

§ 35 MPDG — Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan oder den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und
2. die Voraussetzungen
 - a) nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 bei einer klinischen Prüfung oder
 - b) nach Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 bei einer Leistungsstudie.

(2) Soll die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

Zitiervorschlag: § 35 MPDG

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/MPDG/35>