

Nutzung oder Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln oder Medizinprodukten, Lebens- oder Nahrungsergänzungsmitteln sowie Novel Foods etc. im Rahmen eines Forschungsvorhabens

A. Anwendungsbeobachtung Arzneimittel

Die Ethik-Kommission ist zuständig für Anwendungsbeobachtungen zugelassener Arzneimittel im Rahmen von § 4 Nummer 23 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

Zusätzlich einzureichen sind in diesem Fall:

- Unterlagen zum Nachweis der Zulassung
- Gebrauchsanweisung des zugelassenen Arzneimittels
- Fragebögen

B. Nutzung oder Anwendung Medizinprodukt

Die Ethik-Kommission ist zuständig für die sonstige klinische Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, wenn

1. die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt und
2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

Zusätzlich einzureichen sind in diesem Fall:

- Unterlagen zum Nachweis der CE-Kennzeichnung
- Gebrauchsanweisung des zugelassenen Medizinproduktes
- Stellungnahme, dass die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt
- Stellungnahme, ob diese Verfahren als zusätzlich invasiv oder belastende Untersuchungen angesehen werden.

C. Anwendung Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Novel Foods etc.

Die Ethik-Kommission ist schließlich zuständig für Forschungsvorhaben am Menschen, bei denen Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Novel Foods etc. zur Anwendung kommen.

Zusätzlich einzureichen sind in diesem Fall:

1. **Bei einem Lebensmittel, das keinen weiteren gesetzlichen Bestimmungen unterliegt:** Stellungnahme, dass keine Zulassungs-, Anzeige- oder Meldepflicht besteht.
2. **Bei einem Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), Säuglingsnahrung etc.:** Unterlagen zum Nachweis der Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).
3. **Novel Foods:** Unterlagen zum Nachweis der Zulassung durch die Europäische Kommission. Sofern die Zulassung noch nicht erteilt wurde: Bescheinigung vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dass es sich nicht um ein genehmigungspflichtiges Arzneimittel und Medizinprodukt handelt.