**ÖFFENTLICH-RECHTLICHE**

**ETHIK-KOMMISSIONEN IN DEUTSCHLAND**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EUDAMED-Nr.:

## **Checkliste: Erforderliche Antragsunterlagen für Studien gemäß MPG**

## Die Punkte entsprechen der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV § 3 Abs. 2 und 3)

##### **EK** (Die Kästchen in der 1. Spalte bitte nicht ausfüllen, sie werden von der Ethik-Kommission ausgefüllt)

##### **Antragsteller** (Alle Kästchen in der 2. oder 3. Spalte bitte ausfüllen, d.h. Kreuz setzen [re Mausklick/Eigenschaften/

##### Standardwert „aktiviert“]): **z** für zutreffend, **nz** für nicht zutreffend, bitte immer mit kurzer erläuterung)

**z nz**

**§ 3 (2) Satz 1 MPKPV (an Behörde und Ethik-Kommission)**

1. Vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung oder vom Leiter

der Leistungsbewertungsprüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unter­zeichneter Prüfplan oder bei Leistungsbewertungsprüfungen der Evaluierungsplan

2. das Handbuch des klinischen Prüfers

**§ 3 (2) Satz 2 MPKPV (an Behörde und Ethik-Kommission)**

1. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbe­

wertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Satz 1 in englischer Sprache vorgelegt wird

2. eine Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungs­

methoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards

3. die präklinische Bewertung

4. Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinproduktes in deutscher Sprache

5. eine Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken, Nachteile und Belastun­

gen gegenüber der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heil­kunde und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden

6. eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte die

Gegenstand der Prüfung sind, den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des

Medizinproduktegesetzes entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichts­

maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden, der An­

wender sowie Dritter getroffen wurden

7. einen Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden

8. mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommis­

sionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten

des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen durch

die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder

anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

9. eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 Absatz 1 Satz

Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes

**ÖFFENTLICH-RECHTLICHE**

**ETHIK-KOMMISSIONEN IN DEUTSCHLAND**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**§ 3 (3) MPKPV (nur an Ethik-Kommission)**

**z nz**

1. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, bezogen auf die beantragte Prüfung, insbeson­

dere zu der vorhandenen personellen, räumlichen, apparativen und notfallmedi­zinischen Ausstattung sowie gegebenenfalls zur räumlichen Anbindung an ein Kranken­haus mit Notfallversorgung, ferner Angaben zu den in der Prüfstelle bereits durchge­führten, laufenden und geplanten klinischen Studien unter Angabe des Anwendungs­bereiches

2. die Nachweise der Qualifikation der Prüfer gemäß § 9

3. die Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfen-

den Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden

4. die Probandeninformationen und die vorgesehene Einverständniserklärung sowie In-

formationen, die die Personen gemäß § 20 Absatz 4 Nummer 4 und § 21 Nummer 3 des

Medizinproduktesgesetzes erhalten, in deutscher Sprache und, soweit erforderlich, in

der Sprache der Probanden und ihrer gesetzlichen Vertreter, sowie eine Beschreibung

des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung

5. eine Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 sowie

§ 21 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes in die klinische Prüfung oder Leistungsbe-

wertungsprüfung

6. der Nachweis einer Versicherung nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 des Medizin-

Produktesgesetzes sowie Angaben zur finanziellen und sonstigen Entschädigung der

Probanden

7. eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger

Personen in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung

8. eine Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes

9. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorge­

sehenen Verträge, einschließlich Angaben zur Vergütung und Finanzierung

10. Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung

oder Leistungsbewertungsprüfung

Verantwortlich für den Sponsor

(Datum/Unterschrift):…………………………………………………............................................................................

Verantwortlich für die Ethik-Kommission

(Datum/Unterschrift):…………………………………………………............................................................................