

# **Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln\*) (Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung - KPBV)**

KPBV

Ausfertigungsdatum: 12.07.2017

Vollzitat:

"Klinische Prüfungs-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333)"

Die §§ 5 bis 12 sind gem. Art. 13 Abs. 2 u. 3 G v. 12.7.2017 | 2333 iVm Bek. v. 7.10.2021 | 4648 mWv 31.1.2022 in Kraft getreten.

\*) Diese Verordnung dient der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25).

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 15.7.2017 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Durchführung der

EUV 536/2014

(CELEX Nr: 32014R0536) +++)

Die §§ 5 bis 12 treten gem. § 13 Abs. 2 sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft (zum Inkrafttreten vgl. Standangabe).

## **Eingangsformel**

Auf Grund des § 41b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## **Abschnitt 1**

### **Allgemeine Vorschriften**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung regelt das Verfahren bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und der nach dem Geschäftsverteilungsplan gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen registrierten Ethik-Kommission (zuständige Ethik-Kommission), die Registrierung von öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder für das Bewertungsverfahren und die Festlegung der Gebühren- und Rahmensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der zuständigen Ethik-Kommission.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission arbeiten bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusammen. Sie wirken gemeinsam auf ein effektives Verwaltungsverfahren hin. Insbesondere stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die zuständige Ethik-Kommission mit dem Eingang eines Antrags im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, bei dem die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender oder betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, unverzüglich, spätestens jedoch am folgenden Werktag, nach Maßgabe des

Geschäftsverteilungsplans festgestellt und zeitgleich hierüber sowie über den Antragseingang unterrichtet wird sowie zugleich Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen erhält. Satz 3 gilt für den Eingang von ergänzenden Antragsunterlagen oder antragsbezogenen Informationen des Sponsors, den Eingang einer Entscheidung, eines Bewertungsberichts oder einer sonstigen antragsbezogenen Mitteilung des berichterstattenden Mitgliedstaats der Europäischen Union im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechend.

## **Abschnitt 2**

### **Registrierungsverfahren**

#### **§ 2 Registrierungsantrag**

Der Antrag auf Registrierung als Ethik-Kommission zur Teilnahme an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen 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. Der Registrierungsantrag muss Angaben dazu enthalten, ob die Ethik-Kommission nach Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist.

#### **§ 3 Registrierungsvoraussetzungen**

(1) Die nach § 41a Absatz 3 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes für die Bewertung klinischer Prüfungen erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise kann sich aus dem Fachwissen sowohl der Mitglieder der Ethik-Kommission als auch der externen Sachverständigen, die hinzugezogen werden können, ergeben. Es muss sichergestellt sein, dass die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen zusammen über die erforderliche Qualifikation für die Bewertung klinischer Prüfungen verfügen, die durch entsprechende Fortbildungen zu gewährleisten ist. Sowohl die Mitglieder der Ethik-Kommission als auch die hinzugezogenen externen Sachverständigen sollen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(2) Der jeweils zu beteiligende Laie darf weder zu den übrigen in § 41a Absatz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen oder zu den hinzugezogenen externen Sachverständigen gehören noch über eine Befugnis zur Heilkunde oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen.

(3) Mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe von Frauen und Männern im Sinne von § 41a Absatz 3 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes ist eine paritätische Besetzung der Ethik-Kommission anzustreben. Bei einer Wahl des Vorsitzes sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen.

(4) Die Geschäftsordnung soll neben den in § 41a Absatz 3 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Regelungen insbesondere Regelungen zu Tätigkeitsberichten, Sitzungsprotokollen und Aufbewahrungsfristen treffen. Aus der Geschäftsordnung soll hervorgehen, dass die Ethik-Kommission so organisiert ist, dass sie Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend den gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der durch das Recht der Europäischen Union vorgegebenen Fristen erstellen und übermitteln kann. Die Geschäftsordnung regelt die Fristen für die Abgabe der jährlichen Erklärung über finanzielle Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und der hinzugezogenen externen Sachverständigen und die antragsbezogenen Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und der hinzugezogenen externen Sachverständigen sowie den Ausschluss befangener Mitglieder von der Beratung und Abstimmung im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen bei Menschen. In der Geschäftsordnung ist festzulegen, dass die Ethik-Kommission ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vornimmt.

(5) Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission nach § 41a Absatz 3 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes muss über ausreichendes Personal verfügen, um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen. Das Personal der Geschäftsstelle soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(6) Zu der sachlichen Ausstattung nach § 41a Absatz 3 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes gehören insbesondere die erforderliche informationstechnische Ausstattung und die Ausstattung, um Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchzuführen.

(7) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen geben zu jedem von der Ethik-Kommission zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen die als Anlage 1 zu § 3 beigefügte schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie die als Anlage 2 zu § 3 beigefügte jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab. Alle entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich zu behandeln.

## **Abschnitt 3**

### **Geschäftsverteilungsplan**

#### **§ 4 Geschäftsverteilungsplan**

(1) Der Geschäftsverteilungsplan legt die Reihenfolge fest, in der die registrierten Ethik-Kommissionen für die Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen zuständig sind. Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt bei der Festlegung der Reihenfolge insbesondere die Gesamtzahl der registrierten Ethik-Kommissionen sowie ihre jeweilige jährliche Kapazität. Der Geschäftsverteilungsplan kann darüber hinaus eine Mindestzahl von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen festlegen, für die jede registrierte Ethik-Kommission zuständig ist. Die festgelegte Reihenfolge der Zuständigkeit darf nur durch eine Änderung des Geschäftsverteilungsplans nach § 41b Absatz 2 Satz 2 oder Satz 3 des Arzneimittelgesetzes geändert werden. Die registrierten Ethik-Kommissionen oder die von den registrierten Ethik-Kommissionen benannte Stelle müssen den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übersenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht über ein Internetportal den Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans binnen eines Monats nach dessen und deren Übersendung. Der Geschäftsverteilungsplan und Änderungen des Geschäftsverteilungsplans gelten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung.

(2) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass sich die Zuständigkeit einer registrierten Ethik-Kommission für ein wissenschaftliches Beratungsgespräch, das im Vorfeld eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen durch die zuständige Bundesoberbehörde unter Beteiligung einer registrierten Ethik-Kommission nach Maßgabe von § 25 Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes durchgeführt wird, bereits nach Absatz 1 Satz 1 richtet. Dies gilt entsprechend, wenn das wissenschaftliche Beratungsgespräch nur durch eine registrierte Ethik-Kommission durchgeführt wird. Die für das Beratungsgespräch zuständige Ethik-Kommission bleibt im Fall eines nachfolgenden Genehmigungsverfahrens zuständig.

(3) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass im Fall des Artikels 6 Absatz 8 Unterabsatz 5 oder des Artikels 7 Absatz 3 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei erneuter Einreichung des Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen die registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die für den hinfälligen Antrag zuständig war.

(4) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für die Bewertung von wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung bei Menschen nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die registrierte Ethik-Kommission zuständig bleibt, die für den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen zuständig war.

(5) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für das Verfahren bei späterer Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die für den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen zuständig war, sofern die Bundesrepublik Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union oder als betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt war.

(6) Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen, in deren Rahmen ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und dafür eine Genehmigung oder eine Anzeige nach Strahlenschutzrecht erforderlich ist, eine registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die auch nach Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist.

## **Abschnitt 4 Genehmigungsverfahren**

### **§ 5 Validierung**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission gibt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes oder ihre Bewertung nach § 40 Absatz 3 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von acht Tagen, nachdem der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingereicht wurde, ab, wenn die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist. Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, hat die Abgabe innerhalb von vier Tagen nach Einreichung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen zu erfolgen. Im Fall einer Mitteilung an den Sponsor nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gibt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes oder ihre Bewertung nach § 40 Absatz 3 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes zu der Stellungnahme des Sponsors oder zu dem vom Sponsor ergänzten Antragsdossier innerhalb von drei Tagen nach deren Eingang über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde ab.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem Sponsor die Mitteilungen nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union die Anmerkungen nach Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

### **§ 6 Prüfung der nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte**

(1) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, soll die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde übermitteln. Die Stellungnahme muss spätestens am 40. Tag nach dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingehen.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission die Frist nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt der zuständigen Ethik-Kommission die entsprechend verlängerten Fristen für ihre Stellungnahme mit.

(4) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von sieben Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(5) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Phase der Konsolidierung im

Sinne von Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. In diesem Fall übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(6) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(7) Hat der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen innerhalb von acht Tagen an die zuständige Bundesoberbehörde, nachdem die zusätzlichen Informationen des Sponsors über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingegangen sind.

(8) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde auch in die Phase der weiteren Konsolidierung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

## **§ 7 Prüfung der nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2, Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten sowie eine entsprechende Begründung.

## **§ 8 Hinzufügung eines zusätzlichen Mitgliedstaats der Europäischen Union**

(1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung bei Menschen nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland auszuweiten, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 42 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(3) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung bei Menschen nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die Bundesrepublik Deutschland auszuweiten, kann die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor nach Artikel 14 Absatz 7 Satz 2, Absatz 8 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Entscheidung nach Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 14 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung

bei Menschen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten sowie eine entsprechende Begründung.

### **§ 9 Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung bei Menschen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission gibt bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung bei Menschen nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Aspekte betrifft, die in Teil I des Bewertungsberichts zu behandeln sind, ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von vier Tagen, nachdem der Antrag über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingereicht wurde, ab, wenn die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ist. Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, hat die Abgabe innerhalb von drei Tagen nach Einreichung des Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung zu erfolgen.

(2) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union die Anmerkungen nach Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, gibt die zuständige Bundesoberbehörde gegenüber dem Sponsor die Mitteilungen nach Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab.

(4) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 17 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(5) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission die Frist nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt der zuständigen Ethik-Kommission die entsprechend verlängerten Fristen für ihre Stellungnahme mit.

(6) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von zehn Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(7) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Phase der Konsolidierung im Sinne von Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. In diesem Fall übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 18 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(8) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

(9) Hat der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen innerhalb von acht Tagen an die zuständige Bundesoberbehörde, nachdem die zusätzlichen Informationen des Sponsors nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingegangen sind.

(10) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde auch in die Phase der weiteren Konsolidierung im Sinne von Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

einzubeziehen. Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung im Sinne von Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

(11) Die zuständige Ethik-Kommission kann den Sponsor nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 und Artikel 22 Absatz 2 und 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.

### **§ 10 Bewertungsverfahren nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Bewertung nach § 40c Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde.

### **§ 11 Korrekturmaßnahmen**

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über beabsichtigte Korrekturmaßnahmen nach § 42 Absatz 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes. Die zuständige Ethik-Kommission gibt ihre Stellungnahme nach § 42 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von sieben Tagen nach dem Tag, an dem sie von der zuständigen Bundesoberbehörde informiert wurde, gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde ab.

## **Abschnitt 5 Gebühren**

### **§ 12 Gebühren**

(1) Der zuständigen Ethik-Kommission stehen die nach dem in der Anlage 3 zu § 12 enthaltenen Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen bei Menschen zu.

(2) Im Übrigen gelten für die zuständigen Ethik-Kommissionen die gebührenrechtlichen Regelungen der Länder.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überweist den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes für die zuständige Ethik-Kommission vereinnahmten Betrag innerhalb von 21 Tagen nach seiner Vereinnahmung und nach Eintritt der Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission.

## **Abschnitt 6 Schlussbestimmungen**

### **§ 13 Inkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die §§ 5 bis 12 treten sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

### **Schlussformel**

Der Bundesrat hat zugestimmt.

### **Anlage 1 (zu § 3)**

### **Antragsbezogene Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen (§ 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes)**

(Fundstelle: BGBl. I 2017, 2339)

## **1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen**

**Anrede**

**(Titel) Vorname Nachname**

**Adresse**

**Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)**

**Aktuelle(s) Beschäftigung(sverhältnis(se)) (ggf. Name des Unternehmens, Tätigkeit)**

**Mitglied der Ethik-Kommission**  **externer Sachverständiger**

**2. Angaben zur klinischen Prüfung bei Menschen**

**Name des Sponsors**

**Titel der klinischen Prüfung bei Menschen**

**EU-Prüfungsnummer**

**3. Angaben zu persönlichen und finanziellen Interessen**

1. Sind Sie an der vorliegenden klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt oder werden Sie an dieser beteiligt sein?

Ja  Nein

2. Haben Sie durch die klinische Prüfung bei Menschen einen finanziellen oder persönlichen Nutzen?

Ja  Nein

3. Liegt ein Interessenkonflikt in Bezug auf die zu bewertende klinische Prüfung bei Menschen, den Sponsor, die beteiligten pharmazeutischen Unternehmen, die Prüfstellung, die an der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligten Prüfer, die Personen, die die klinische Prüfung bei Menschen finanzieren, oder eine andere Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt ist, vor?

Ja  Nein

Sind Sie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung?

Ja  Nein

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich behandelt.\*

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind.

Datum

Unterschrift

\* Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.

**Anlage 2 (zu § 3)**

**Jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen (Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014)**

(Fundstelle: BGBl. I 2017, 2340 - 2342)

**1. Angaben zu persönlichen Verhältnissen**

**Anrede**

**(Titel) Vorname Nachname**

**Adresse**

**Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)**

**Aktuelle(s) Beschäftigung(sverhältnis(se)) (ggf. Name des Unternehmens, Tätigkeit)**

**Mitglied der Ethik-Kommission**  **externer Sachverständiger**

Haben sich Änderungen gegenüber Ihrer Erklärung zu Ihren finanziellen Interessen aus dem vorangegangenen Kalenderjahr \_\_\_ ergeben?

Ja  Nein

Falls „Ja“ oder im Fall der erstmaligen Abgabe der Erklärung oder im Fall der fehlenden Abgabe der Erklärung im vorangegangenen Kalenderjahr, beantworten Sie bitte die Fragen 2 Buchstabe a bis f.

## 2. Angaben zu beruflichen und finanziellen Verhältnissen

### a) Beschäftigungsverhältnisse<sup>1</sup>

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre, abgesehen von dem/den unter 1. genannten Beschäftigungsverhältnis/sen, in einer Organisation im Gesundheitswesen (pharmazeutisches Unternehmen<sup>2</sup>, Universität, Interessenverband, Auftragsforschungsinstitut, Hersteller, Forschungseinrichtung) beschäftigt?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation	Zeitraum (Monat/Jahr)	Funktion

### b) Beratungsverhältnisse<sup>3</sup>

Sind Sie gegenwärtig oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre in einer Organisation im Gesundheitswesen oder für eine Organisation im Gesundheitswesen beratend tätig?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation	Zeitraum (Monat/Jahr)	Funktion

### c) Drittmittel oder sonstige Unterstützung

Erhalten Sie derzeit oder erhielten Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt finanzielle, personelle oder sonstige Unterstützung für Forschungsaktivitäten oder für andere wissenschaftliche Tätigkeiten wie z. B. Gutachten oder Patentanmeldungen?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Unterstützers	Art und Zweck der Unterstützung	Zeitraum (Monat/Jahr)

### d) Beteiligungen

Halten Sie eine finanzielle Beteiligung (z. B. Aktien) an einer Organisation im Gesundheitswesen (Investmentfonds ausgenommen)?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name der Organisation
-----------------------


**e) Patente**

Halten Sie ein Patent für ein Arzneimittel/einen Wirkstoff?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des pharmazeutischen Unternehmens/des Herstellers	Name des Arzneimittels/Wirkstoffs

**f) Prüfer**

Sind oder waren Sie innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre Prüfer bei einer klinischen Prüfung bei Menschen?

Ja  Nein

Falls „Ja“, ergänzen Sie bitte die nachfolgenden Angaben:

Name des Sponsors	Zeitraum (Monat/Jahr)	Produktname	Therapeutische Indikation

**3. Datenschutz**

Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich behandelt.<sup>4</sup>

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass die Angaben wahrheitsgemäß sind und außer den oben angegebenen Interessen und \_\_\_\_\_ (ggf. hier weitere Angaben einfügen) keine weiteren Tatsachen vorliegen, die geeignet sind, die Auswirkungen auf die Unparteilichkeit haben könnten.

Ich verpflichte mich, jede Änderung der vorstehenden Angaben unverzüglich gegenüber der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission anzuzeigen.

Datum

Unterschrift

- 
- <sup>1</sup> Beschäftigung meint jede Form einer Tätigkeit in Teil- oder Vollzeit, bezahlt oder unbezahlt in einer Organisation im Gesundheitswesen.
  - <sup>2</sup> Pharmazeutisches Unternehmen ist jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die Arzneimittel erforscht, entwickelt, herstellt, in Verkehr bringt oder vertreibt. Dies schließt Unternehmen ein, auf die durch Vertrag Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Bereitstellung von Arzneimitteln übertragen werden.
  - <sup>3</sup> Beratungsverhältnis meint jede beratende Tätigkeit ungeachtet ihrer vertraglichen Grundlage und ihrer Vergütung.
  - <sup>4</sup> Davon unberührt bleiben gesetzliche Ansprüche auf die Herausgabe von Informationen.

**Anlage 3 (zu § 12)**  
**Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen**

(Fundstelle: BGBl. I 2017, 2343)

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
<b>1</b>	<b>Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 400
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 2 400
1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 300
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	800 bis 3 300
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 400
<b>2</b>	<b>Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts</b>	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 200
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 800
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	300
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	50
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	300
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	100
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	50
<b>3</b>	<b>Bewertung einer wesentlichen Änderung</b>	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	300 bis 1 800
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	500 bis 2 500
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	300 bis 900
<b>4</b>	<b>Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500
<b>5</b>	<b>Bewertung Jahresbericht</b>	1 100
<b>6</b>	<b>Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung</b>	je Mitarbeiter je Stunde

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
6.1	Verwaltungsmitarbeiter	60
6.2	Wissenschaftlicher Mitarbeiter	90
6.3	Hochschullehrer	105