Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Checkliste der einzureichenden Unterlagen bei PMCF-Studien innerhalb der Zweckbestimmung und ohne invasive oder belastende Verfahren [I]

Folgende Unterlagen sind einzureichen:

- Studienprotokoll (entsprechend der Checklisten für Studienprotokolle für mono- und multizentrische interventionelle Studien außerhalb AMG/MPG sowie für mono- und multizentrische prospektive Datenerhebungen)
- explizite Darstellung der Verfahren, die nicht ausschließlich der ärztlichen Praxis entsprechen (soweit zutreffend)
- Stellungnahme, ob diese Verfahren als zusätzlich invasiv oder belastende Untersuchungen im Sinne von Art. 74 Abs. 1 MDR angesehen werden
- Nutzen-/Risikoabwägung (sofern nicht im Studienprotokoll dargestellt)
- Unterlagen zum Nachweis der CE-Kennzeichnung (Bescheinigung der benannten Stelle/Konformitätserklärung des Herstellers)
- Gebrauchsanweisung(en) zu den eingesetzten Medizinprodukten
- deutschsprachige Synopse bei englischsprachigen Protokollen
- Benennung der Personenzahl, bei denen das Medizinprodukt angewendet werden soll und die an der Studie insgesamt teilnehmen sollen (sofern nicht im Studienprotokoll dargestellt)
- Probanden-/Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- Angaben zur Datenverarbeitung
- ggf. Fragebögen für Probanden / Patienten
- Datenerhebungsbögen oder Ausdruck des eCRF
- Liste der beteiligten Studienzentren
- Liste der Personen, für die der Antrag auf Beratung gestellt werden soll[II]
- Lebenslauf für die Personen, für die der Antrag gestellt wird.

[I] ehemals § 23b MPG

[II] Hinweis: Die Beratungspflicht ist in den Berufsordnungen der einzelnen Länder unterschiedlich ausgestaltet

- Darlegung, welche Erfahrungen die Personen, die das Medizinprodukt anwenden, bereits in der Anwendung des Medizinproduktes haben
- vertragliche Vereinbarungen mit dem Studienzentrum (inkl. Angabe zum Honorar für die beteiligten Personen)
- ggf. Vollmacht des Sponsors/CRO, wenn der Antrag stellvertretend für die teilnehmende(n) Person(en) gestellt wird
- Kostenübernahmeerklärung
- Zustimmung der Klinikleitung
- Angaben zu etwaigen Versicherungen, die zugunsten von Studienteilnehmern abgeschlossen werden sollen