



Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

**Klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung nach MPDG
(Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz)**

Prüfplan Nr.:

Titel der Studie:

Name des Prüfers:

Erklärungen des Prüfers nach MPDG

Hiermit erkläre ich, dass

- a) die oben genannte klinische Prüfung gemäß dem Studienprotokoll, den rechtlichen Vorschriften über die Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen nach MDR und MPDG in unserer Prüfstelle durchgeführt wird.
- b) ich gem. § 30 Abs. 2 Nr. 2 MPDG Erfahrung in der Anwendung des zu prüfenden Produkts habe und in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen worden bin.
- c) ich gem. § 30 Abs. 2 Nr. 3 MPDG mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen und den sich daraus ergebenden Pflichten vertraut bin.
- d) ich gem. § 30 Abs. 2 Nr. 3 MPDG mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut bin und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden bin.

Ort, Datum	Unterschrift Prüfer