



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

Überarbeitete Stellungnahme des AKEK zu den Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Arzneimittelprüfungen

Verkürzte Frist für Studien nach EU-Verordnung 536/214

Mononationale klinische Prüfungen werden nach erfolgreicher Validierung innerhalb von 26 Tagen bewertet. Sollte der Antrag mängelfrei sein, kann eine Entscheidung bis zum Tag 31 getroffen werden.