



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

EK-Checkliste Teil C Prüfstelle

Unterlagen, die dem Antrag auf Erteilung der zustimmenden Bewertung zur Einbeziehung **zusätzlicher Prüfstellen**, an die zuständige Ethikkommission beizufügen sind.
 (gemäß GCP-Verordnung vom 12.08.2004, § 10 Abs.4)

			Beigefügt		Angaben darüber, wo das <u>Do-</u> <u>kument/die Information enthalten ist</u> bzw. <u>Begründung für fehlende Unterlagen</u>
			Ja	Nein	
<input type="radio"/>	1.	Namen und Anschriften der Einrichtungen, die als Prüfstelle oder Prüflabor in die klinische Prüfung eingebunden sind, sowie Namen und Anschriften der Hauptprüfer (PI) und des Leiters der klinischen Prüfung (LKP).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	2.	Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	3.	Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	4.	Lebensläufe der Prüfer oder andere geeignete Qualifikationsnachweise.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	5.	Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	6.	Angaben zur Eignung der Prüfstelle, insbesondere zur Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	7.	Nachweis einer Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	8.	Hinsichtlich der Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen getroffene Vereinbarungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

<input type="radio"/>	9.	Alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="radio"/>	10.	Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle erfolgen, eine Liste der Bezeichnungen und Anschriften der beteiligten Ethikkommissionen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Datum

Datum / Unterschrift Sponsor / LKP

Datum

Datum / Unterschrift Ethikkommission