

AWOgyn Feasibility Fragebogen

Fragebogen zur Durchführung einer klinischen Prüfung an Ihrer Prüfstelle

Studentitel:

.....

I Teil: Feasibility Fragebogen Ethikkommission

Name und Anschrift der Prüfstelle:		
Ist Ihre Prüfstelle zertifiziert?	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja
Wenn ja, Zertifiziert nach:	<input type="radio"/> DKG/DGS <input type="radio"/> EUSOMA <input type="radio"/> TÜV <input type="radio"/> Andere	Datum: Datum: Datum: Datum:
Wurde Ihre Prüfstelle von einer lokalen Überwachungsbehörde inspiziert?		
<input type="radio"/> nein		
<input type="radio"/> ja, zuletzt am:		
Wurden Mängel festgestellt?	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja,
Wenn ja, in welcher Form:		
.....		
Welche Ethikkommission ist für Sie zuständig?		

II Teil: Fragen zur Prüfstelle

Wie viele Patientinnen mit der zu prüfenden Indikation haben Sie im letzten Jahr gesehen? n =
davon:
<input type="radio"/> neoadjuvant
<input type="radio"/> adjuvant
<input type="radio"/> palliativ
<input type="radio"/> brusterhaltend
<input type="radio"/> ablativ
<input type="radio"/> Rekonstruktion mit Implantat (+/- Matrix/Netz)

Listen Sie bitte alle parallel laufenden Studien an Ihrem Prüfzentrum auf:

Kurztitel	Indikation	Phase	Status (r = aktuell rekrutierend, FU = Follow-Up Phase, P = in Planung)

Wie viele Patientinnen haben Sie vor (über den gesamten Rekrutierungszeitraum) in die Studie einzuschließen:

n =

III Infrastruktur Ihrer Prüfstelle

3.1 Ist in Ihrer Prüfstelle sichergestellt, dass....

... ausreichend Räumlichkeiten für die Studiendurchführung vorhanden sind

O ja O nein

Anzahl der Behandlungsräume:

... ein angemessener Arbeitsplatz für das Monitoring vorhanden ist?

O ja O nein

... die Archivierung der Unterlagen nach den gesetzlichen Vorgaben gewährleistet ist?

O ja O nein

Wo erfolgt die Archivierung der Prüfarztordner?.....

Wo erfolgt die Archivierung der Patientenakten?.....

Wo erfolgt die Lagerung des zu verwendenden Prüfmedikaments/ Medizinprodukts?

.....

Beschreiben Sie in kurzen Worten die Archivierung und Lagerung:

.....

.....

.....

<p>3.2 Ist in Ihrer Prüfstelle sichergestellt, dass folgende Geräte/Techniken zur Verfügung stehen?</p> <p>EKG</p> <p>UKG / Herzultraschallgerät</p> <p>Ultraschall</p> <p>Röntgen</p> <p>CT</p> <p>MRT</p> <p>Clipmarkierung Tumor/Lymphknoten</p> <p>Drahtmarkierung MG</p> <p>Drahtmarkierung MRT</p>	<p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p>
<p>3.3. Notfallversorgung: Ist die Anbindung Ihrer Prüfstelle an eine Notfallversorgung gewährleistet?</p> <p>Name und Adresse:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Verfügt Ihre Prüfstelle über:</p> <p>Defibrillator</p> <p>Notfallkoffer</p> <p>Patientenliege</p>	<p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p>
<p>3.4 Personelle Ausstattung:</p> <p>Verfügt Ihre Prüfstelle über genügend personelle Ressourcen zur Durchführung der Klinischen Prüfung?</p>	<p>O ja O nein</p>
<p>Anzahl der möglichen Prüfarzte (inkl. Hauptprüfer)</p> <p>Anzahl dieser möglichen Prüfarzte mit einer mindestens 2-jährigen Studienerfahrung?</p> <p>Ist sichergestellt, dass Qualitätsnachweise/Fortbildungsnachweise (z.B. 2-tägiger GCP-Basiskurs) zu Klinischen Prüfungen bei diesen Prüfarzten vorhanden sind?</p> <p>Ist sichergestellt, dass Qualitätsnachweise/Fortbildungsnachweise (z.B. MPG-GCP Kurs) zu Medizinprodukten bei diesen Prüfarzten vorhanden sind?</p> <p>- Wenn nein, besteht die Bereitschaft diesen zu erwirken?</p>	<p>n =</p> <p>n =</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p>

Anzahl des möglichen nicht-ärztlichen Studienpersonals	n =
- Vollzeit: Stundenumfang pro Woche für Klinische Prüfungen	
- Teilzeitzeit: Stundenumfang pro Woche für Klinische Prüfungen	n =
Anzahl des möglichen nicht-ärztlichen Studienpersonals mit einer mindestens 1-jährigen Studienerfahrung?	n =
Beschreibung der primären Qualifikation / Berufsausbildung des möglichen nicht-ärztlichen Studienpersonals :	
.....	

3.5 studienspezifische Einweisung der Prüfgruppe

Wie werden Mitglieder der Prüfgruppe geschult, insbesondere die später hinzukommen?
Bitte erklären Sie das Vorgehen, wer schult und mit welchen Trainingsmaterialien?

.....

Wie sind die Verantwortlichkeiten der Mitglieder der Prüfgruppe festgelegt?

.....

Wie sind die Vertretungen innerhalb der Prüfgruppe bei Abwesenheit geregelt?

.....

Wie wird der Informationsaustausch in der Prüfgruppe gewährleistet? Gibt es regelmäßige Prüfgruppentreffen? Wenn ja, in welcher Frequenz und werden Protokolle zu diesen Treffen angefertigt?

.....

3.6 Qualitätsmanagement	
<p>Existieren an Ihrer Prüfstelle SOP's, Handlungsanweisungen oder Ähnliches? Wenn ja, mit welchem Inhalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - - - - <p>Bitte fügen Sie diese SOP's dem Fragenbogen bei.</p>	<p>O ja O nein</p>
3.7 Kooperierende Institutionen	
<p>Name und Anschrift der Pathologie</p> <p>Ist diese Einrichtung zertifiziert?</p>	<p>O ja O nein</p>
<p>Name und Anschrift des Labors</p> <p>Ist diese Einrichtung zertifiziert?</p>	<p>O ja O nein</p>
4. Prüfprotokoll	
<p>Haben Sie das Prüfprotokoll gelesen?</p> <p>Wenn ja, sehen Sie Schwierigkeiten in der Umsetzung bzw. haben Sie Anmerkungen zum Prüfprotokoll? Wenn ja, dann</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Möchten Sie an dieser Studie teilnehmen?</p>	<p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p> <p>O ja O nein</p>

5. Vertrag

Nennen Sie den Ansprechpartner für vertragliche Fragen:

.....
.....

In welcher Sprache bevorzugen Sie den Vertrag:

- Deutsch
- bilingual
(Deutsch/
Englisch)
- Englisch

Ort, Datum

Name des Hauptprüfers / Stempel

Unterschrift