|  |  |
| --- | --- |
| 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