

***DOWNLOAD***

## **GLP-like Bewertungsmatrix**

Selbstcheck für auditfähige präklinische  
Reports



# GLP-like Bewertungsmatrix

Selbstcheck für auditfähige präklinische Reports

Kriterium & Fragestellung	Bewertung
<b>01 Fragestellung, Endpunkte &amp; Freigabekriterien</b> Sind die wissenschaftliche Fragestellung, die Endpunkte und die Freigabekriterien schriftlich fixiert worden, bevor die erste Messung erfolgte?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>02 Studienplan mit Versionsmanagement</b> Liegt ein vor Studienbeginn datierter und abgezeichneter Plan vor und werden Protokoll-änderungen inklusive Bewertung der regulatorischen Auswirkung lückenlos nachgehalten?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>03 Rohdaten-Definition nach ALCOA+</b> Sind Primärdaten eindeutig definiert und erfüllen sie die ALCOA+-Kriterien (zuordenbar, lesbar, zeitnah, original und korrekt)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>04 Prüfgegenstand &amp; lückenlose Proben- und Materialkette</b> Entspricht das Testmuster (Charge, Herstellung, Reinigung, Sterilisation) dem finalen Produkt und ist die Probenhistorie vollständig und rückverfolgbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>05 SOPs, Kalibrierung &amp; Systemvalidierung</b> Werden kritische Prozesse durch SOPs gesteuert und sind alle Geräte kalibriert sowie softwaregestützte Systeme (Computervalidierung, CSV) validiert?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>06 Unabhängige Qualitätssicherung (Nachweis der Prüfungsschritte)</b> Ist ein dokumentierter Nachweis der Prüfungsschritte vorhanden, der belegt, wer die Studie unabhängig vom operativen Betrieb wann und mit welchem Ergebnis geprüft hat?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>07 Studienleiter, Rollen &amp; Trainingsnachweise</b> Bestehen belastbare Verantwortlichkeiten inkl. Kompetenzen und liegen für alle Beteiligten aktuelle, aufgabenspezifische Trainingsnachweise (SOP-Schulungen) vor?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>08 Vollständige Dokumentation der Abweichungen &amp; CAPA-Prozess</b> Werden Abweichungen zeitnah erfasst, bewertet und sind kritische bzw. relevante daraus resultierende CAPAs vor der regulatorischen Einreichung bewertet, nachverfolgt und soweit erforderlich abgeschlossen?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>09 Statistische Validität &amp; Datenauswertung</b> Wurden die Auswertungsmethoden (inkl. Umgang mit statistischen Ausreißern) vorab geplant und ist der Weg vom Rohdatenwert zum Ergebnis im Report lückenlos rekonstruierbar?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>10 Abschlussbericht (Final Report), unabhängige Qualitätsprüfung &amp; Archivierung</b> Ist eine nachvollziehbar dokumentierte, unabhängige Qualitätsprüfung des Berichts vorhanden und ist die zugangsbeschränkte, langfristige Archivierung aller relevanten Originalunterlagen sichergestellt?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Bewertungslogik (Ampelsystem)**

- ✓ **Grün:** Vollständig vorhanden und dokumentiert.
- **Gelb:** Vorhanden, aber lückenhaft oder nicht aktuell.
- ✗ **Rot:** Fehlt vollständig.



# GLP-like Bewertungsmatrix

Selbstcheck für auditfähige präklinische Reports

## Risiko-Analyse & Handlungsempfehlung

### Kritisch

Drei oder mehr rote Punkte sind ein starkes Indiz dafür, dass die Verteidigungsfähigkeit des Berichts in regulatorischen Reviews, Audits oder Einreichungen deutlich eingeschränkt ist – unabhängig von der wissenschaftlichen Qualität der Studie.

### Warnung

Häufungen von gelben Punkten deuten auf systemische Schwächen in der Evidenzkette hin, die in Audits, Reviews oder Einreichungen zu kritischen Rückfragen und vertiefter Prüfung führen können.



Identifizieren Sie rote und gelbe Lücken vor der offiziellen Einreichung. Ein nachträgliches „Heilen“ von Rohdaten- oder Planungsfehlern ist regulatorisch meist ausgeschlossen

## **MEDIZIN IM GRÜNEN**

Wir sind eine spezialisierte präklinische CRO für Medizintechnikunternehmen mit dem Fokus auf In-vivo-Studien, die bei Benannten Stellen und der FDA bestehen.

- Präklinische Studienplanung und Evidenzstrategie: von Phase-0-Scoping bis zur GLP-konformen Einreichung
- In-vivo-Studien mit Groß- und Kleintiermodellen, integrierter Histopathologie und vollständiger QA-Dokumentation
- Regulatorische Anschlussfähigkeit als Designprinzip: GSPR-Mapping, MDR Annex II, FDA 21 CFR Part 58

**Sprechen Sie uns an - wir klären in 30 Minuten,  
was Ihr Projekt für die nächste Phase braucht.**

