

# Standard Operating Procedure

ET06-H  
Version V03

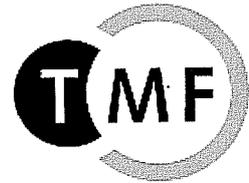
## Ethikkommission außerhalb von Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) oder gemäß §23b MPG



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle ([info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.



## Standard Operating Procedure

### ET06-H

### Ethikkommission außerhalb von Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) oder gemäß §23b MPG

Version: V03 Gültig ab: 15.09.2015  
Ersetzte Version: V02 vom: 02.11.2011

Autor:  
Dr. Sabine Gack  
KKS Heidelberg

28.07.2015  
Datum

[Handwritten Signature]  
Unterschrift

Freigabe I:  
Sprecher FG-PM

5.8.15  
Datum

[Handwritten Signature]  
Unterschrift

Freigabe II:  
Sprecher Vorstand KKS

09.08.15  
Datum

[Handwritten Signature]  
Unterschrift

**Zielgruppen:** Leiter/in KKS, Projektmanager/in, Monitor/in

**Status der SOP:** unverbindlich

Anlagen: ET06-H-A1

Muster: Übertragung der Verpflichtung zur  
Beratung durch die Ethikkommission an das  
KKS

Status der  
Anlage

Muster

**Inhaltsverzeichnis**

	Seite
1 Ziel .....	4
2 Geltungsbereich der SOP .....	4
3 Hintergrund .....	4
4 Prozesse .....	4
4.1 Allgemeine Informationen .....	4
4.1.1 Zuständige Ethikkommissionen .....	4
4.1.2 Verantwortlichkeiten bei der Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission .....	5
4.2 Beratung durch die für den Studienleiter zuständige Ethikkommission (erstvotierende EK - Erstvotum) vor Beginn einer klinischen Studie .....	5
4.3 Beratung durch die für weitere Prüfstellen/Prüfer zuständige Ethikkommission (zweitvotierende EK – Zweitvotum bzw. lokales Votum) vor Beginn einer klinischen Studie in einer Prüfstelle .....	6
4.4 Vorgehen bei Änderungen während einer klinischen Studie gegenüber den Ethikkommissionen .....	7
4.4.1 Vorgehen bei inhaltlichen Änderungen nach Beginn einer klinischen Studie ...	8
4.4.2 Vorgehen bei zusätzlichen Prüfstellen nach Beginn einer klinischen Studie ...	8
4.4.3 Vorgehen bei Wechsel des Prüfers in einer Prüfstelle .....	9
4.5 Weitere Meldungen und Berichte an die Ethikkommission .....	9
4.5.1 Meldungen von unerwünschten Ereignissen .....	9
4.5.2 Mitteilung über Abbruch/Beendigung der klinischen Studie .....	9
4.5.3 Ergebnisse der Studie .....	9
5 Referenzen .....	9
6 Änderungen .....	10

## 1 Ziel

Ziel dieser SOP ist die Festlegung eines einheitlichen Qualitätsstandards der Mitglieder des KKS-Netzwerks (Abk. KKS-N) für das Verfahren bei der Beratung durch die Ethikkommission (EK) nach den regulatorischen Vorgaben vor, während und nach Durchführung einer klinischen Studie außerhalb von Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) oder gemäß §23b MPG.

## 2 Geltungsbereich der SOP

Die vorliegende SOP beschreibt ausdrücklich das Vorgehen bei einer klinischen Studie, sofern diese nicht in die Definition der klinischen Prüfung gemäß § 4 Nr. 23, Satz 1 des AMG und in den Geltungsbereich der §§20 – 23a MPG fallen. Dies gilt z.B. für klinische Studien mit Medizinprodukten gemäß §23b MPG, chirurgische Studien, Studien mit psychotherapeutischer Intervention, etc.

Voraussetzung für die Übernahme der beschriebenen Tätigkeiten durch das KKS ist eine schriftliche Legitimierung im Vorfeld (z.B. Vertrag, Vollmacht), die entsprechenden Verpflichtungen im Rahmen der klinischen Studien für den Sponsor/Auftraggeber wahrzunehmen.

## 3 Hintergrund

Für die oben genannten klinischen Studien ist gemäß folgenden Regelwerken die Beratung des Studienleiters und der Prüfer durch eine EK erforderlich:

- Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung [1]
- ICH-GCP E6 [3]
- Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (§15 Absatz 1) [2]  
Die Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte wird von den einzelnen Bundesländern unterschiedlich umgesetzt. Hieraus können sich für einen Prüfer zum Teil weitergehende Beratungspflichten ergeben. Daher ist vor jedem Forschungsvorhaben vom Studienleiter bzw. Prüfer bei der für ihn zutreffenden, i.d.R. länderspezifischen, Berufsordnung zu prüfen, welche Beratungspflicht besteht.  
Das KKS-N fühlt sich dieser Leitlinie als Standard für Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten, auch für Studien außerhalb des AMG und MPG verpflichtet.  
Zudem müssen von DFG und BMBF geförderte Studien nach den Grundsätzen von GCP durchgeführt werden. Die Zuwendungsempfänger müssen dies schriftlich erklären.
- ISO 14155 in der aktuellen Fassung [4]  
Diese ist zusätzlich zu den o. g. Regularien für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gemäß §23b MPG heranzuziehen, um genauere Vorgaben für die Durchführung dieser Prüfungen zu erhalten

Es gelten folgende Definitionen:

**Studienleiter** bezeichnet die Person, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Benennung wurde gewählt um sich von der Bezeichnung „Leiter der klinischen Prüfung“ (gemäß AMG und MPG) abzugrenzen. **Prüfer** ist der hauptverantwortliche Arzt in einer Prüfstelle. Sind weitere Ärzte beteiligt, werden sie als **Zweitprüfer** bezeichnet. **Sponsor/Auftraggeber** ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Organisation, Durchführung und Finanzierung einer klinischen Studie übernimmt.

## 4 Prozesse

### 4.1 Allgemeine Informationen

#### 4.1.1 Zuständige Ethikkommissionen

Zunächst muss eindeutig geklärt werden, ob es sich tatsächlich um eine klinische Studie handelt, die nicht unter das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz §§20 – 23a fällt.

Unterstützung für die Entscheidungsfindung kann durch EK und/oder Behörden eingeholt werden.

Ist dies und die gemäß der Berufsordnung vorgegebene länderspezifische Beratungspflicht geklärt, muss zunächst ein Antrag auf Beratung und Stellungnahme durch die EK des Studienleiters gestellt werden (**erstvotierende EK**).

Bei multizentrischen klinischen Studien ist im Anschluss eine Beratung und Stellungnahme durch die für die weiteren Prüfer in den Prüfstellen zuständigen EKs (**zweitvotierende EK**) notwendig, falls von den einzelnen EKs und der jeweiligen Musterberufsordnung gefordert. Erst nach Vorliegen einer zustimmenden Stellungnahme darf mit der Durchführung der klinischen Studie in den einzelnen Zentren begonnen werden.

Informationen zu den Anforderungen der EKs finden sich unter:  
<http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php/de/sonstige-studien> (Abfrage 30.06.2015) [5]

#### HINWEIS:

Eine Anzeige bei der Bundesoberbehörde oder den lokalen Behörden ist bei klinischen Studien außerhalb von AMG, MPG und gemäß §23b MPG nicht vorgesehen und entfällt daher.

Auch klinische Studien außerhalb AMG, MPG oder gemäß §23b MPG sollten vor Einschluss des ersten Patienten in einem öffentlichen Register registriert werden (siehe z. B. <http://www.icmje.org>) [6].

#### 4.1.2 Verantwortlichkeiten bei der Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission

Der Studienleiter bzw. die Prüfer sind für den Antrag auf Beratung durch die für sie zuständige EK verantwortlich.

Die Übertragung dieser Aufgabe an [das KKS] ist durch den Prüfer neben einer möglichen vertraglichen Festlegung schriftlich zu fixieren, z. B. unter Nutzung der Anlage A1.

Auch wenn das KKS die Unterlagen für den Antrag auf Beratung bei der zuständigen EK einreicht, findet die Kommunikation zum Antrag in manchen Fällen ausschließlich zwischen dem Prüfer und der EK statt. Die meisten EKs lassen dem KKS aber auf Anfrage eine Kopie der entsprechenden Korrespondenz zukommen. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen diese Unterlagen beim Prüfer angefordert werden.

#### 4.2 Beratung durch die für den Studienleiter zuständige Ethikkommission (erstvotierende EK - Erstvotum) vor Beginn einer klinischen Studie

- Recherche bei der zuständigen EK über die einzureichenden Unterlagen und entsprechenden Vorgaben, die in der Regel mindestens Folgendes beinhalten:
  - Unterzeichnetes Anschreiben (unter Berücksichtigung ethikkommissionsspezifischer Vorgaben, sonst formlos)
  - [Dokumentation der Übertragung des Antrages an die EK an das KKS]
  - Ggf. ethikkommissionspezifisches Antragsformular/Checkliste

Projektmanager

Projektmanager

Projektmanager

- Prüfplan (mind. mit Unterschrift des Auftraggebers/Sponsors, Studienleiters)
  - Deutsche Zusammenfassung (bei englischsprachigem Prüfplan)
  - Lebenslauf des Studienleiters
  - Patienteninformation/-einwilligungserklärung / Erklärung zum Datenschutz
  - bei einem Antrag gemäß §23b MPG: CE-Kennzeichnung und Unterlagen zum Medizinprodukt
  - falls studienspezifisch erforderlich: Probandenversicherung
  - ggf. Muster-CRF
  - ggf. weiteres Informationsmaterial für Studienteilnehmer
  - ggf. Kostenübernahmeerklärung
- Einzureichende Unterlagen sind gemäß den jeweiligen Gegebenheiten zusammenzustellen.
  - Unterlagen in Papierform und ggf. in elektronischer Form sind bei der EK einzureichen. Dabei ist die, von der erstvotierenden EK geforderte, Anzahl der Exemplare zu beachten.
  - Ist eine zustimmende Stellungnahme mit Empfehlungen verbunden, liegt die Umsetzung der Empfehlung im Ermessen des Studienleiters/Prüfers und erfolgt nach Rücksprache mit dem Auftraggeber/Sponsor. Es wird empfohlen die Empfehlungen der EK umzusetzen.
  - Umsetzungen von Empfehlungen sind der EK mitzuteilen.
  - Ist eine zustimmende Stellungnahme mit Auflagen verbunden, so sind die Auflagen nach Rücksprache mit dem Auftraggeber/Sponsor umzusetzen und die EK davon zu unterrichten. Die zustimmende Bewertung ist abzuwarten.
  - Der gesamte Schriftverkehr mit der erstvotierenden EK und die Stellungnahme (Votum) ist Bestandteil des Trial Master File (TMF) und muss aufbewahrt werden (siehe SOP „Trial Master File“).
  - Eine Kopie der Stellungnahme der erstvotierenden EK muss in jedem Investigator Site File (siehe SOP „Investigator Site File“) der teilnehmenden Prüfstellen abgelegt werden.

Projekt-  
manager,  
Monitor

#### **4.3 Beratung durch die für weitere Prüfstellen/Prüfer zuständige Ethikkommission (zweitvotierende EK – Zweitvotum bzw. lokales Votum) vor Beginn einer klinischen Studie in einer Prüfstelle**

Projekt-  
manager

Es wird empfohlen auch bei den zweitvotierenden EK zunächst die Unterlagen des Antrages zum Erstvotum einzureichen (inklusive Checkliste der erstvotierenden EK), da die Praxis gezeigt hat, dass der überwiegende Teil der EK dies akzeptiert. Diese Vorgehensweise vereinfacht erfahrungsgemäß das Verfahren und kann somit Zeit und Kosten einsparen. Alternativ empfiehlt es sich, sich auf der Homepage der jeweiligen EK zu informieren oder ggf. bei der EK anzurufen, welche Anforderungen für den Antrag gestellt werden.

Besteht eine EK auf die Einhaltung ihrer speziellen Vorgaben ist, wie nachfolgend festgelegt, vorzugehen:

- Recherche bei den zuständigen EK über die einzureichenden Unterlagen und entsprechenden Vorgaben, die in der Regel mindestens Folgendes beinhalten:
  - Unterlagen gemäß Kapitel 4.2
  - Zusätzlich erforderlich:
    - ggf. Antragsformular/Checkliste der zweitvotierenden EK
    - Stellungnahme der erstvotierenden EK
    - Lebenslauf des Prüfers
    - Patienteninformation/-einwilligungserklärung / Erklärung zum Datenschutz (ggf. an lokale Erfordernisse angepasst)
- Lokale Änderungen des Protokolls sind nicht erlaubt. Das Protokoll kann nur nach Rücksprache mit dem Studienleiter und dem Auftraggeber, in Form eines Änderungsantrags (Amendment), geändert werden und ist zunächst der erstvotierenden EK vorzulegen (siehe Kapitel 4.4)
- Einzureichende Unterlagen sind gemäß den jeweiligen Anforderungen zusammenzustellen.
- Unterlagen sind in Papierform (1-fach) und ggf. in elektronischer Form bei der EK einzureichen. Ggf. ist die geforderte Anzahl der Exemplare zu beachten.
- Ist eine zustimmende Stellungnahme mit Empfehlungen verbunden, liegt die Umsetzung der Empfehlung im Ermessen des Studienleiters/Prüfers und erfolgt nach Rücksprache mit dem Auftraggeber. Es wird empfohlen die Empfehlungen der EK umzusetzen.
- Umsetzungen von Empfehlungen sind der EK mitzuteilen.
- Ist eine zustimmende Stellungnahme mit Auflagen verbunden, so sind die Auflagen nach Absprache mit dem Auftraggeber umzusetzen und die EK davon zu unterrichten. Die zustimmende Bewertung ist abzuwarten.
- Der gesamte Schriftverkehr mit der zweitvotierenden EK und die Stellungnahme ist Bestandteil des Trial Master File (TMF) und muss dort aufbewahrt werden (siehe SOP SP03-H „Trial Master File“). Es sollte auch eine schriftliche Dokumentation abgelegt werden, falls eine EK keine Information bzw. Antragsunterlagen wünscht.
- Die jeweilige Stellungnahme der zweitvotierenden EK sowie der Schriftverkehr muss im entsprechenden Investigator Site File (ISF) abgelegt werden (siehe SOP SP04-H „Investigator Site File“).

Projekt-  
managerProjekt-  
manager,  
Monitor

#### 4.4 Vorgehen bei Änderungen während einer klinischen Studie gegenüber den Ethikkommissionen

Gemäß ICH-GCP und der Deklaration von Helsinki bedürfen Änderungen während einer klinischen Studie, die einen Einfluss auf die ethische und rechtliche Beurteilung haben, einer zustimmenden Stellungnahme der EK.

Projekt-  
manager

Nach Erteilung einer positiven Stellungnahme vor Beginn einer klinischen Studie sind z. B. inhaltliche Änderungen des Studienprotokolls (Amendment) sowie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung, zusätzliche Prüfstellen und Änderungen des Prüfers den zuständigen EK mitzuteilen.

Bei multizentrischen klinischen Studien wird empfohlen, zuerst die Beratung und Stellungnahme der erstvotierenden EK des Studienleiters und anschließend die Beratung und ggf. Stellungnahme der zweitvotierenden EK der weiteren Prüfer einzuholen.

Erst dann sollten die Änderungen in den Prüfstellen umgesetzt werden.

Änderungen zum Schutz der Studienteilnehmer, die ein sofortiges Handeln erfordern, können in Ausnahmefällen allen EKs gleichzeitig mitgeteilt und die Änderungen sofort umgesetzt werden.

#### 4.4.1 Vorgehen bei inhaltlichen Änderungen nach Beginn einer klinischen Studie

Das Prozedere entspricht dem beschriebenen Vorgehen bei Beratung vor Studienbeginn, wobei auch hier die Anforderungen der jeweiligen EK zu berücksichtigen sind.

Minimal einzureichende Unterlagen sind:

- Unterzeichnetes Anschreiben
- Alle von den Änderungen betroffenen Dokumente, wie Amendment bzw. geänderter Prüfplan, geänderte Patienteninformation, etc.
- Der gesamte Schriftverkehr mit den EK und die Stellungnahmen sind Bestandteil des Trial Master File (TMF) und müssen dort aufbewahrt werden.
- Die Stellungnahme der erstvotierenden EK und die der jeweiligen zweitvotierenden EK sowie ggf. relevante Korrespondenz sind im entsprechenden Investigator Site File (ISF) abzulegen.

Projekt-  
manager

Projekt-  
manager,  
Monitor

#### 4.4.2 Vorgehen bei zusätzlichen Prüfstellen nach Beginn einer klinischen Studie

Sollen nach Beginn einer klinischen Studie zusätzliche Prüfstellen an der Studie teilnehmen, muss überprüft werden wie das Vorgehen der zuständigen EK gewünscht ist. Es gibt EK, die auf eine Beratung verzichten, aber dennoch über Zentren in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert werden wollen. Je nach Vorbedingung ist folgendermaßen vorzugehen:

Es liegt bereits eine Beratung und Stellungnahme der für die neue Prüfstelle zuständigen EK vor:

- Unterzeichnetes Anschreiben mit Angaben zu der neuen Prüfstelle
- [Dokumentation der Übertragung des EK-Antrags an das KKS]
- Lebenslauf des Prüfers

Die für die neue Prüfstelle zuständige EK war bislang noch nicht involviert:

- Vorgehen gemäß Kap. 4.3

Der Umgang der EK mit der Mitteilung über neue Prüfstellen ist sehr unterschiedlich:

- Es ist möglich dass die EK keine schriftliche Antwort gibt. In diesem Fall ist vor der Einbeziehung der neuen Prüfstelle in die Studie die EK zu kontaktieren, um sich den Eingang bestätigen zu lassen. Bestätigt die EK den Eingang nur mündlich (bei telefonischer Anfrage) und ist nicht bereit den Eingang schriftlich zu bestätigen, so ist dies zu dokumentieren.
- Häufig wird das Anschreiben mit dem Vermerk der Kenntnisnahme zurückgeschickt.
- Die EK teilt mit, dass die Meldung neuer Prüfstellen unerwünscht ist. Sollte diese Mitteilung nur mündlich erfolgen, ist dies ebenfalls zu dokumentieren.

Projekt-  
manager

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der gesamte Schriftverkehr mit den EK und die möglichen Stellungnahmen sind Bestandteil des Trial Master File (TMF) und müssen dort aufbewahrt werden.</li> </ul>	Projektmanager, Monitor
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine mögliche Stellungnahme der erstvotierenden EK und die der jeweiligen zweitvotierenden EK sind im entsprechenden Investigator Site File (ISF) abzulegen (siehe SOP „Investigation Site File“). Ist eine Stellungnahme nicht vorhanden, sind die Dokumente über die Nachmeldung der Prüfstelle im ISF abzulegen.</li> </ul>	
<h4>4.4.3 Vorgehen bei Wechsel des Prüfers in einer Prüfstelle</h4>	
<p>Wechselt während einer klinischen Studie in einer Prüfstelle der Prüfer, ist dies der jeweils zuständigen EK mitzuteilen. Hierzu ist mind. einzureichen:</p>	Projektmanager
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterzeichnetes Anschreiben mit Angaben zu dem neuen Prüfer</li> <li>• [Dokumentation der Übertragung des EK-Antrags an das KKS</li> <li>• Lebenslauf des Prüfers</li> </ul>	
<p>Zum Umgang der EK mit der Mitteilung über den Prüferwechsel und Ablage im TMF und ISF siehe Kap. 4.4.1 und 4.4.2.</p>	Projektmanager, Monitor
<h4>4.5 Weitere Meldungen und Berichte an die Ethikkommission</h4>	
<h5>4.5.1 Meldungen von unerwünschten Ereignissen</h5>	
<p>Um die Einhaltung der Deklaration von Helsinki und der ICH-GCP-Guideline auch bei klinischen Studien außerhalb von AMG, MPG und gemäß §23b MPG sicherzustellen, ist für jede klinische Studie ein Prozedere zum Umgang mit (schweren) unerwünschten Ereignissen zu etablieren. Orientierung bietet hier die SOP AE02-H „Umgang mit unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten“.</p>	Projektmanager
<p>Hinsichtlich der Meldepflichten von unerwünschten Ereignissen sind die Vorgaben der einzelnen EKs zu beachten, die häufig in der Stellungnahme ausgeführt sind.</p>	
<h5>4.5.2 Mitteilung über Abbruch/Beendigung der klinischen Studie</h5>	
<p>Gemäß den lokalen Vorgaben der zuständigen EK ist der vorzeitige Abbruch der Studie, das Schließen des jeweiligen Zentrums und die Beendigung der Studie formlos mitzuteilen.</p>	Projektmanager
<p>Die Dokumentation dieser Mitteilung muss im TMF und den ISFs abgelegt werden.</p>	
<h5>4.5.3 Ergebnisse der Studie</h5>	
<p>Gemäß lokaler Vorgaben der zuständigen EK und ICH-GCP sind diese über die Ergebnisse der Studie zu informieren (z. B. Publikation).</p>	Projektmanager
<p>Dieser Ergebnisbericht und die Dokumentation des Versands an die EKs muss im TMF und den ISFs abgelegt werden.</p>	
<h2>5 Referenzen</h2>	
<p>[1] Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. 64. Generalversammlung, Fortaleza (Brasilien), Oktober 2013</p>	

- [2] (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel
- [3] ICH Topic E6, Note for Guidance on Good Clinical Practice (GCP) (CPMP/ICH/135/95), 1997
- [4] ISO 14155:2011(E): Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice bzw. DIN EN ISO 14155-1(2009): Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003) / deutsche Übersetzung der ISO 14155: 2012-01
- [5] <http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php/de/sonstige-studien> (Abfrage 30.06.2015) (Informationen zu Anforderungen EKs)
- [6] Registrierung in öffentlichem Register (siehe z. B. <http://www.icmje.org>).

### Querverweise zu bestehenden SOPs

SOP-ID	Titel
SP03-H	Trial Master File
SP04-H	Investigator Site File
AE02-H	Umgang mit unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

## 6 Änderungen

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Allgemein	Kleinere Korrekturen formaler Art
Referenzen	Verweise auf AMG und MPG wurden gelöscht, da nicht zutreffend. Ergänzung der Links zum Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen und zur Studienregistrierung
Anlagen	A1   Korrekturen formaler Art