


**Gesprächsgegenstände,
welche vor einer Vereinbarung mit dem klinischen Prüfer behandelt werden müssen:**

Prüf-Nr.:		Leiter der klinischen Prüfung:	
Adresse des Leiters der klinischen Prüfung:			
			

		Ja	Nein	NZ	Bericht siehe
1.	Der Prüfer hat nach der Lektüre des Prüfplans weiterhin Interesse an einer Zusammenarbeit.				
2.	Art und Umfang der vom Prüfer zu übernehmenden Arbeiten sind verständlich geworden.				
3.	Der Leiter der klinischen Prüfung ist bereit <input type="checkbox"/> h pro Woche/Monat in die Prüfung zu investieren.				
4.	Über eine Aufwandsentschädigung wurde gesprochen, ein Vertrag wird dem Prüfer zugeschickt.				
5.	Die Forderungen des Prüfplans sind kompatibel mit dem Klinikalltag.				
6.	Die zeitlichen Vorgaben des Prüfplans sind realistisch.				
7.	Der Prüfplan wird ohne Änderung vom Leiter d. klinischen Prüfung akzeptiert.				
9.	Das Case Report Form wurde besprochen.				
10.	Administrative Voraussetzungen vor Prüfbeginn (Ethik, Meldung, etc.) wurden besprochen, die Unterlagen wurden übergeben oder werden zugeschickt.				
11.	Unter der Verantwortung des Prüfers laufen weitere klinische Prüfungen.				
12.	Die personellen Ressourcen sind ausreichend.				
13.	Ein Studienkoordinator wurde bestimmt.				
14.	Weitere Voraussetzungen für eine GCP-gerechte Durchführung der Studie wurden vereinbart.				
15.	Die Prüfeinrichtung wurde inspiziert.				
16.	Weitere Gesprächsgegenstände:				
17.	möglicher Studienbeginn:				

Datum

Unterschrift Monitor