

Prüfstelle MPKPV § 3 Abs.3

vorhanden nicht vorhanden

Angaben zur

personellen

räumlichen

apparativen

notfallmedizinischen Ausstattung

räumliche Anbindung an ein Krankenhaus mit Notfallversorgung

In Prüfstelle bereits durchgeführte, laufende und geplante klinische Studien unter Angabe des Anwendungsbereiches

Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukten im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden

Prüfer MPKPV § 9

CV oder andere Nachweise zur Qualifikation des Prüfers/ Hauptprüfers § 9 (1) MPKPV										
2-jährige Studienerfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten beim LKP (multizentrische Studien) oder beim Hauptprüfer/einzigen Prüfer (Monozentrische Studien) § 20 (1) Pkt. 4 MPG										
Erfahrung im Anwendungsbereichs des zu prüfenden Produkts § 9 (2) Nr. 1 MPKPV										
Ausbildung und Einweisung in den Gebrauch des Produktes § 9 (2) Nr. 1 MPKPV										
Schulung zu MPG und klin. Prüfungen <i>Sind die Prüfer mit den Grundzügen des Medizinproduktrechts und den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen vertraut und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen? Wie erfolgte dies (Schulung, Dauer, Inhalte, Modus, Datum)?</i> § 9 (2) Nr. 2 MPKPV										
Einweisung in Prüfplan + Handbuch <i>Sind die Prüfer mit dem Prüfplan und dem Handbuch vertraut und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen?</i> § 9 (2) Nr. 2 MPKPV										