
Test-System zur Registrierung gemäß § 41a AMG (2.3)

Datum Abgeschickt
IP-Adresse
Weiterleitungs-URL

1. Kontaktdaten

Geben Sie bitte nachfolgend die vollständige **Bezeichnung, Postanschrift, Telefon-** und **Telefaxnummer** sowie die **E-Mail-Adresse** der zu registrierenden Ethik-Kommission an.

Bezeichnung der Kommission:
Straße und Hausnummer der Kommission:
Postleitzahl und Ort der Kommission:
Bundesland des Sitzes der Kommission:
Nordrhein-Westfalen [NRW]
E-Mail-Adresse der Kommission:
Telefonnummer der Kommission:
Telefaxnummer der Kommission:

2. Träger der Ethik-Kommission

Geben Sie bitte nachfolgend Anschrift und Kontaktdaten der Ansprechperson des Trägers der Ethik-Kommission an.

Bezeichnung und Anschrift des Trägers der Ethik-Kommission
Anrede der Ansprechperson:
Frau [Frau]
Akademischer Titel der Ansprechperson (optional):
Vorname der Ansprechperson:
Nachname der Ansprechperson:
Telefonnummer der Ansprechperson:

E-Mail-Adresse der Ansprechperson:

Fundstelle der Vorschrift im anzuwendenden Landesrecht, die die Errichtung der Ethik-Kommission für arzneimittelrechtliche Bewertungen regelt:

3. Vorsitz der Ethik-Kommission

Geben Sie bitte nachfolgend die Kontaktdaten des Vorsitzes der Ethik-Kommission an.

Anrede des Kommissionsvorsitzes:

Frau [Frau]

Akademischer Titel/Grad des Kommissionsvorsitzes (optional):

Vorname des Kommissionsvorsitzes:

Nachname des Kommissionsvorsitzes:

4. Zusammensetzung und Expertise

Die Ethik-Kommission muss gemäß § 3 Absatz 1 KPBV in Verbindung mit § 41a Absatz 3 Nummer 1 und 2 AMG interdisziplinär zusammengesetzt sein. Bitte beantworten Sie im Folgenden durch Markieren der "JA" oder "NEIN"-Optionsfelder, ob die zu registrierende Ethik-Kommission über die Mitglieder oder externe Sachverständige mit den aufgeführten Qualifikationen verfügt.

a) Eine Person mit mindestens **erstem juristischen Examen**

Ja [Y]

b) Eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der **Ethik in der Medizin**

Ja [Y]

c) Eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der **Versuchsplanung und Statistik**

Ja [Y]

d) **Drei Ärzte oder Ärztinnen** mit Erfahrung in der **klinischen Medizin**, davon ein Facharzt oder eine Fachärztin für **klinische Pharmakologie** oder für **Pharmakologie und Toxikologie**

Ja [Y]

e) Ein **Laie**, der weder über eine Befugnis zur Heilkunde oder eine pharmazeutische Ausbildung verfügen darf, noch ein Jurist, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin oder eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik ist und der nicht zu den externen Sachverständigen gehören darf.

Ja [Y]

f) Die Mitglieder und externen Sachverständigen der zu registrierenden Ethik-Kommission verfügen über **ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache**

Ja [Y]

Nach § 2 Satz 5 KPBV muss der Registrierungsantrag Angaben dazu enthalten, ob die Ethik-Kommission nach **Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert** ist.

Die Ethik-Kommission ist nach Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert [JA]

5. Paritätische Besetzung

Eine paritätische Besetzung der Kommission ist gemäß § 3 Absatz 3 KPBV in Verbindung mit § 41a Absatz 3 Nummer 3 AMG anzustreben. Das Ziel gleichberechtigter Teilhabe ist bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen zu berücksichtigen. Bitte teilen Sie nachfolgend die Besetzung der zu registrierenden Ethik-Kommission mit.

Anzahl der männlichen Mitglieder :

0

Anzahl der weiblichen Mitglieder :

0

Bei der Wahl des Vorsitzes sollen weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen. Ist dies der Fall gewesen?
--

Ja [Y]

6. Geschäftsordnung

Nach § 3 Absatz 4 KPBV in Verbindung mit § 41a Absatz 3 Nummer 4 AMG ist für die Registrierung einer Ethik-Kommission eine Geschäftsordnung erforderlich, welche insbesondere verpflichtende Regelungen über die Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. 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.

Bitte geben Sie in den jeweiligen Feldern an, in welchen Paragraphen oder Abschnitten der Geschäftsordnung der zu registrierenden Ethik-Kommission die nachfolgenden Kriterien behandelt werden. **Wird das Kriterium nicht behandelt, geben Sie "-" in das entsprechende Feld ein.**

Angabe: [a] Fundstelle zu Regelungen zur Geschäftsführung][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [b] Fundstelle zu Regelungen über den Vorsitz][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [c] Fundstelle zu Regelungen zur Vorbereitung von Beschlüssen][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [d] Fundstelle zu Regelungen zur Beschlussfassung][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [e] Fundstelle zu Regelungen zur Ehrenamtlichkeit der Mitglieder und externen Sachverständigen][§, Ziffer etc.]

Angabe: [f] Fundstelle zu Regelungen zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen][§, Ziffer etc.]

Angabe: [g] Fundstelle zu Regelungen über die Fristen zur Abgabe der jährlichen Erklärung über finanzielle Interessen sowie der antragsbezogenen Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und der hinzugezogenen externen Sachverständigen][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [h] Fundstelle zu Regelungen über die Feststellung einer möglichen Befangenheit eines Mitglieds oder Sachverständigen][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [i] Fundstelle zu Regelungen über den Ausschluss befangener Mitglieder von der Beratung und Abstimmung im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen][§, Ziffer etc.]
--

Angabe: [j] Fundstelle zu Regelungen in der Geschäftsordnung, in welchen die Ethik-Kommission festlegt, dass ihre Bewertungen nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vorgenommen werden, insbesondere unter Beachtung der von der Bundesärztekammer bekannt gemachten Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen in ihrer jeweils gültigen Fassung][§, Ziffer etc.]

Angabe: [k] Fundstelle zu Regelungen zu Tätigkeitsberichten][§, Ziffer etc.]

Angabe: [l] Fundstelle zu Regelungen zu Sitzungsprotokollen][§, Ziffer etc.]

Angabe: [m] Fundstelle zu Regelungen zu Aufbewahrungsfristen für Dokumente][§, Ziffer etc.]

Angabe: [n] Fundstelle zu Regelungen zur Fortbildungspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen (optional)][§, Ziffer etc.]

7. Upload der Geschäftsordnung

Bitte übermitteln Sie per Upload die **Geschäftsordnung der Ethik-Kommission**. Neben dem Hauptdokument können bis zu drei weitere Dateien übertragen werden. Bitte verwenden Sie **keine gescannten Dokumente**, sondern nur Dokumente in direkt maschinenlesbarem Format.

Upload

Test.docx (13KB) Test - Test

filecount - Upload

1

8. Erreichbarkeit der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle hat gemäß § 3 Absatz 5 KPBV in Verbindung mit § 41a Absatz 3 Nr. 5 AMG über ausreichendes Personal zu verfügen, um die **Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen**. Auch während Urlaubs- und Abwesenheitszeiten des Personals der Geschäftsstelle ist eine hinreichende Vertretung zu gewährleisten. Bitte teilen Sie gemäß § 2 Satz 4 KPBV die Uhrzeiten mit, zu welchen die Geschäftsstelle täglich erreichbar ist. Sofern die Geschäftszeiten an einem Wochentag nicht durchgängig sein sollten, geben Sie bitte die entsprechenden Zeitabschnitte Komma getrennt an (z.B. 9-12, 14-16, 17:30-19:30)

Erreichbarkeit: [Montags][Uhrzeit(en)]

Erreichbarkeit: [Dienstags][Uhrzeit(en)]

Erreichbarkeit: [Mittwochs][Uhrzeit(en)]

Erreichbarkeit: [Donnerstags][Uhrzeit(en)]

Erreichbarkeit: [Freitags][Uhrzeit(en)]

9. Personalausstattung der Geschäftsstelle

Das Personal soll hinzu ausreichend qualifiziert sein, um auch englischsprachige Unterlagen bearbeiten zu können. Bitte teilen Sie gemäß § 2 Satz 4 KPBV die **Gesamtanzahl** der in der Geschäftsstelle beschäftigten, ausreichend qualifizierten vollzeit- und teilzeitbeschäftigten Personen mit.

99

Bitte teilen Sie die gemäß § 2 Satz 4 KPBV die in der Geschäftsstelle beschäftigten, ausreichend qualifizierten Personen in Form von **Vollzeitäquivalentbeschäftigten (VZÄ)** mit. Bitte addieren Sie dazu die individuellen Prozentsätze der Teilzeitbeschäftigten (1-99%) und Vollzeitbeschäftigten (100%) und geben das Ergebnis als Dezimalzahl an (z.B. entsprechen 3 Personen mit 50% der regulären Arbeitszeit 1,5 VZÄ).

99

10. Antragszahlen der letzten 12 Monate

Bitte geben Sie die **Anzahl der in den letzten 12 Monaten** bewerteten **Erstanträge** auf zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung an, bei denen die Ethik-Kommission gemäß § 42 Abs. 1 AMG **federführend** zuständig war.

0

11. Sachliche Ausstattung der Geschäftsstelle

Die sachliche Ausstattung der Geschäftsstelle muss nach § 3 Absatz 6 KPBV in Verbindung mit § 41a Absatz 3 Nr. 6 AMG ermöglichen, dass kurzfristig Abstimmungsverfahren durchgeführt und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte erstellt werden können. Dies ist im Folgenden zu bestätigen.

Ausstattung der Geschäftsstelle [Die Geschäftsstelle verfügt über ausreichende **Telekommunikationseinrichtungen** zur Teilnahme an Telefon- und Internetvideokonferenzen]

Ja [Y]

Ausstattung der Geschäftsstelle [Die IT-Ausstattung der Geschäftsstelle ist ausreichend für eine vollständige Teilnahme am **Internet- und E-Mail-Verkehr**]

Ja [Y]

Ausstattung der Geschäftsstelle [Mindestens **zwei verschiedene Internet-Browser** der aktuellen Generation (Firefox, Internet Explorer, Chrome, Safari, Opera etc.) verfügbar]

Ja [Y]

Ausstattung der Geschäftsstelle [Softwareausstattung vorhanden, um **PDF**-Dateien der neusten Version lesen und bearbeiten (kommentieren) zu können]

Ja [Y]

Ausstattung der Geschäftsstelle [Softwareausstattung vorhanden, um Microsoft **WORD**-Dateien der neusten Version bearbeiten zu können]

Ja [Y]

Ausstattung der Geschäftsstelle [Softwareausstattung vorhanden, um Microsoft **EXCEL**-Dateien der neusten Version bearbeiten zu können]

Ja [Y]

Ausstattung der Geschäftsstelle [Softwareausstattung vorhanden, um Microsoft **POWERPOINT**-Dateien der neusten Version bearbeiten zu können]

Ja [Y]

12. Unabhängigkeit der Mitglieder und Sachverständigen

Erklärung zu **persönlichen und finanziellen Interessen** [Der Antragsteller verpflichtet sich durch Markierung des nebenstehenden Kästchens sicherzustellen, dass die Ethik-Kommission zu jedem von ihr zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen von ihren Mitgliedern und den externen Sachverständigen die als Anlage 1 zu § 3 KPBV beigefügte schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie die als Anlage 2 zu § 3 KPBV beigefügte jährliche schriftliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einholt. Der Antragsteller verpflichtet sich durch Markierung des nebenstehenden Kästchens darüber hinaus, die entsprechenden Daten in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich zu behandeln.]

Ja [Y]

13. Anzeige von Änderungen

Verpflichtungserklärung zur **Anzeige von Änderungen**: [Die zu registrierende Ethik-Kommission verpflichtet sich gemäß § 41a Absatz 4 AMG, dem BfArM alle Änderungen, welche die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mitzuteilen. Gegebenenfalls erforderliche Nachweise, etwa bei sich ändernder personeller Besetzung der für die Registrierung erforderlichen qualifizierten Mitglieder oder externer Sachverständiger, werden auf elektronischem Wege an das BfArM übermittelt.]

Ja [Y]

14. Abschluss des Registrierungsverfahrens

Sie haben alle Fragen zur Registrierung beantwortet. Durch Betätigung der **Schaltfläche "Absenden"** wird der Antrag abgeschlossen und die Daten werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt.

Bitte kontrollieren Sie zuvor noch einmal alle Angaben auf **Vollständigkeit und Richtigkeit**. Eine spätere Korrektur Ihrer Eingaben ist technisch nicht mehr möglich.

Wenige Sekunden nach Betätigen der "Absenden"-Schaltfläche wird Ihnen eine PDF-Datei mit Ihren Registrierungsdaten zum Download angeboten. Bitte speichern Sie diese Datei und bewahren Sie sie für eventuelle Rückfragen auf.