

***Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Paul-Ehrlich-Instituts***

***vom 11. August 2022***

***Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Impfstoffen***

*Blutentnahmen und nichtinvasive Untersuchungen, die jeweils ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für die betroffene Person darstellen, gehören bei folgenden Studien zur normalen klinischen Praxis:*

- a) bei einer Studie mit einem Impfstoff der zur Vorbeugung einer bestehenden oder drohenden bedrohlichen übertragbaren Krankheit zugelassen ist, und*
- b) der Impfstoff zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen gegen eine bestehende oder drohende bedrohliche übertragbare Krankheit benötigt wird*

*Diese Studien können damit als nichtinterventionelle Studien im Sinne des § 4 Absatz 23 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden. Ein Genehmigungsverfahren für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist in diesen Fällen nicht erforderlich.*

*Die Einwilligung der betroffenen Person oder ihres Vertreters in die Durchführung der nichtinterventionellen Studie muss vorliegen.*