. durch Dritte)
8.2.18	<b>ORIGINAL DER RANDOMISIERUNGSLISTE</b>	Zur Dokumentation der bei der Randomisierung der Studienpopulation angewendeten Methode		X (ggf. durch Dritte)
8.2.19	<b>MONITOR-BERICHT VOR BEGINN DER KLINISCHEN PRÜFUNG</b>	Zur Dokumentation der Eignung des Prüfzentrums für die klinische Prüfung (kann mit 8.2.20 kombiniert werden)		X
8.2.20	<b>MONITOR-BERICHT ZU BEGINN DER KLINISCHEN PRÜFUNG</b>	Zur Dokumenttion, daß die Prüfverfahren mit dem Prüfer und seinen an der klinischen Prüfung beteiligten Mitarbeitern besprochen wurden (kann mit 8.2.19 kombiniert werden)	X	X