



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



Rechtliche Grundlagen im Überblick – Teil 2 - Genehmigungsverfahren

Dr. rer. nat. Kathrin Klinge- Projektmanagement
Zentrum für Klinische Studien
Universität zu Lübeck
Kathrin.klinge@uni-luebeck.de- Tel. 0451 500 51707

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



Agenda

- Regulatorische Grundlagen zum Genehmigungsverfahren nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (EU-VO)
- Rechtliche Voraussetzungen für den Beginn einer klinischen Prüfung
- Genehmigungsverfahren nach EU-VO – Überblick
- Antragsverfahren und Fristen
- Behörden und deren Aufgaben
- Ethikkommissionen und deren Aufgaben
- Unterlagen für die Genehmigung

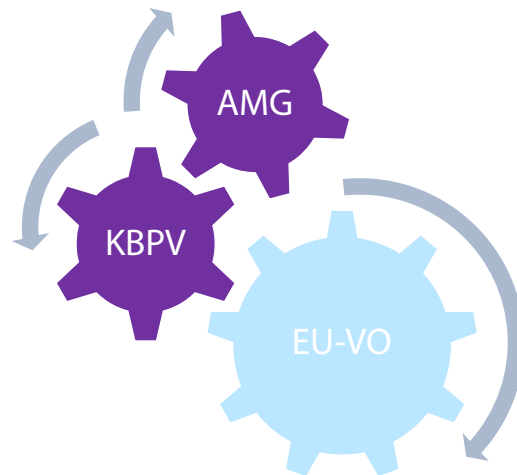


UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Regulatorische Grundlagen



- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (EU-VO)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KBPV)



4

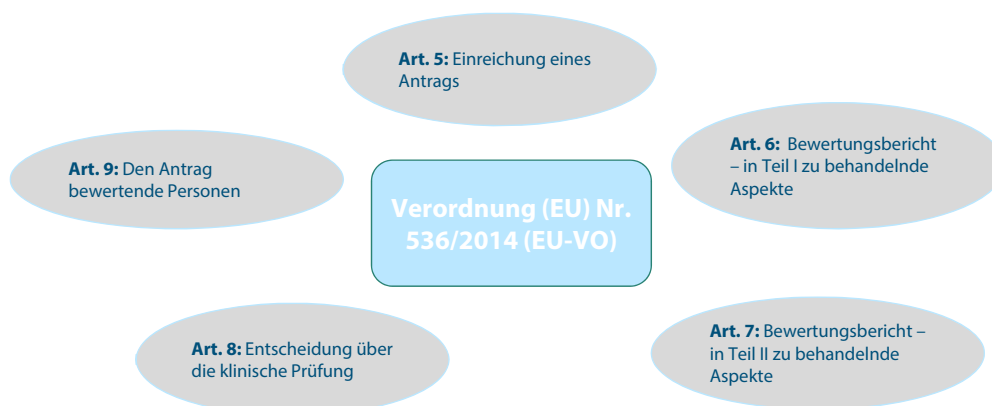
Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Regulatorische Grundlagen



5

Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Regulatorische Grundlagen



§ 41c:
Verordnungsmächtigung

§ 40: Verfahren zur
Genehmigung einer
klinischen Prüfung

§ 40a: Allgemeine
Voraussetzungen für die
klinische Prüfung

§ 41b: Verfahrensordnung und
Geschäftsverteilungsplan

**Arzneimittel-
gesetz (AMG)**

§ 40b: Besondere
Voraussetzungen für die
klinische Prüfung

§ 41a:
Registrierungsverfahren
Ethikkommissionen



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Regulatorische Grundlagen



§ 11:
Korrekturmaßnahmen

§ 4:
Geschäftsverteilungsplan

§ 5: Validierung
(Antwortfristen,
Nachfragen EK und BOB)

§ 10:
Bewertungsverfahren

KPBV

§ 6: Prüfung Teil I des
Bewertungsberichts
(Antwortfristen, Nachfragen BOB)

§ 9: Wesentliche
Änderung

§ 8: Hinzufügung eines
zusätzlichen Mitgliedstaats
der Europäischen Union

§ 7: Prüfung Teil II des
Bewertungsberichts
(Antwortfristen, Nachfragen EK)



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Rechtliche Voraussetzungen für den Beginn einer klinischen Prüfung



Beginn Klinische Prüfung

Sponsor mit
Sitz in EU

Finanzierung

Abschluss
Versicherung
nach
§ 40 AMG

**Genehmi-
gung** in CTIS

Ggf. weitere
Genehmigungen
benötigt: z. B. bei
therapeutischer
Strahlennutzung

8

Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Versicherungspflicht - Probandenversicherung



- Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange (...) eine Versicherung (...) besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.
- **Umfang :**
 - muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen
 - für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens 500.000 Euro
- **Ausnahmen :**
 - zugelassene Arzneimittel (Anwendung gemäß Zulassung) und
 - geringe Risiken und Belastungen und
 - anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor
- **Rücknahme** der zustimmenden Bewertung ist möglich

9

Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

Art. 76 VO (EU) 536/2014

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Versicherungspflicht - weitere



- **Strahlen-Haftpflichtversicherung** (siehe StrlSchG §35 und §177)
 - bei diagnostischem und therapeutischen Einsatz
 - Wenn Probandenversicherung vorhanden: Strahlenhaftpflichtzusatzversicherung
- **Wegeunfallversicherung**
 - versichert Probanden gegen Schäden, die auf dem Weg zum oder vom Untersuchungsort entstehen. Empfohlen, wenn Patienten häufig studienbedingt in die Klinik kommen müssen.
- **Betriebshaftpflicht-Versicherung**
 - haftet für vom Prüfer verschuldete Schäden, die bei der Ausübung der dienstlichen Tätigkeit für das Klinikum/die Einrichtung fahrlässig zugefügt wurden



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Clinical Trials Information System (CTIS) - EU Portal



- Öffentlich zugänglich: <https://euclinicaltrials.eu/>

The screenshot shows the homepage of the Clinical Trials Information System (CTIS) EU Portal. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'About', 'Search for trials' (highlighted with a red circle), 'CTIS for sponsors', 'CTIS for authorities', and 'Support'. Below the navigation bar, there is a section titled 'Search tips and guidance' with a search input field and a 'Search' button. The page also includes a search bar at the bottom with the text 'How can we help you?' and a search button.



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Antragsverfahren und Fristen



Teil 1 „Wissenschaftliche Aspekte“:

Für alle beteiligten Mitgliedstaaten gleich
Bewertung durch die Behörden

Teil 2 „Ethische Aspekte - national“:

Wird durch die jeweiligen betroffenen Staaten unabhängig geprüft
Deutschland: Ethikkommissionen
Teil 2 kann bis zu 2 Jahre nach Teil 1 eingereicht werden

Nur eine finale Entscheidung für beide Teile für alle Mitgliedsstaaten



Antragsverfahren (2-teilig)

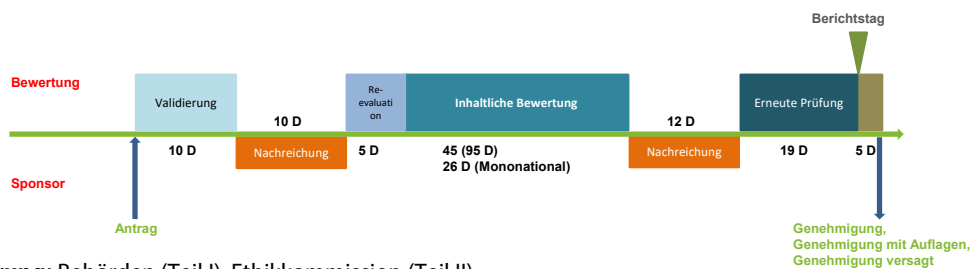
12 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Antragsverfahren und Fristen



- **Validierung:** Behörden (Teil I), Ethikkommission (Teil II)
- **Nachreichung:** max. 10 Tage
- **Bewertung:** Erstbewertung durch federführende Behörde, Stellungnahme durch die Behörden (Teil I) und Ethikkommissionen (Teil II) der betroffenen Mitgliedstaaten ; 95 Tage bei neuartigen Therapien und bestimmten Arzneimitteln
- **Nachreichung:** max. 12 Tage
- **Genehmigung:** „opt-out“ für einzelne betroffene Mitgliedstaaten möglich unter bestimmten Voraussetzungen

Dauer Bewertungsverfahren:

60 / 106 Tage gesamt
Ggf. 31 Tage (mononational)

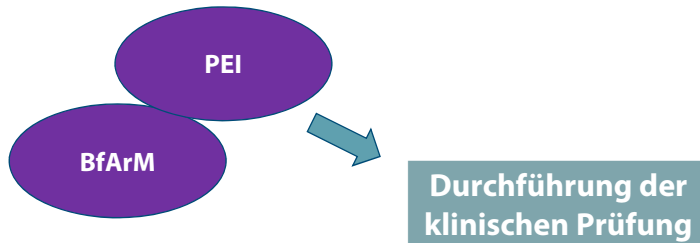
13 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Behörden / Ethikkommissionen und deren Aufgaben



BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 PEI = Paul Ehrlich Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Bundesoberbehörden (BOB)

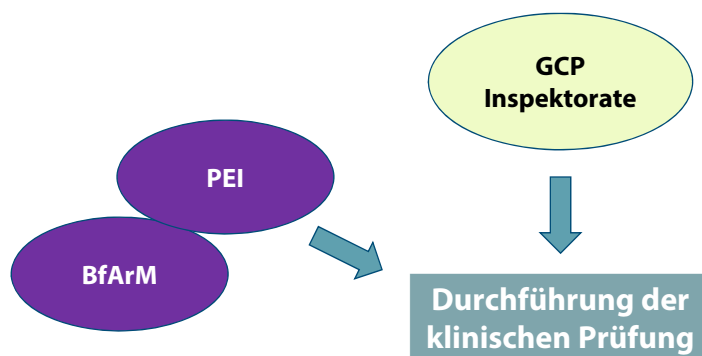


- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):**
 - Arzneimittel und Medizinprodukte
- **Paul-Ehrlich-Institut (PEI):**
 - Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Blutbestandteile
- Direkt dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellt



Aufgaben:

- **Bewertung** von klinischen Prüfungen und Änderungsanträgen (Teil 1 – wissenschaftliche Aspekte)
- **Überwachung** (Arzneimittelsicherheit, Inspektionen)
- **Kommunikation** mit Ethikkommissionen (EK), der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), zuständigen Behörden (national und international)
- **Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer Genehmigung in CTIS** möglich
- **Zulassungsbehörde**



BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 PEI = Paul Ehrlich Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

GCP-Inspektorate der Länder



- Den Ländern unterstellt
- **Überwachungsbehörden** des AMG
 - Inspektionen

Übersicht über Landesbehörden und Formulare: Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (www.zlg.de)



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Behörden / Ethikkommissionen und deren Aufgaben



BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 PEI = Paul Ehrlich Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Ethikkommissionen (EK) und deren Aufgaben



- **Nach Landesrecht gebildete EKs** bei medizinischen Fakultäten oder Ärztekammern
- **unabhängiges Gremium** aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen,
- dessen Aufgabe es ist, den **Schutz der Rechte**, die **Sicherheit** und das Wohlergehen von betroffenen Personen zu sichern und
- diesbezüglich **Vertrauen der Öffentlichkeit** zu schaffen



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Ethikkommissionen (EK) und deren Aufgaben



Aufgaben:

- Forschungsvorhaben am Menschen **aus ethisch-rechtlicher Sicht** zu bewerten (beraten, kontrollieren und beaufsichtigen)
- **Bewertung Teil 2** des Genehmigungsantrags
 - Für Deutschland wurde 2016 festgelegt, dass Ethik-Kommissionen für beide Teile eine Bewertung abgeben (§ 40 Abs. 4 und 5 sowie § 41 Abs. 1 AMG)
- EK müssen sich **beim BfArM registrieren lassen**
- Zuständigkeit: regelt der **Geschäftsverteilungsplan**



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Unterlagen für die Genehmigung



Antrag Teil 1 (Wissenschaftliche Bewertung):

- Dossier zum Prüfpräparat, ggf. Fachinformation
- Prüfplan
- Prüferinformation (Investigator Brochure)

Antrag Teil 2 (Ethische Bewertung)



Antragsverfahren (2-teilig)

22 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Unterlagen für die Genehmigung- Investigator Brochure (IB)



- **Relevante klinische und nicht-klinische Daten** über das betreffende Präparat
- **Information des Prüfarztes** zum besseren Verständnis des Studienprotokolls: (Rationale, Dosierungen, Dosisschema, Ein-/Ausschlusskriterien, Monitoring, **bekannte Nebenwirkungen**)
- Info in objektiver, klarer und verständlicher Form
- **IB ist zu aktualisieren**, wenn neue relevante Daten vorliegen
- Falls **Prüfsubstanz zugelassen**: IB kann durch aktuelle Fachinformation (Summary of Product Characteristics, **SmPC**) ersetzt werden

23 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

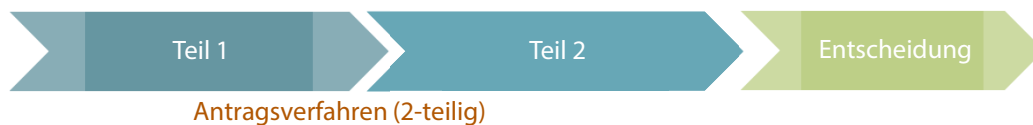
Unterlagen für die Genehmigung



Antrag Teil 1 (Wissenschaftliche Bewertung)

Antrag Teil 2 (Ethische Bewertung):

- Nachweise zur Qualifikation des Prüfzentrums, des Hauptprüfer/Stellvertreter
- Nachweis einer Versicherung
- Patienteninformation/Einwilligungsmaterialien
- Werbematerialien, Internetportale,...
- Finanzielle Regelungen



24 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Unterlagen für die Genehmigung- Nachweis Eignung des Prüfers



- Voraussetzung „Arzt“: **Approbationsurkunde**
- Voraussetzung **Facharztstandard**: mind. 2-jährige Erfahrung im Indikationsgebiet
- Aus- und Weiterbildung, berufliche Erfahrung: Entsprechende Qualifikation
 - ☛ **Aktueller Lebenslauf, einschließlich Studienerfahrung (nachvollziehbar für die EK)**
 - **Wissenschaftlicher Lebenslauf – keine privaten Informationen!**
 - Vorlage [EudraLex - Volume 10 - Public Health - European Commission](#)
- Kenntnis der gesetzlichen und rechtlichen Bestimmungen und der GCP Prinzipien:
 - ☛ **Nachweis AMG Prüfergrundkurs**
 - ☛ **Nachweis eines Update Kurses bei wesentlichen rechtlichen Änderungen**
 - ☛ **Nachweis eines Auffrischkurses: nach 3 Jahren ohne aktive Teilnahme an klinischen Prüfungen**

25 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Unterlagen für die Genehmigung- Nachweis Eignung der Prüfstelle



- Zur Verfügung stehendes **Personal** (ärztlich/nicht ärztlich)
- **Erfahrungen** in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen
- Detaillierte Festlegung der **Verantwortlichkeiten**
- **Infrastruktur:** Räumliche Ausstattung und Apparate, Notfallversorgung, Kooperierende Einrichtungen
- Dokumentation und **Archivierung** der Studienunterlagen
- Ausreichende **Anzahl von potenziellen Studienteilnehmern** vorhanden?
- Angaben zur Anzahl **von parallel laufenden klinischen Prüfungen**



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Nachweis der Prüferqualifikation und Eignung der Prüfstelle



- Handreichung „Bei der Ethik-Kommission vorzulegende Qualifikationsnachweise für Hauptprüfer, Stellvertreter und Prüfstelle“
 - Infos zu Inhalten des Lebenslaufs und Vorlage zum Qualifikationsnachweis Prüfzentrum

https://www.akek.de/wp-content/uploads/2025-07-11_Richtlinie_Pruefer_25.07.2025_mA.pdf



**Arbeitskreis Medizinischer
Ethik-Kommissionen**
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



Take Home Messages

- Regulatorische Grundlagen nach **EU-VO, AMG und KBPV**
- Rechtliche Voraussetzungen für den Start einer klinischen Prüfung (Sponsor mit Sitz in der EU, Finanzierung, Versicherung, Genehmigung in CTIS/ Behörden)
- Antragsverfahren mit engen Fristen
- Involvierte Behörden/Kommissionen: BfArM, PEI, GCP Inspektorate, EK
- 2 Teile für den Antrag auf Genehmigung: Teil 1 (**wissenschaftlich**) und Teil 2 (**ethisch**)
- Bewertung der Eignung der Prüfer und der Prüfstelle erfolgt durch EK basierend auf Angaben der Prüfstelle

28 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



HABEN SIE NOCH FRAGEN?



Quelle: Clipart Microsoft Office

29 Grundlagenkurs AMG: Rechtliche Grundlagen-2 | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN