Qualifikation Prüfstelle - Förderinstrument Klinische Studien

**Studientitel:**

Prüfzentrum: …………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

Straße: ………………………………………………………………………………….

PLZ, Ort: …………………………………………………………………………………..

**A Angaben zum/zur PrüferIn im Zentrum** (bitte zutreffendes ankreuzen)

Name, Vorname \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-Mail PrüferIn \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ja Nein

Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Studien vorhanden (2-jährig)? ❑ ❑

Erfahrungen in der Therapie XY vorhanden? ❑ ❑

Teilnahme an anderen Studien: Nachweise Studienerfahrung des/der ❑ ❑

Prüfers/Prüferin beim Lebenslauf/ Qualifikationsnachweis beigefügt?

**B Angaben zur Prüfstelle**

**B1 Schwerpunkte der Behandlung im Prüfzentrum:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**B2 Räumliche Ausstattung:**

Zahl der Betten gesamt: \_\_\_\_\_\_\_

Zahl Behandlungsräume: \_\_\_\_\_\_\_

**B3 Apparative Ausstattung für die prüfplankonforme Durchführung der klinischen Prüfung:**  Ja Nein

Notfallversorgung gewährleistet ❑ ❑

Notfall-Arztkoffer (n. DIN 13232-N) ❑ ❑

Defibrillator ❑ ❑

Intensivmedizinische Betreuung ❑ ❑

Ggf. bildgebende Verfahren ❑ ❑

Anbindung an Labor ❑ ❑

Sonstiges: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**B4 Qualitätsmanagement in der Prüfstelle:**

Ist ein Qualitätsmanagement-System (inkl. SOPs) an der Prüfstelle vorhanden? ❑ ❑

Ja Nein

**C Inspektionen und Audits**

Wurde die Institution bereits durch eine Inspektion oder ein Audit überprüft?

❑ Nein

❑ Ja:

am durch wen Bericht beigelegt?

.……………… …………………………………… ❑

………………. …………………………………… ❑

.……………… …………………………………… ❑

Liegt für die Prüfstelle ein Qualitätszertifikat vor? ❑ Nein falls ❑ Ja: Bericht beigelegt? ❑

**D Klinische Studien und Patientenzahlen der Prüfstelle**

**Gesamtübersicht der laufenden/ geplanten Beteiligungen an klinischen Studien an der Prüfstelle**

* siehe detaillierte Studienübersicht in beigefügter Anlage **oder**
* nachfolgend spezifiziert:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studientitel | EudraCT/ EUDAMED Nr: | Phase | Indikation | Start (MM/JJ) | Patientenzahl (an der Prüfstelle) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Anzahl derzeit durchgeführter klinischer Prüfungen: \_\_\_\_\_

Gesamtzahl von Studienpatienten: \_\_\_\_

Anzahl derzeit durchgeführter klinischer Prüfungen in der zu prüfenden Indikation: \_\_\_\_

Ggf. Beschreibung des Einschlusses von Studienteilnehmern in Studien gleicher Indikation bei ähnlichen Ein- und Ausschlusskriterien und sich überschneidenden Rekrutierungszeiten: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Durchschnittliche Patientenzahl/Jahr: \_\_\_\_\_\_\_ (in der zu prüfenden Indikation)

Erwartete Patientenzahl für diese Studie/Jahr: \_\_\_\_\_\_\_ (in der Prüfstelle)

Erwartete Patientenzahl für diese Studie gesamt: \_\_\_\_\_\_\_\_ (in der Prüfstelle)

Derzeitige Patientenzahl in parallel laufenden Studien: \_\_\_\_\_\_\_(in anderen Indikationsgebieten)

Derzeitige Patientenzahl in konkurrierenden Studien: \_\_\_\_\_\_\_(in der zu prüfenden Indikation)

**E Zusammensetzung der Prüfgruppe und berufliche Qualifikation ihrer Mitglieder**

Aus wie vielen weiteren Mitarbeitenden besteht die Prüfgruppe mindestens (ohne PrüferIn und StellvertreterIn)? \_\_\_\_\_\_\_

davon ärztliche Mitarbeitende: \_\_\_\_\_\_\_

davon nichtärztliche Mitarbeitende: \_\_\_\_\_\_\_

davon (zertifizierte) Study Nurses: \_\_\_\_\_\_\_

**E1 Berufliche Qualifikation:**

Welche berufliche Qualifikation bzgl. der Studienindikation setzen Sie bei den Mitarbeitenden Ihrer Prüfgruppe voraus?

**Ärztliche** Mitarbeitende (z.B. FachärztIn):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nicht-Ärztliche** Mitarbeitende: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Study Nurses: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bei einem Wechsel von Teammitgliedern wird darauf geachtet, dass o.g. Mindestkriterien der Qualifikation erfüllt sind.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prüfzentrum (Stempel) Name PrüferIn Datum, Unterschrift