

Checkliste für Studien nach MPG

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

Folgende Unterlagen lagen zur Bewertung vor für die Studie mit der EUDAMED-NR.

Erläuterung

Die Kästchen in der 3. Spalte werden von der Ethikkommission ausgefüllt. Die Kästchen in der 4. und 5. Spalte werden vom Antragsteller ausgefüllt (z = zutreffend, nz = nicht zutreffend). In dem beschreibbaren Bereich muss angegeben werden, wo das jeweilige Dokument in den Unterlagen zu finden ist (z.B. Nummer der Anlage) oder in welchem anderem Dokument die Information enthalten ist (inkl. Kapitel- oder Seitenzahl). Außerdem können dort weitere Erläuterungen gemacht werden.

		EK	Antragsteller	
		EK	z	nz
§ 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV				
1.	vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung sowie vom Sponsor oder dessen Vertreter unterzeichneter Prüfplan oder bei Leistungsbewertungsprüfungen der Evaluierungsplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	das Handbuch des klinischen Prüfers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 3 Abs. 2 Satz 2 MPKPV				
1.	eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan in englischer Sprache vorgelegt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	die Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	die präklinische Bewertung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinprodukts in deutscher Sprache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		EK	Antragsteller	
		EK	z	nz
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	ein Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>§ 3 Abs. 3 MPKPV</u>				
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		EK	Antragsteller	
		EK	z	nz
2.	<p>Nachweise der Qualifikation der Prüfer gemäß § 9 MPKPV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebensläufe oder andere aussagefähige Dokumente, aus denen sich ergibt, dass die Prüfer <ul style="list-style-type: none"> a) Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sind, b) mit den Grundzügen des Medizinprodukterechtes vertraut sind, c) mit den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen vertraut sind, d) mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sind und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sind 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Nachweis einer Versicherung nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes (Versicherungspolice und Versicherungsbedingungen) sowie Angaben zur finanziellen und sonstigen Entschädigung der Probanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		EK	Antragsteller	
		EK	z	nz
7.	eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	eine Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüf-stelle vorgesehenen Verträge, einschließlich Angaben zur Vergütung und Finanzierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>