



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

Stellungnahme des Vorstands des AKEK nach § 10 Abs. 6 der Satzung zu den Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Arzneimittelprüfungen

Die registrierten Ethik-Kommissionen beabsichtigen, bei mononationalen klinischen Prüfungen im Regelfall ihre Stellungnahme zu Teil I gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde und die Bewertung zu Teil II so abzugeben, dass innerhalb von 30 Tagen ab dem Validierungsdatum die Entscheidung der Bundesrepublik Deutschland zur klinischen Prüfung erfolgen kann.