

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.