

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