|  |  |
| --- | --- |
| Öffentlich-rechtliche  Ethik-Kommissionen in Deutschland |  |

## **Checkliste: Erforderliche Unterlagen zum Nachweis der Qualifikation der Prüfer und der Prüfstelle für Studien nach dem MPG**

## Die Punkte entsprechen der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV § 3 Abs. 3 und § 9 Abs. 1 und 2)

**Prüfer (§ 9 MPKPV)**

Aktueller beruflicher Lebenslauf (datiert und unterzeichnet) mit folgenden Angaben: Name, Dienst­anschrift, derzeitige Tätigkeit, beruflicher Werdegang und Auflistung bereits durchgeführter Studien im MPG\* (Anzahl, zeitlicher Rahmen, Anwendungsbereich) sowie ggf. andere Qualifikations­nachweise

\* Liegt keine Studienerfahrung vor, ist dies ebenfalls mitzuteilen

Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes

Ausbildung und Einweisung in den Gebrauch des zu prüfenden Produktes

Angaben zu Kenntnissen des Medizinprodukterechts, der rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen

Angaben zur Einweisung in Prüfplan/Evalulierungsplan sowie Handbuch des klinischen Prüfers und die sich daraus ergebenden Pflichten

**Prüfstelle (§ 3 Abs. 3 MPKPV)**

Angaben zur

personellen1)

räumlichen

apparativen

notfallmedizinischen

Ausstattung

Insbesondere Angaben

1)zum in der Prüfstelle zur Verfügung stehenden Personal: Anzahl, Funktion und Qualifikation (z.B. Ausbildung, Studienerfahrung, Schulung) und Beschreibung der delegierten, studienrelevanten Aufgaben

zu in der Prüfstelle bereits durchgeführten, laufenden und geplanten klinischen Studien unter Angabe des Anwendungsbereiches