**Klinische Prüfung nach Medizinproduktegesetz**

Prüfplan Nr.

Titel der Studie:

EUDAMED Nr.:

DIMDI Dokumenten Nr.:

Erklärungen des Hauptprüfers nach Medizinproduktegesetz (MPG) und Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV)

Hiermit erkläre ich, dass

1. die oben genannte klinische Prüfung gemäß dem Studienprotokoll, den rechtlichen Vorschriften über die Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen nach **MPG und MPKPV** in unserer Prüfstelle durchgeführt wird.
2. ich gem. **§ 9 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV** Erfahrung in der Anwendung des zu prüfenden Produkts habe und in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen worden bin.
3. ich gem. **§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV** mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen und den sich daraus ergebenden Pflichten vertraut bin.
4. ich gem. **§ 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV** mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut bin und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden bin.
5. ich gem. **§ 20 Abs. 1 Nr. 3 MPG** keine Person, die aufgrund behördlicher oder gerichtlicher Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, einschließen werde.
6. ich gem. **§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG** über die Ergebnisse der biologischen
7. Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden bin.
8. an oben genannter klinischer Prüfung Prüfer an unserem Prüfstelle teilnehmen werden, deren Qualifikation von der zuständigen Ethik-Kommission begutachtet und zustimmend bewertet worden sind. Erst nach schriftlicher Zustimmung der Ethik-Kommission dürfen diese an der Studie als Prüfer teilnehmen.

Ort, Datum Unterschrift Hauptprüfer