

AWOgyn Checkliste

Fragebogen zur möglichen Teilnahme an operativen Studien der AWOgyn

Name und Anschrift der Prüfstelle:

Anzahl der primären Brustkrebs-Operationen an Ihrem Zentrum pro Jahr?	n =
Anzahl der rekonstruktiven Brustkrebs-Operationen an Ihrem Zentrum pro Jahr? <ul style="list-style-type: none"> • autolog • heterolog 	n = n = n =
Anzahl der Implantat-gestützten Rekonstruktionen an Ihrem Zentrum pro Jahr?	n =
Anzahl der prä- vs. subpectoralen Implants einlagen bei der Implantat-gestützten Rekonstruktion	n = n =
Haben Sie bei der Implantatrekonstruktion Erfahrung im Umgang mit <ul style="list-style-type: none"> • Netzen • ADMs • TiLOOP-Pocket • Braxon 	ja nein ja nein ja nein ja nein
Führen Sie folgende diagnostisch-interventionellen Maßnahmen durch <ul style="list-style-type: none"> • Lymphknotenbiopsien • Lymphknoten-Clipmarkierungen • Intraoperative Sonographie • Handheld-Vakuumbiopsie 	ja nein ja nein ja nein ja nein
Ist in Ihrer Prüfstelle sichergestellt, dass ausreichend qualifiziertes Personal, zeitliche Ressourcen und Räumlichkeiten für eine Studiendurchführung vorhanden sind? <i>Wenn nein,</i> <i>weil</i>	ja nein
Anzahl der möglichen Prüfarzte (inkl. Hauptprüfer)	n =
Anzahl dieser möglichen Prüfarzte mit einer mindestens 2-jährigen Studienerfahrung?	n =

Ist sichergestellt, dass Qualitätsnachweise/Fortbildungsnachweise (z.B. 2-tägiger GCP-Basiskurs) zu Klinischen Prüfungen bei diesen Prüferärzten vorhanden sind?	ja nein
Ist sichergestellt, dass Qualitätsnachweise/Fortbildungsnachweise (z.B. MPG-GCP Kurs) zu Medizinprodukten bei diesen Prüferärzten vorhanden sind? - Wenn nein, besteht die Bereitschaft diesen zu erwirken?	ja nein
Anzahl von Brustoperateuren gemäß „Zertifizierter Operateur der AWOgyn "Breast Surgeon" oder "Breast Surgeon and Gynecological Reconstructive Surgeon"	n =
Anzahl des möglichen nicht-ärztlichen Studienpersonals mit einer mindestens 1-jährigen Studienerfahrung?	n =
Höhe der Studienquote bei Ihren Patientinnen in den letzten 3 Jahren? 2016: 2017:..... 2018:.....	
Wie viele und welche operativen Studien laufen aktuell bei Ihnen?	n =
Möchten Sie an Studien der AWOgyn teilnehmen?	ja nein

Ort, Datum

Name des Hauptprüfers / Stempel

Unterschrift