

§ 2 KPBV — Registrierungsantrag

Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Stand: 19.09.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Der Antrag auf Registrierung als Ethik-Kommission zur Teilnahme an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist von den nach Gesetz oder nach der Satzung des Trägers der jeweiligen Ethik-Kommission zur Vertretung der Ethik-Kommission Berechtigten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte elektronisch zu stellen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die Anforderungen an Form und Inhalt des elektronischen Antrags auf Registrierung nach Maßgabe der gesetzlichen Registrierungsvoraussetzungen in einer Bekanntmachung festzulegen. Die Bekanntmachung wird im Bundesanzeiger veröffentlicht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann einen Nachweis über Regelungen zum Erreichen einer paritätischen Besetzung der Ethik-Kommission mit Frauen und Männern sowie Angaben zur Anzahl der im jeweils vergangenen Kalenderjahr durch die Ethik-Kommission bearbeiteten Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen, zur Anzahl der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission und zu den Geschäftszeiten der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission verlangen.

Zitiervorschlag: § 2 KPBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/KPBV/2>