

Prüfung der Dokumente

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

		Ja	Nein	Datum	Bericht siehe
1.	Der Prüfplan Nr. ████████ liegt vor und wurde vom Leiter der klinischen Prüfung unterzeichnet.				
2.	Die Erklärung des Leiters der klinischen Prüfung liegt vor und wurde von ihm unterzeichnet.				
3.	Der Entwurf der Einverständniserklärung des Patienten findet die Zustimmung des Leiters der klinischen Prüfung.				
4.	Der Versicherungsnachweis wurde geführt.				
5.	Das Votum der Ethikkommission liegt vor.				
6.	Der Erkenntnisstand wurde beim BGA hinterlegt.				
7.	Die Meldung des Sponsors an die Landesbehörde erfolgte am:				
9.	Die Meldung des Prüfers an die Landesbehörde erfolgte am:				
10.	Die Informationen für den klinischen Prüfer (Investigators brochure) liegen diesem vor.				
11.	Die Prüfarzte haben ihren Lebenslauf überreicht.				
12.	Eine Liste mit Labornormalwerten wurde überreicht.				
13.	Die Zusammensetzung der Ethikkommission ist dokumentiert.				
14.					
15.					
16.					
17.					

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift Monitor

F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\MON05\_2.DOC