

99005057019000

Registrierung von Ethik-Kommissionen Registrierung

Heruntergeladen am 24.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103408328/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005057019000
Leistungsbezeichnung I	Registrierung von Ethik-Kommissionen Registrierung
Leistungsbezeichnung II	Registrierung für Ethik-Kommissionen zum Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Bewertung, klinische Prüfung, Ethik-Kommission, Registrierung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Registrierung (19)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und

Modul	Sachverhalt
	Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Eintragung in Register (2020100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	26.07.2021
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_41a.html https://www.gesetze-im-internet.de/kpbv/_2.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_2014.158.01.0001.01.DEU
Teaser	Wenn Sie als öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission klinische Prüfungen von Arzneimitteln bewerten wollen, müssen Sie sich vorher beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registrieren.
Volltext	<p>Klinische Prüfungen von Arzneimitteln sind dazu bestimmt, die Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln nachzuweisen und deren Sicherheit sowie Verträglichkeit festzustellen. Ein wichtiger Bestandteil im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für solche klinischen Prüfungen ist eine ethische Überprüfung durch Ethik-Kommissionen.</p> <p>Als öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission eines Bundeslandes müssen Sie sich registrieren, um an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung teilzunehmen.</p> <p>Den Registrierungsantrag müssen Sie als Träger der Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen. Das BfArM entscheidet über den Antrag im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI).</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsordnung der Ethik-Kommission
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder der Ethik-Kommission sowie der externen Sachverständigen • interdisziplinäre Zusammensetzung der

Modul

Sachverhalt

Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einer Juristin beziehungsweise einem Juristen einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik 3 Ärztinnen beziehungsweise Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon eine Fachärztin beziehungsweise ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie einer Laiin beziehungsweise einem Laien

- der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt
- eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen: eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen
- die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben
- Registrierungsantrag muss Angaben dazu enthalten, ob die Ethik-Kommission nach Strahlenschutzrecht beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist

Kosten

Sie können den Antrag kostenlos stellen.

Verfahrensablauf

Sie können den Antrag elektronisch stellen. Gehen Sie dafür wie folgt vor.

Modul

Sachverhalt

- Schreiben Sie zunächst eine E-Mail an Registrierung-EK@bfarm.de
- Sie erhalten einen personalisierten Link, über den Sie die Antragsunterlagen abrufen können.
- Füllen Sie das Formular aus.
- Laden Sie alle erforderlichen Unterlagen hoch.
- Senden Sie den Antrag elektronisch ab.
- Sie erhalten einen Bescheid in Textform per E-Mail über den Eingang Ihres Registrierungsantrags.
- Das BfArM prüft Ihren Antrag und entscheidet dabei im Einvernehmen mit dem PEI.
- Sie erhalten einen Bescheid in Textform per E-Mail über die Entscheidung.
- Falls der Antrag erfolgreich war, wird Ihre Ethik-Kommission in der Liste der registrierten Ethik-Kommissionen, die an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung teilnehmen, im Bundesanzeiger angeführt.

Bearbeitungsdauer

Die Bearbeitung dauert in der Regel zwischen 1 und 3 Monaten.

Frist

Sie müssen sich registrieren, bevor Sie am Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung teilnehmen. Sie müssen außerdem alle Änderungen bezüglich Ihrer Registrierung unverzüglich mitteilen.

weiterführende Informationen

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/_node.html

Hinweise

Rechtsbehelf

- Einspruch.
- Widerspruch. Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, können Sie dem Bescheid über Ihren Antrag entnehmen.
- verwaltungsgerichtliche Klage

Kurztext

- Registrierung von Ethik-Kommissionen
- Teilnahme von Ethik-Kommission am Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung
- nur nach Registrierung beim Bundesinstitut für

Modul	Sachverhalt
	Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Mitwirkung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) <ul style="list-style-type: none"> • Antrag nur elektronisch möglich • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare: ja Onlineverfahren möglich: ja Schriftform erforderlich: nein Persönliches Erscheinen nötig: nein
Ursprungportal	Registrierung von Ethik-Kommissionen Registrierung, Registrierung von Ethik-Kommissionen Registrierung