



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
- Auflistung bereits durchgeführter Studien im **MPG** (Anzahl, zeitlicher Rahmen, Anwendungsbereich) -> s. **Dokumentenvorlage Studienerfahrung**. Liegt keine Studienerfahrung vor, ist dies ebenfalls mitzuteilen
- Erfahrung im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes
- Ausbildung und Einweisung in den Gebrauch des zu prüfenden Produktes
- Kenntnisse in MPG, MPKPV mit Angaben zum Kenntniserwerb (Schulungsnachweis mit Inhalten und Dauer – keine Onlinekurse)
- Angaben zur Einweisung in Prüfplan/Evaluierungsplan sowie Handbuch des klinischen Prüfers und die sich daraus ergebenden Pflichten

Leiter der klinischen Prüfung/Hauptprüfer(mo)/einzigster Prüfer (§ 9 MPKPV)

- Zusätzlich: Nachweis der mindestens zweijährigen Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien gemäß **MPG**

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, parallel laufenden und evtl. konkurrierenden MPG-Studien unter Angabe des Anwendungsbereichs