

# Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung (KP) gemäß MDR und MPDG

**HINWEIS:** Bitte beachten Sie, dass das Medizinprodukte-Informationssystem (MPI) im Laufe des Jahres 2021 in mehreren Schritten an die aktuelle Rechtslage angepasst werden wird. Diese Anleitung wird möglichst zeitnah aktualisiert, jedoch kann es kleinere Abweichungen zur aktuellen Umsetzung im MPI geben.

In Bezug auf den Geltungsbeginn der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, MDR) am 26. Mai 2021 informieren Sie sich bitte zusätzlich auf den Webseiten der EU-Kommission unter <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices>.

Diese Anleitung beschreibt **nur die Abweichungen**, die bei der Antragstellung im MPI zu klinischen Prüfungen gemäß MDR bzw. Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG) im Vergleich zum Medizinproduktegesetz (MPG) mit Geltungsbeginn ab dem 21.03.2010 relevant sind.

Weitere Details zu grundlegenden Funktionalitäten im MPI finden Sie in der [Anleitung für MPG](#), darunter:

- Beantragen von Zugangsdaten (Usercode) zum MPI für Sponsoren
- Verwendung von Webbrowsern
- Adressanzeige
- Hinweise für CRO, Übertragung der Schreibrechte zu einzelnen Anträgen ...
- Details zur Erfassung von Codes der zuständigen Behörden, EK, Anlagen (welche Dokumententypen sind zulässig)
- Bedeutung von systemspezifischen Nummern wie Antragsnummer, Formularnummer, Anzeigender-Code oder Registriernummer.
- Zurückziehen von Anträgen

## Inhalt

1. Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung (KP).....	2
1.1. Allgemeine Hinweise zu den Antragsverfahren nach MDR und MPDG .....	2
1.2. Sequentielles Verfahren bei der EK und der BOB .....	3
2. Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (KP).....	5
2.1. Auswahl des richtigen Formulars für das gewünschte Antragsverfahren.....	5
2.1.1. Erstellen eines Erstantrags mit einem leeren Formular.....	7
2.1.2. Erstellen eines Erstantrags als Kopie eines vorhandenen Antrags.....	9
2.2. Ausfüllen des Formulars „Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung an die Bundesoberbehörde“ .....	10
2.3. Ablauf des Verfahrens nach Weiterleitung des Antrags.....	17

## 1. Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung (KP)

Ab dem 01.04.2021 können Anträge gemäß Kapitel 4 MPDG an die zuständige Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukte-Informationssystem (DMIDS, aktuell noch „MPI“) eingereicht werden (vgl. § 99 MPDG). Die zuständige Ethik-Kommission (EK) übermittelt dem Sponsor die erforderliche Stellungnahme frühestens am 26. Mai 2021. Bei rechtlichen Fragen oder Fragen zum zeitlichen Ablauf des Verfahrens wenden Sie sich bitte an ihre zuständige EK.

Diese Anleitung erläutert, wie Sie als Sponsor oder Verfahrensbevollmächtigter diese Anträge erstmalig stellen.

### 1.1. Allgemeine Hinweise zu den Antragsverfahren nach MDR und MPDG

Bitte informieren Sie sich vor der Antragstellung über das geltende Medizinprodukterecht. Sie erhalten dazu einen Überblick unter [Medizinprodukterecht](#).

Rechtliche Grundlage für die neuen Antragsverfahren zu KP ist die MDR (Verordnung (EU) 2017/745), insbesondere Kapitel VI und Anhang XV, Kapitel II in Verbindung mit dem MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz), insbesondere Kapitel 4.

Beachten Sie bitte auch die Internetseiten Ihrer zuständigen EK mit Empfehlungen, sowie zum Antragsverfahren bei der zuständigen BOB [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/KlinischePruefung/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/KlinischePruefung/_node.html) und darunter verlinkte Seiten.

Weitere Informationen finden Sie unter [Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen](#).

Bei inhaltlichen Fragen zum Antragsverfahren und einzureichenden Unterlagen wenden Sie sich bitte an die jeweils zuständige Institution. Das Team für das Medizinprodukte-Informationssystem im BfArM (Fachgebiet Forschung und Datenmanagement, FG 95) beantwortet nur Fragen zu technischen Aspekten der Formulare im MPI.

## 1.2. Sequentielles Verfahren bei der EK und der BOB

Im Unterschied zu den bisherigen Antragsverfahren gemäß MPG mit Geltungsbeginn am 21.03.2010 müssen für das Verfahren gemäß MDR/MPDG nicht mehr zwei separate Anträge an EK und BOB gestellt werden, sondern nur noch ein einziger Antrag. Das Antragsverfahren bei der EK ist gemäß MPDG (§ 38 Abs. 1) dem Antrag bei der BOB vorgeschaltet, das bedeutet, die Unterlagen zu einem Antrag an die BOB wären ohne eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen EK nicht vollständig.

Obwohl Sie mit der Antragstellung bei der EK beginnen, müssen Sie zuerst das bei der BOB zu durchlaufende Antragsverfahren auswählen (s. Abschnitt Auswahl des richtigen Formulars für das gewünschte Antragsverfahren). Zudem werden im Formular sämtliche Angaben und Unterlagen abgefragt, die für das EK- und BOB-Verfahren relevant sind.

Im Formular definieren Sie zusätzlich durch Auswahl aus vorgegebenen Listen die zuständige EK sowie die beteiligten EK (Abschnitt „Prüfstellen“). Nach Weiterleitung des Antrags an die EK erhalten alle eingetragenen EK diesen Antrag zur Bearbeitung. Nur die zuständige EK kann den Antrag an den Anzeigenden zurückgeben oder abschließend bearbeiten (registrieren) und ist daher Ihre Ansprechpartnerin.

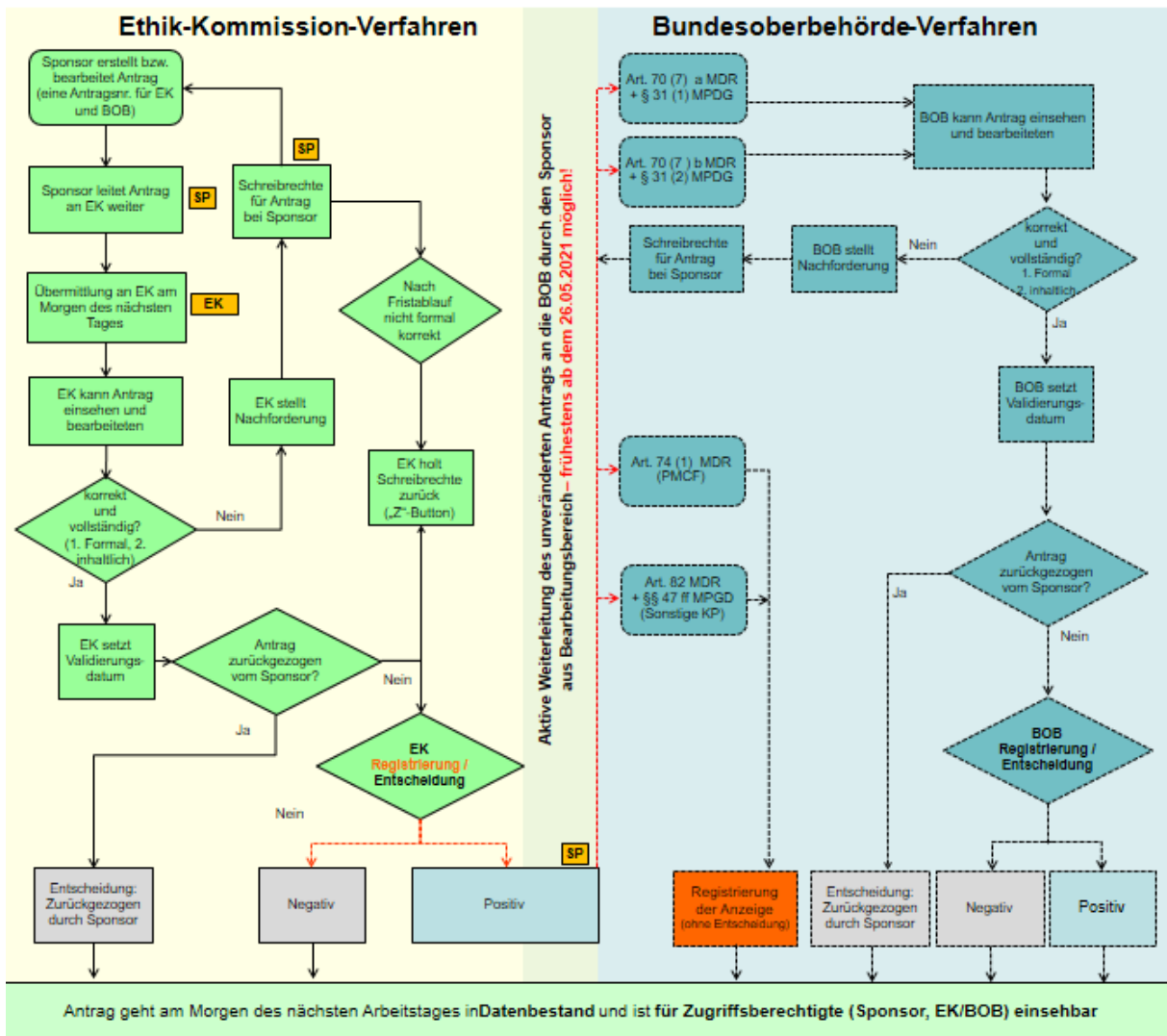
Während des Antragsverfahrens kann nur die Institution den Antrag bearbeiten, an die der Antrag weitergeleitet wurde.

Das System bietet Ihnen Möglichkeiten zum Kopieren von ausgefüllten Antragsformularen an. Auch das Kopieren von Daten aus Antragsformularen für MPG in einen neuen MDR-Antrag ist möglich.

Bitte beachten Sie: Es können zusätzliche Genehmigungsanträge nach den einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes, der Röntgen- oder Strahlenschutzverordnung bzw. dem Strahlenschutzgesetz notwendig sein. Diese finden keine Berücksichtigung im DMIDS.

Das Diagramm veranschaulicht den Ablauf Workflow des Erst-Antragsverfahrens gemäß MDR und MPDG im MPI:

## MDR-Erstantrag: Ein gemeinsamer Antrag an EK und BOB, sequentielles Verfahren



### Legende

  = Berechtigung aus dem System

= Prozesse, die erst ab/nach dem 26.05.2021 möglich sind

BOB = Bundesoberbehörde      EK = Ethik-Kommission      SP = Sponsor  
 LB PS = für Prüfstelle zuständige Landesbehörde      LB SP = für Sponsor bzw. Vertreter zuständige Landesbehörde

SP, BOB, EK,  
LB PS, LB Sp

Quelle: <https://www.dimdi.de/static/downloads/deutsch/sequentielles-antragsverfahren.pdf>

Erst nach der abschließenden Bearbeitung des Antrags durch die EK und die BOB erfolgt im System die Überführung der Daten in den Datenbestand, und erst dann werden die zuständigen Landesbehörden für die Überwachung der KP automatisch vom System informiert. Maßgeblich dafür sind die von Ihnen eingetragenen Codes für die zuständigen Behörden. Bitte informieren Sie sich direkt bei den Landesbehörden, wenn Sie sich nicht sicher sind, in wessen Zuständigkeitsbereich Sponsor oder Prüfstelle fallen. Die Adressen und Zuständigkeiten der Landesbehörden für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP) finden Sie [hier](#).

## 2. Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (KP)

Wenn Sie zum ersten Mal einen Antrag für eine klinische (KP) über das MPI stellen möchten, müssen Sie zunächst Ihre Adressdaten eingeben. Was bei der Adressanzeige zu beachten ist, finden Sie der [Anleitung für MPG](#).

Die Formulare für die vier Rechtsgrundlagen (Antragsverfahren) inkl. der jeweils anzuhängenden Anlagen und auszufüllenden Felder sind nahezu identisch. Bitte beachten Sie daher unbedingt, welche Angaben für das ausgewählte Verfahren sinnvoll bzw. erforderlich sind.

### 2.1. Auswahl des richtigen Formulars für das gewünschte Antragsverfahren

Im MPI können Sie je nach Art Ihrer Klinischen Prüfung und nach Klassifizierung des zu prüfenden Medizinproduktes zwischen folgenden Rechtsgrundlagen für das Antragsverfahren wählen:

- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG  
Klassifizierung I und IIa nichtinvasiv
- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 b MDR i. V. m. § 31 Abs. 2 MPDG  
Klassifizierung IIa invasiv, IIb, III
- Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 74 Abs. 1 MDR (PMCF)  
Post Market Clinical Follow-up (PMCF) mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten
- Verfahren zu sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i. V. m. §§ 47 ff MPDG  
Alle Klassifizierungen

Entscheiden Sie stets zuerst, ob die Prüfung, die Sie planen unter „Sonstige klinische Prüfungen“ gemäß Art. 82 MDR in Verbindung mit § 3 Nr. 4 MPDG fällt oder unter die anderen Verfahren.

Im laufenden EK-Verfahren kann die Rechtsgrundlage noch geändert werden. Beachten Sie jedoch bitte, dass alle relevanten Angaben im Formular erneut kontrolliert werden müssen. Ggf. löscht das System einige dieser Angaben.

So erfassen Sie einen Erstantrag gemäß MDR/MPDG:

Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort im MPI an. Wählen Sie auf der Übersichtsseite den Navigationspunkt „Klinische Prüfungen“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Einstieg klinische Prüfungen“.

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

### Medizinprodukte

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten.

[Einstieg Medizinprodukte >](#)

### In-vitro-Diagnostika

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika.

[Einstieg In-vitro-Diagnostika >](#)

### Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen

Erstanträge sowie Änderungen zu:

- klinischen Prüfungen gemäß MDR an die Ethik-Kommission und an die Bundesoberbehörde im sequentiellen Verfahren.
- klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG, korrespondierende Anträge an die zuständige Bundesoberbehörde bzw. an die zuständige Ethik-Kommission

Änderungen zu:

Änderungs- und Widerrufsanzeigen zu klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 21.03.2010 angezeigt wurden.

[Einstieg klinische Prüfungen >](#)

### Adressanzeigen

Erfassen und verwalten Sie Ihre Adresse, Ihre zuständigen Behörden und den Sicherheitsbeauftragten.

[Einstieg Adresse >](#)

### Firmenfusion

Hier können Sie im Fall einer Firmenfusion oder Teilübernahme etc. Produktanzeigen von Quell-Anzeigenden auf Ziel-Anzeigende übertragen. Bitte wenden Sie sich in speziellen Fällen ans MPI Helpdesk.

[Einstieg Firmenfusion >](#)

Wählen Sie den Navigationspunkt „Klinische Prüfungen“ – „Erfassung“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Erfassung“.

## Klinische Prüfungen

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen. (NEU: Informationen zu den MDR-Verfahren unter Servicelinks).

Hier können Sie Anträge/Anzeigen zu klinischen Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen an Ihre zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) und Ethik-Kommission (EK) stellen, verwalten und einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

### Erfassung

**Hinweis:** nutzen Sie bitte die Anleitung für Sponsoren als auch weitere Übersichtsdateien zu den neuen MDR-Verfahren auf unserer Internetseite bzw. unter Servicelinks.

Nutzen Sie diesen Bereich, um eine neue klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung oder eine neue Änderung zu einer genehmigten oder bereits begonnenen klinischen Prüfung an Ihre BOB und/oder EK zu melden. Folgende Typen von Anträgen bzw. Anzeigen stehen Ihnen zur Verfügung:

- Erstanträge gemäß MDR in Verbindung mit MPDG:
  - Antragsverfahren zu einer neuen klinischen Prüfung in einem gemeinsamen sequentiellen Verfahren bei der zuständigen und den beteiligten EK gefolgt vom Verfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde (s. Informationsblatt zu den Übergangsregeln unter Servicelinks)
- Erstanträge gemäß MPG:
  - Antrag auf Genehmigung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei der zuständigen BOB
  - Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko
  - Antrag auf Bewertung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei der zuständigen und den beteiligten EK
- Änderungen
  - Wesentliche Änderung, sonstige Änderung gemäß MPG
  - Abbruch, Beendigung der Prüfung mit/ohne Schlussbericht
  - Anzeige des Schlussberichts
- Anzeigen vor dem 21.03.2010

Hinweis: Von der BOB / EK geforderte **Nachlieferungen** können im Bereich "In Bearbeitung" bearbeitet werden.

**Bitte beachten:** In der Übergangszeit vom 01.04.2021 bis zum Geltungsbeginn MDR am 26.05.2021 wird nur die Erfassung und Weiterleitung des gemeinsamen Erstantrags nach MDR an die Ethik-Kommission möglich. Trotzdem müssen die Angaben zum Zeitpunkt der Weiterleitung an die EK vollständig sein, da der Antrag nach der Registrierung der positiven Stellungnahme durch die Ethik-Kommission nur unverändert an die BOB weitergeleitet werden kann (s. auch Anleitung für Sponsoren für MDR).

[Erfassung](#)

### In Bearbeitung

In Bearbeitung sind alle Anträge / Anzeigen, welche von Ihnen oder der BOB/EK noch bearbeitet werden, also noch nicht von der BOB/EK genehmigt oder abgelehnt wurden. Diese Anträge / Anzeigen können Sie in diesem Bereich einsehen, vervollständigen, weiterleiten oder ggf. löschen. Zusätzlich werden hier alle Anträge / Anzeigen aufgelistet, welche aufgrund von Nachforderungen der BOB/EK an Sie zur erneuten Bearbeitung zurückgegeben wurden.

**Besonderheit MDR:** Anträge, die im sequentiellen Verfahren von der Ethik-Kommission mit positiver Stellungnahme registriert wurden, bleiben im Bereich "in Bearbeitung" und müssen von dort an die zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet werden.

[In Bearbeitung](#)

### Datenbestand

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer Anträge und Anzeigen einsehen, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden / Ethik-Kommissionen genehmigt bzw. abschließend bearbeitet worden sind. (Ausnahme: sequentielle MDR-Anträge zur Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sind im Bereich „in Bearbeitung“ zu finden).

[Datenbestand](#)

Geben Sie als erstes an, dass Sie einen Erstantrag erstellen möchten. Klicken Sie dann auf „weiter“.

**Klinische Prüfungen** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

– **Typ des Antrags bestimmen**

Antrags- bzw. Anzeigentyp •

**Neuer Erstantrag**  
Anträge gemäß MPG oder MDR inkl. sequentieller Antrag an die Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde, Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko, Kopieren von Antragsdaten, Erstellen von korrespondierenden Anträgen oder Wiedereinreichung (Wiedervorlage) eines Antrags nach Ablehnung oder Zurückziehung.

**Neue Änderungen zu einem bereits genehmigten Antrag**  
Änderungsanträge inkl. Anzeigen zu Abbruch, Beendigung, Schlussbericht sowie Anzeige / Anträge nach älterer Rechtsgrundlage.

MDR-Verfahren: bitte beachten Sie die Anleitung und weitere Informationen unten unter „Servicelinks“

**Wichtiger Hinweis:** Wenn eine Anzeige / ein Antrag bereits begonnen wurde, finden Sie diese(n) im Bereich [In Bearbeitung](#)

[weiter >](#)

Änderungen können vorerst weiterhin nur zu MPG-Anträgen eingereicht werden.

### 2.1.1. Erstellen eines Erstantrags mit einem leeren Formular

Nachdem Sie die Option „Neuer Erstantrag“ ausgewählt haben, bestimmen Sie im nächsten Schritt, ob Sie mit einem leeren Formular starten oder die Daten aus einem vorhandenen Antrag nutzen wollen.

**Klinische Prüfungen** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

– **Typ des Antrags bestimmen**

Antrags- bzw. Anzeigentyp

Kopiervorlage •

Neuer Erstantrag

**Neuer Antrag (leeres Formular)**

**Kopieren eines vorhandenen Antrags**  
inkl. Erstellen neuer (ähnlicher) Anträge, Wiedereinreichung zurückgezogener oder abgelehnter Anträge, Erstellen des korrespondierenden Antrags an die jeweils andere Institution nach MPG.

**Wichtiger Hinweis:** Nach MDR in Verbindung mit MPDG ist nur ein gemeinsamer, sequentieller Antrag möglich: Sie müssen beim Ausfüllen vollständige Angaben inkl. Anlagen an die beiden Instanzen vorbereiten und weiterleiten. Sobald eine positive Stellungnahme der Ethik-Kommission angehängt und registriert wird, kann der Antrag inkl. Stellungnahme in unveränderter Form aus dem Bereich ?Bearbeitung? an die Bundesoberbehörde weitergeleitet werden.

**Für das Antragsverfahren nach MPG sind weiterhin zwei separate Anträge erforderlich: Ein Antrag an die Bundesoberbehörde und ein weiterer Antrag an die Ethik-Kommission. Diese müssen Sie getrennt erstellen und weiterleiten.** Spätere Änderungen zu beiden Anträgen müssen Sie jeweils separat eingeben.

Für alle Rechtsgrundlagen gilt: Falls Sie bereits eingegebene Daten für einen ähnlichen Antrag verwenden möchten, können Sie ebenfalls die Funktion der Kopiervorlage verwenden. Bei abgelehnten oder zurückgezogenen Anträgen bietet Ihnen das System zusätzlich eine Option zur Wiedereinreichung an. Kontrollieren und ergänzen Sie dann jedoch bitte alle Angaben nochmals genau.

[< zurück](#) [weiter >](#)

Wenn Sie einen neuen Erstantrag mit einem leeren Formular starten möchten, bestimmen Sie im nächsten Schritt den Typ des Produkts (aktives oder nichtaktives Medizinprodukt (d. h. von einer Energiequelle abhängig oder nicht) etc.). Die Auswahl „In-vitro-Diagnostikum“ ist weiterhin nur bei Anträgen gemäß MPG möglich.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

#### Typ des Medizinprodukts bestimmen

Antrags- bzw. Anzeigentyp

Neuer Erstantrag

Typ des Medizinprodukts •

- Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP)
- Nichtaktives Medizinprodukt
- In-vitro-Diagnostikum (IVD)
- Steriles Medizinprodukt
- Implantat

**Wichtiger Hinweis:** Wenn Sie einen Erstantrag gemäß MPG erstellen möchten, bestätigen Sie bitte die Checkbox unten. Anderenfalls wird ein Erstantrag gemäß MDR erzeugt.

Antrag nach MPG erstellen

Hinweis: Bitte wählen Sie hier aus, ob es ein aktives (energetisch betriebenes) oder nichtaktives Medizinprodukt ist bzw. ein In-vitro-Diagnostikum. Mehrfachnennungen sind dabei nicht möglich. Zusätzlich, falls zutreffend, können Sie "steriles Medizinprodukt" und/oder "Implantat" auswählen. Die Auswahl "Implantat" ist bei Anträgen nach MDR erforderlich.

< zurück

weiter >

Bestimmen Sie danach die Rechtsgrundlage für das gesamte Antragsverfahren bei EK und BOB gemäß MDR/MPDG.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

#### Rechtsgrundlage bestimmen

Antrags- bzw. Anzeigentyp

Neuer Erstantrag

Ziel der Anzeige

Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde

Typ des Medizinprodukts

Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP)  
Steriles Medizinprodukt

Rechtsgrundlage •

- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG  
Klassifizierung I und IIa nichtinvasiv
- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 b MDR i. V. m. § 31 Abs. 2 MPDG  
Klassifizierung IIa invasiv, IIb, III
- Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 74 Abs. 1 MDR (PMCF)  
Post Market Clinical Follow-up (PMCF) mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten
- Verfahren zu sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i. V. m. §§ 47 ff MPDG  
Alle Klassifizierungen

**Wichtiger Hinweis:** Bitte wählen Sie anhand der Klassifizierung des zu prüfenden Medizinprodukts das korrekte Antragsverfahren (Rechtsgrundlage) nach MDR in Verbindung mit MPDG aus. Dies hat Auswirkungen auf das Antragsverfahren bei der Bundesoberbehörde. Die Rechtsgrundlage kann im laufenden Verfahren bei der Ethik-Kommission noch geändert werden. Nach der Stellungnahme der Ethik-Kommission kann die Rechtsgrundlage ggf. nicht mehr geändert werden.

< zurück

weiter >



### 2.1.2. Erstellen eines Erstantrags als Kopie eines vorhandenen Antrags

Sie haben verschiedene Optionen, die Daten aus einem früheren Antrag zu kopieren, wenn Sie mit Ihren aktuellen Zugangsdaten Zugriff auf diesen früheren Antrag haben. Auch das Kopieren von Anträgen gemäß MPG in einen MDR-Antrag ist möglich:

- **Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag erstellen.**  
Diese Option eignet sich, um Grunddaten eines anderen Antrags für einen neuen Erstantrag zu verwenden; auch um einen Entwurf eines MPG-Antrages neu als MDR-Antrag einzureichen.
- **Wiedereinreichung (Wiedervorlage) nach Ablehnung oder Zurückziehen.**  
Derzeit ist die Option „Wiedereinreichung“ nur für MPG-Anträge aktiv. Wenn ein früherer MPG-Antrag abgelehnt oder zurückgezogen wurde, können Sie die Daten aus diesem Antrag kopieren, um sie erneut gemäß MPG einzureichen. Sie können dann die Option „Wiedereinreichung“ wählen, um kenntlich zu machen, dass der Antrag eine Relation zu dem früheren Antrag hat. Sie werden dann nach dem Grund der Wiedereinreichung gefragt.

Je nachdem, welche Antragsnummer Sie als Kopiervorlage angeben, werden Ihnen die möglichen Optionen angeboten. Im gezeigten Beispiel diente ein MPG-Antrag an die EK zu einer klinischen Prüfung als Kopiervorlage:

**Klinische Prüfungen** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (••) gekennzeichnet sind.

---

– **Optionen zum Kopieren bestimmen**

Kopie erstellt von Antragsnummer 00029560

Optionen zum Kopieren bestimmen ••

- Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag erstellen
- Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag mit Änderung des Produkttyps von MP zu IVD erstellen
- Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag mit Änderung des Produkttyps von MP zu MP(MDR) erstellen
- Wiedereinreichung eines zurückgezogenen oder abgelehnten Antrags

Hinweis: Für die als Kopiervorlage eingetragene Antragsnummer sind nur die aufgeführten Optionen zum Kopieren möglich.

Schließlich öffnet sich das entsprechende Formular zum Ausfüllen. Weiter siehe Kapitel 2.2 Ausfüllen des Formulars „Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung an die Bundesoberbehörde“.

## 2.2. Ausfüllen des Formulars „Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung an die Bundesoberbehörde“

In dieser Anleitung wird exemplarisch die Erfassung eines Antrags gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1. MPDG abgebildet.

Bitte beachten Sie: Derzeit sind nur marginale, inhaltliche Unterschiede zwischen den Formularen für die verschiedenen Rechtsgrundlagen programmiert. Sie müssen selbst sicherstellen, dass das Antragsverfahren zur Art Ihrer klinischen Prüfung und den Eigenschaften (Klassifizierung und CE-Kennzeichnung) des Produktes passt.

Am Anfang des Formularabschnitts 1. Allgemein werden die automatisch generierte Antragsnummer und die Formularnummer angezeigt. Bitte notieren Sie sich diese Nummern für spätere Rückfragen und für die Zuordnung zu Ihrer Studie, wenn Sie automatisch über den Stand der Bearbeitung Ihres Antrags informiert werden. Die Antragsnummer bleibt bis zum Abschluss Ihrer Prüfung erhalten, während die Formularnummer bei jeder Änderungsanzeige neu vergeben wird.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029615) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Behörde und Sponsor ?

speichern und weiter >

Ihre Antragsnummer lautet: **00029615**  
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Zur Einhaltung der DSGVO übermitteln Sie bitte nur personenbezogene Daten von Personen, die für die Prüfung relevant sind und die davon Kenntnis haben.

### Antrag / Anzeige

Antragsnummer	00029615
Formularnummer	00049937
Antrags- bzw. Anzeigentyp	Erstantrag
Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG
Ziel der Anzeige	Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde
Antragsteller/Anzeigender (KP/LP)	Sponsor
Bearbeitungsdatum	2021-03-25
Erstellungsdatum	2021-03-25
Kommentar zum Antrag <span>i</span>	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>
Demodokument	<b>Ja</b>

E-Mail für automatisierte Benachrichtigungen i

sponsor@mail.de

Die E-Mail-Adresse, an die die automatisierten Benachrichtigungen gesendet werden sollen, muss separat eingegeben werden. Der Name (im Formular = „Bezeichnung“) und Adresse des Sponsors werden automatisch aus Ihrer Adressanzeige eingetragen. Ergänzen oder ändern Sie die Angaben, wenn nötig. Gibt es dauerhafte Änderungen, so sollten Sie Ihre Adressanzeige ändern („Adressanzeige → [Änderung der Adresse](#)“).

Tragen Sie im Formularabschnitt 5. MP (Medizinprodukt) die Angaben zur Identifikation des Produktes sowie zur CE-Kennzeichnung ein. Neu sind hier das Feld „Handelsname des Produktes“ sowie die Möglichkeit, die „Rechtsgrundlage“ zu ändern. Die Info-Symbole [i] enthalten zusätzliche Hilfetexte.

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter [i]	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor [i]	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	---------------	-------	-------	--------------	---------------------	------------	------------	----------	---------------

**EK und BOB: Formularabschnitt Medizinprodukt** [?]

[← speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt ( • ) gekennzeichnet sind.

**Angaben zum Medizinprodukt**

Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG <a href="#">ändern</a>
Typ des Medizinproduktes	Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Steriles Medizinprodukt Implantat <a href="#">ändern</a>
Handelsname des Produktes [i]	<input type="text" value="Handelsname des Produktes"/>
Bezeichnung des Produktes •	<input type="text" value="Bezeichnung des Produktes"/>
Nomenklatur	UMDNS
Nomenklaturbezeichnung [i]	<input type="text"/> <a href="#">Nomenklatur durchsuchen &gt;</a>
Nomenklaturcode [i]	<input type="text"/> <a href="#">Nomenklatur löschen</a>
Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung [i]	<input type="text" value="Kurze Beschreibung"/>
Modell	<input type="text" value="Mod"/>
Modellnummer(n)	<input type="text" value="ModNr"/>
Versionsnummer(n)	<input type="text" value="VersNr"/>
Softwareversion (falls vorhanden)	<input type="text" value="Softwarvers"/>
Andere Namen und Modelle	<input type="text" value="Andere Namen"/>

Beachten Sie, dass die Werte für die Klassifizierung des Produktes nach MDR von den Werten in MPG-Anträgen gemäß Richtlinie 93/42/EWG abweichen:

**CE-Kennzeichnung**

Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung?  Ja  
 Nein

**Das nachfolgende Feld bitte nur dann ausfüllen, wenn die vorherige Frage mit "nein" beantwortet wurde.**

Vorläufige Klassifizierung Medizinprodukt (MP)

- I
- I - steril
- I - mit Messfunktion
- I - steril und mit Messfunktion
- I - Wiederaufbereitung (Reprocessing)
- I - steril und Wiederaufbereitung
- I - mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- I - steril und mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- IIa
- IIb
- III
- III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012

**Die restlichen Felder bitte nur dann ausfüllen, wenn die vorherige Frage mit "ja" beantwortet wurde.**

Medizinprodukt

- Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung für eine andere Zweckbestimmung
- Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung für dieselbe Zweckbestimmung und zusätzlicher invasiver oder anderer belastender Untersuchung

Klassifizierung Medizinprodukt

- I
- I - steril
- I - mit Messfunktion
- I - steril und mit Messfunktion
- I - Wiederaufbereitung (Reprocessing)
- I - steril und Wiederaufbereitung
- I - mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- I - steril und mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- IIa
- IIb
- III
- III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Erfassen Sie im Formularabschnitt 8. Prüfung alle Angaben zur KP/LP. Neu hinzugekommen sind die Felder „EudraCT-Nummer“, „Titel der Prüfung für Laien“ und „Tatsächlicher Start der Prüfung“.

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

**EK und BOB: Formularabschnitt Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung** ?

[← speichern und zurück](#)

[speichern und weiter >](#)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

**Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung**

Identifikationsnummer Eudamed

EudraCT-Nummer i

Art der Prüfung

Titel der Prüfung \*

Name oder abgekürzter Titel der Prüfung \*

Titel der Prüfung für Laien \*

- Multizentrische Prüfung \*
- Keine multizentrische Prüfung
  - Multizentrische Prüfung nur in Deutschland
  - Multizentrische Prüfung in Deutschland und EWR
  - Multizentrische Prüfung in Deutschland und außerhalb EWR
  - Multizentrische Prüfung in Deutschland, dem EWR und außerhalb EWR

Andere Mitgliedstaaten in der Prüfung - [Staat hinzufügen >](#)

Protokollbezeichnung des Prüfplans i

Prüfplancode des Sponsors \*

Versionsnummer des Prüfplanes \*

Datum des Prüfplanes (JJJJ-MM-TT) \*  -  -

Geplanter Beginn (JJJJ-MM-TT) i  -  -

Tatsächlicher Start der Prüfung (JJJJ-MM-TT) i  -  -

Geplantes Ende (JJJJ-MM-TT) i  -  -

Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte \*

Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband \*

Primärziel der Prüfung \*

Fügen Sie im Formularabschnitt 10. Anlagen EK/BOB alle für diesen gemeinsamen Antrag an die EK und BOB erforderlichen Anlagen als Dateien an. Beachten Sie zur Erfassung von Anlagen bitte Folgendes:

Die meisten Dateitypen für Standardanwendungen können hochgeladen werden (u. a. Dateien mit folgenden Dateierweiterungen: pdf, xml, doc(x), xlsx, txt, rtf, tiff, jpeg, gif, png). Dateigrößen bis zu ca. 500 MB sind zulässig. Nach dem Hochladen einer Datei werden die Dateinamen auf ca. 40 bis 60 Zeichen gekürzt. Dabei werden ein Kürzel für den Typ der Anlage sowie ein Zeitstempel hinzugefügt. Unter den Servicelinks finden Sie in der „Anleitung für Anzeigende von klinischen Prüfungen“ eine entsprechende Liste mit den Bedeutungen der Kürzel (Dateiname „Klinische Prüfungen\_KürzellisteAnlagen“).

Zum Anfügen von Anlagen klicken Sie hierfür beim jeweiligen Anlagentyp auf die Schaltfläche „Anlage hinzufügen“. Im Unterformular können Sie durch Klick auf die Schaltfläche „Durchsuchen“ die entsprechende Datei auf Ihrem lokalen Computer auswählen. Klicken Sie anschließend auf „Datei hochladen“.

Wenn Sie zu einem Anlagentyp keine Anlage hochladen wollen, so tragen Sie einen Verweis und ggf. einen Kommentar dazu in das entsprechende Eingabefeld ein (z. B. „Ist im Prüfplan, S. 4-6 enthalten.“).

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

**EK und BOB: Formularabschnitt Anlagen**

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Anlagen Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde**

Bei Anträgen gemäß MPG müssen Sie eine Reihe von Anlagen gemäß der "Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften" (MPKPV) hinzufügen, soweit im Einzelfall zutreffend. Bei Anträgen gemäß MDR sind davon abweichend nur wenige andere Anlagen erforderlich, vgl. Kapitel 4 MPDG.

Die Anlagen können Sie als Datei hochladen. Klicken Sie dazu bitte auf "Anlage hinzufügen".

















Bitte beachten Sie, dass Dateinamen die länger als ca. 50 Zeichen sind, automatisch vom System gekürzt werden. Am Anfang des Dateinamens werden automatisch mit den Bundesbehörden und Ethik-Kommissionen vereinbarte Kürzel zur Benennung des Anlagentyps eingefügt.

Wenn Sie zu einem Anlagentyp keine Anlage hochladen oder Anlagen als "nicht mehr gültig" kennzeichnen, so müssen Sie auf die andere Anlage verweisen, in der diese Inhalte zu finden sind ("Verweis auf andere Anlage").

**Bitte laden Sie Dokumente nicht mehrfach hoch, sondern nutzen Sie die Verweise!**

**Anlagen Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde •**

Anlagentyp	Informationen						
Prüfplan • <input type="text"/>	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>						
Synopse des Prüfplans in Deutsch • <input type="text"/>	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>						
Beschreibung Prozedur / Untersuchungsmethoden • <input type="text"/>	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gültig</th> <th>Anlage</th> <th>Uploaddatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td> <a href="#">05_BP_Testdokument-UploadTestsystem.pdf</a> (54,5 KB)</td> <td>08.03.21</td> </tr> </tbody> </table> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>	Gültig	Anlage	Uploaddatum	<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">05_BP_Testdokument-UploadTestsystem.pdf</a> (54,5 KB)	08.03.21
Gültig	Anlage	Uploaddatum					
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">05_BP_Testdokument-UploadTestsystem.pdf</a> (54,5 KB)	08.03.21					
Präklinische Bewertung • <input type="text"/>	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gültig</th> <th>Anlage</th> <th>Uploaddatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td> <a href="#">06_PB_Testdokument.pdf</a> (54,5 KB)</td> <td>08.03.21</td> </tr> </tbody> </table> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>	Gültig	Anlage	Uploaddatum	<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">06_PB_Testdokument.pdf</a> (54,5 KB)	08.03.21
Gültig	Anlage	Uploaddatum					
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">06_PB_Testdokument.pdf</a> (54,5 KB)	08.03.21					
Gebrauchsanweisung • <input type="text"/>	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>						

Bewertung Risiken • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Versicherung grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Plan Weiterbehandlung Probanden • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Ablehnende Bewertungen Ethik-Kommissionen EU/EWR • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Vollmacht für Vertreter • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Ergebnisse biologische Sicherheitsprüfung • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Nachweis sicherheitstechnische Unbedenklichkeit • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Funktionsweise MP/Informationen zum MP • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Risikoanalyse und -bewertung einschl. Restrisiken • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Liste grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Sicherheitsberichterstattung (SAE-Meldepflichten) • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Qualifikation sonstige Personen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Rechtfertigung Einbeziehung besonders vulnerabler Personen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Versicherungsnachweis • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Erklärung Einbeziehung abhängiger Personen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Erklärung Datenschutz • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Finanzierung der Prüfung/wesentliche Vertragsinhalte • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Kriterien bzw. Bedingungen und Verfahren für Aussetzen oder Abbruch • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Handbuch klinischer Prüfer • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Nachweise/Angaben für steril angewendete MP bzw. Sterilisationsvalidierungen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Abschlussbericht der Prüfung 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Begleitschreiben 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>

Rechnungsadresse 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Nachweis CE-Kennzeichnung 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Plan zur klinischen Bewertung 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Informationen zum Arzneimittel, Gewebe oder Derivat 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
Technische Dokumentation 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>
anderer Typ 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> <a href="#">Anlage hinzufügen</a>

Nach dem Upload aller erforderlichen Dateien klicken Sie auf „speichern und weiter.“

Prüfen Sie im Formularabschnitt 11. Kontrolle alle Ihre eingegebenen Daten. Durch Klick auf die Schaltfläche „bearbeiten“ ist jeder einzelne Formularabschnitt noch korrigierbar. Lesen Sie die drei Abfragen im Abschnitt "Versicherung" aufmerksam durch und bestätigen Sie diese. Tragen Sie Datum, Ort und Name ein.


Wählen Sie im Pulldown-Menü die Aktion „Anzeige weiterleiten“. Vor der Weiterleitung werden noch einmal alle Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität im Sinne der gesetzlichen Vorgaben geprüft. Sie erhalten entsprechende Fehlermeldungen, wenn Angaben nicht in Ordnung sind. Um diese Vollständigkeitsprüfung zu starten, ohne den Antrag weiterzuleiten, lassen Sie den Haken bei „Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden“ weg. Wenn Sie dann die Option „Anzeige weiterleiten“ wählen, werden alle Fehlermeldungen aufgelistet.

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihr Antrag/Ihre Anzeige im Medizinprodukte-Informationssystem eingegangen ist und an die zuständige Behörde (BOB oder EK) weitergeleitet wird.

### Klinische Prüfungen

**Ihr Antrag / Anzeige mit der Antragsnummer 00029615 wurde an die zuständige Ethik-Kommission weitergeleitet!**  
Bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Ethik-Kommission.

#### Druckversion

Format	Antragsnummer	Typ	PDF
PDF	00029615	Erstantrag	

Nach Bearbeitung und Weiterleitung des ersten Antrags/der ersten Anzeige können Sie auf dem gleichen Wege den Antrag/die Anzeige an die nächste zuständige Stelle bearbeiten und weiterleiten. Dazu gehen Sie bitte wieder zu "Erfassung".





### 2.3. Ablauf des Verfahrens nach Weiterleitung des Antrags

Bei der Weiterleitung des Antrags innerhalb des EK-Verfahrens werden nur die eingetragenen EK automatisch per E-Mail über Ihren Antrag informiert.

Der weitere Ablauf ist dargestellt in der Abbildung „[Sequentielles Antragsverfahren](#)“.

Im Laufe des Antragsverfahrens finden Sie Ihren Antrag im Bereich "In Bearbeitung". Der Bearbeitungsstatus in der Übersichtstabelle zeigt Ihnen den aktuellen Stand an. Zusätzlich informiert Sie das System automatisch per E-Mail, sofern es eine Nachforderung formaler oder inhaltlicher Art durch die EK gibt, bzw. wenn Ihr Antrag abschließend bearbeitet wurde.

Im Fall einer Nachforderung im laufenden Verfahren finden Sie die Kommentare und ggf. eine angehängte Datei der EK im oberen Abschnitt des Antrags nach Öffnen zum Ansehen oder nach Öffnen zum Bearbeiten. Sie können dann Ihren Antrag überarbeiten und erneut weiterleiten. Die zuständige EK hat bei der Rückgabe mit Nachforderungen folgende Möglichkeiten zur Einschränkung der Bearbeitung des Antrags: Entweder dürfen Sie nur eine bestimmte Anlage oder sämtliche Anlagen anhängen oder sämtliche Angaben in allen Feldern ändern. Wenden Sie sich an Ihre zuständige EK, wenn Sie mehr ändern müssen, als Ihnen freigegeben wurde. Sie müssen dann erneut an die EK weiterleiten, damit diese mit anderen Optionen zurückgeben kann.

Sofern es bereits eine zustimmende Stellungnahme der EK gab, finden Sie Ihr Antragsdokument im Bereich „In Bearbeitung“, um es zur BOB weiterleiten zu können.