

Checkliste: Erforderliche Unterlagen für Studien nach Medizinproduktegesetz

DIMDI-Formular-Nr (bzw. EUDAMED-Nr.): [REDACTED]

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

EK (Die Kästchen in der 1. Spalte wurden von der Ethik-Kommission ausgefüllt, zur Überprüfung der Vollständigkeit der Unterlagen)

Antragsteller (Die Kästchen in der 2. oder 3. Spalte stammen vom Antragsteller – **z** = zutreffend, **nz** = nicht zutreffend - immer mit kurzer Erläuterung, wobei auch diese Angaben von der Ethik-Kommission überprüft wurden.)

z nz

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

vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung oder vom Leiter der Leistungsbewertungsprüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnete Prüfplan oder bei Leistungsbewertungsprüfungen der Evaluierungsplan [REDACTED]

das Handbuch des klinischen Prüfers [REDACTED]

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

1. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, wenn der Plan nach Satz 1 in englischer Sprache vorgelegt wird [REDACTED]

2. die Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards [REDACTED]

3. die präklinische Bewertung [REDACTED]

4. Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinproduktes in deutscher Sprache [REDACTED]

5. eine Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken, Nachteile und Belastungen gegenüber der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden [REDACTED]

6. eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden, der Anwender sowie Dritter getroffen wurden [REDACTED]

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

8. mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen 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 [REDACTED]

9. eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes [REDACTED]

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

z nz

- 1. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, bezogen auf die beantragte Prüfung, insbesondere 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 prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden
- 4. die Probandeninformation und die vorgesehene Einverständniserklärung sowie Informationen, die die Personen gemäß § 20 Absatz 4 Nummer 4 und § 21 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes 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 Leistungsbewertungsprüfung
- 6. der Nachweis einer Versicherung nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes 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 vorgesehenen 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
(Unterschrift/Datum):

Ethik-Kommission
(Unterschrift/Datum):