

## **AWOgyn Feasibility Fragebogen**

## Fragebogen zur Durchführung einer klinischen Prüfung an Ihrer Prüfstelle

Stu	ıdie	ntite	1:

## I Teil: Feasibility Fragebogen Ethikkommission

Tren. reasibility rragebogen L			
Name und Anschrift der Prüfstelle:			
Ist Ihre Prüfstelle zertifiziert?	O nein	O ja	
Wenn ja, Zertifiziert nach: O DKG/D		Datum:	
O EUSON O TÜV	ΛA	Datum: Datum:	
		Datum:	
Wurde Ihre Prüfstelle von einer lokalen Überwachungsbehörde inspiziert? O nein			
O ja, zuletzt am:			
Wurden Mängel festgestellt?	O nein	O ja,	
Wenn ja, in welcher Form:			
Woleho Ethikkommission jet für Sie	zuetändia?		
Welche Ethikkommission ist für Sie	zustanuig :		
II Teil: Fragen zur Prüfstelle			
Wie viele Patientinnen mit der zu prü	ifenden Indikati	on haben Sie im letzten Jahr gesehen? n =	
davon:			
O neoadjuvant O adjuvant			
O palliativ			
O brusterhaltend			
O ablativ O Rekonstruktion mit Implantat (+/- I	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 vo	r (über der	n gesamten	Rekrutierungs	zeitraum) in di	e Studie
einzusch	ließen:				_		

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:	



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



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 Prüfgruppefestgelegt?	
Wie sind die Vertretungen innerhalb der Prüfgruppe bei Abwesenheit geregelt?	
wie sind die Vertretdrigen innerhalb der Fruigruppe 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 Treffe angefertigt?	en



3.6 Qualitätsmanagement	
Existieren an Ihrer Prüfstelle SOP´s, Handlungsanweisungen oder Ähnliches? Wenn ja, mit welchem Inhalt:	O ja O nein
Bitte fügen Sie diese SOP's dem Fragenbogen bei.	
3.7 Kooperierende Institutionen	
Name und Anschrift der Pathologie	
Ist diese Einrichtung zertifiziert?	O ja O nein
Name und Anschrift des Labors	
Ist diese Einrichtung zertifiziert?	O ja O nein
4. Prüfprotokoll	
Haben Sie das Prüfprotokoll gelesen?	O ja O nein
Wenn ja, sehen Sie Schwierigkeiten in der Umsetzung bzw. haben Sie Anmerkungen zum Prüfprotokoll? Wenn ja, dann	O ja O nein
Möchten Sie an dieser Studie teilnehmen?	O ja O nein



Ort, Datum	Name des Hauptprüfers / Stempel	Unterschrift
	rechpartner für vertragliche Fragen: evorzugen Sie den Vertrag:	O Deutsch O bilingual (Deutsch/ Englisch) O Englisch
	rocknortnor für vertragliche Fragen	
5. Vertrag		