



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Änderung der Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen

Stand vom 08.07.2025 15:18:51 bis 10.07.2025 08:57:56

Angegeben von:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (R002039) am
29.04.2025

Beschreibung:

Gegenstand der Interessenvertretung ist der Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen. Ziel der Einflussnahme ist die sachgerechte Eingrenzung des Anwendungsbereichs auf von der Industrie beauftragte Studien, die präzise Regelung zur Veröffentlichungspflicht von Studienergebnissen und die Berücksichtigung von Prüfungen mit Medizinprodukten. Zudem wird eine rechtssichere und praktikable Ausgestaltung von Mustervertragsklauseln für die Durchführung klinischer Studien angestrebt.

Zu Regelungsentwurf

1. Referentenentwurf:

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen (20. WP) (Vorgang)
[alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 11.02.2025

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (3)

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

KPBV [alle RV hierzu]