

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Durchführung-



Klinische Studienzentrale (CSC)

Dr. rer. nat. Antje Wiede

Überblick

- MPKPV, DIN EN ISO 14155:2011: GCP bei KP mit Medizinprodukten
- Antragstellung und Genehmigung sowie Befreiung über DIMDI
- MPSV: Umgang mit unerwünschten Ereignissen

GCP-konforme Durchführung der Prüfung nach DIN EN ISO 14155:2011

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen
Gute klinische Praxis (GCP)

3. Begriffe
4. Ethische Erwägungen
- 5.-7. Planung und Durchführung der Klinischen Prüfung,
Unterbrechung, Beendigung oder Abbruch
8. Verantwortlichkeiten Sponsor
9. Verantwortlichkeiten Prüfer

Vorlagen zur Erstellung von Dokumenten:

Anhang A ⇔ Prüfplan (CIP)

Anhang B ⇔ Prüferinformation (IB)

Anhang C ⇔ Prüfbögen (CRFs)

Anhang D ⇔ Prüfbericht (keine offizielle Strukturvorgabe
wie bei KP mit AM „ICH E3“)

Anhang E ⇔ Wesentliche Dokumente der klinischen Prüfung

Anhang F ⇔ Kategorisierung unerwünschter Ereignisse

Anlage A : Klinischer Prüfplan

Wichtige Punkte:

- Kenntnisnahme des CIP und aller Amendments muss dokumentiert werden (Sponsor, LKP, Prüfer an Prüfstelle)
- gut definierter primärer Endpunkt, da oft mehrere Interventionen notwendig sind
- Abbruchkriterien sowohl seitens des Sponsors/Prüfers (*als auch des Unterstützers* → *Verträge*) definieren
- Ende der KP (LPLV, follow-up, Close-out-Visit) definieren, da danach die Meldefristen einzuhalten sind

Anlage B: Prüferbrochüre (IB)

= Handbuch des klinischen Prüfers/Prüferhandbuch

⇒ Zuarbeit vom Hersteller erforderlich

Zweck:

- Bereitstellung ausreichender Sicherheits- und Leistungsdaten aus präklinischen oder anderen klinischen Prüfungen mit dem MP (Literaturrecherche) → daraus resultieren u.a. Bericht zur Risikoanalyse und SAE-Management (*Abschätzung zum möglichen Auftreten von vorhersehbaren Ereignisse*)
- Bestätigung des Erhalts und Kenntnisnahme aller nachfolgenden Änderungen der IB durch Prüfleiter und weiteres Studienpersonal

Anlage C: Prüfbogen (CRF)

Zweck:

Umsetzung des CIP, Aufzeichnung aller erhobenen Daten, die zur Auswertung der Prüfung (alle relevanten Endpunkte) erforderlich sind.
Je nach Patientenzahl, Anzahl der Visiten, Umfang der zu erhebenden Daten → Papierbasiert oder eCRF

Überlegungen zur Biostatistik/Datenmanagement

Wo und durch wen wird beraten und Biostatistik/Datenmanagement durchgeführt; besteht eine Zusammenarbeit mit IBMI?

- Biostatistik: Prof. Dr. S. Kropf
- Datenmanagement: Prof. Dr. J. Bernarding (SecuTrial)

MPG § 22a

Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (BfArM) über DIMDI

Prüfer oder Sponsor muss Usercode beantragen

Startseite
Das DIMDI
Arzneimittel
Datenbankrecherche
Datentransparenz
HTA
Klassifikationen, Terminologien, Standards
Medizinprodukte
Aktuelles
Medizinprodukte-Informationssystem
Einstieg
Wegweiser
Anzeigen MP/IVD
Klinische Prüfungen
Bescheinigungen
Klassifizierung
Vorkommnisse
Extranet
Adressen
Bezeichnungssysteme

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Medizinprodukte

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten.

[Einstieg Medizinprodukte >](#)

In-vitro-Diagnostika

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika.

[Einstieg In-vitro-Diagnostika >](#)

Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde und auf zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission, sowie Ändern von Anträgen.

Hier können Sie auch die vor dem 21.03.2010 getätigten Anzeigen bearbeiten und ändern.

[Einstieg klinische Prüfungen >](#)

Adressanzeigen

Erfassen und verwalten Sie Ihre Adresse, Ihre zuständigen Behörden und den Sicherheitsbeauftragten.

[Einstieg Adresse >](#)

Es müssen zwei Anträge gestellt werden:

- Antrag auf Genehmigung an die BOB - DIMDI Code: **BfArM = DE/CA99**
PEI = DE/CA100
- Antrag auf zustimmende Bewertung an die EK (als Kopie!)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

– **Typ des Sponsors und Art der Weiterleitung bestimmen** –

Sponsor-Code

Beantragt von

Antrags- bzw. Anzeigentyp

Typ des Sponsors •

Sponsor

Antrag auf Genehmigung

Produzent

Bevollmächtigter

Anderer

Weiterleitung als •

Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde

Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko an die Bundesoberbehörde

Antrag auf zustimmende Bewertung an die Ethik-Kommission

Hinweis zur Kopiervorlage: Um inhaltlich gleiche Anträge für die Bundesoberbehörde und die Ethik-Kommission zu erstellen, erfassen Sie zunächst einen Antrag. Danach nutzen Sie auf diesen Antrag die Kopiervorlage mittels "Vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden", um den jeweils anderen Antrag auszufüllen.

Kopiervorlage •

neuer Antrag

vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden

Wegweiser Sponsoren: Klinische Prüfung (KP) und Leistungsbewertungsprüfung (LP)

Ab dem 21.03.2010 muss für die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika vom Sponsor ein Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen Bundesoberbehörde und ein Antrag auf zustimmende Bewertung bei einer zuständigen Ethik-Kommission gestellt werden (§§ 20 - 24 MPG).

Wie Sie als Sponsor diese Anträge erstmalig stellen oder Änderungsanzeigen für bereits genehmigte Anträge durchführen, erläutern folgende Wegweiser.

- [Antrag auf Genehmigung einer KP/LP](#)
- [Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung / Anzeige einer sonstigen Änderung](#)

Antrag auf Genehmigung (3000-6000€)/Befreiung (400-700€) erst stellen, wenn alle notwendigen Unterlagen vorhanden sind: **alle** CVs und Qualifikationsnachweise, Studienrelevante Dokumente, Dokumente zum Prüfprodukt, Versicherung, Verträge
→ *Orientierung an Vorgaben zur Einreichung für EK und BOB aus MPKPV § 3 und MPG §§ 22+22a*

- Speichern der Daten im Bearbeitungsstatus ist möglich, um noch fehlende Dokumente zu organisieren!
- **Jedes weitere Amendment/wesentliche Änderung (600-1630 €) zum Prüfplan nach Genehmigung bedeutet zusätzliche Kosten!**

Für Anträge die erstmalig **ab dem 1.Mai 2011** eingereicht wurden gilt Folgendes:

- Antragseingang, d. h. nach Weiterleitung an die BOB oder EK zur inhaltlichen Prüfung loggt sich DIMDI in das Eudamed-System (***European Databank on Medical Devices***) ein, um dort nach einer ggf. schon für die entsprechende KP vorhandene Eudamed-ID (auch **CIV**-ID für "Clinical Investigation"-ID) zu suchen.
- Ziel ist es, die Nummer schnellstmöglich unabhängig von der weiteren Bearbeitung bei BOB oder EK zu vergeben
- **erscheint im Antragsformular, man erhält keine separate Mitteilung darüber**
- Im Moment haben nur die Behörden der EU-Mitgliedstaaten haben Zugang zu Eudamed !!

➤ **Antragsnummer:** wird für jeden Erstantrag vergeben, und über weitere Änderungen beibehalten

➤ **Formularnummer:** wird für jeden Vorgang, Erstantrag, Änderungsantrag, Abbruchanzeige etc. neu vergeben, um diese abzugrenzen.

➤ **Beide Nummern** können verwendet werden, um einen Antrag zu **suchen** und sind für die zuständigen Stellen maßgeblich

... aber Suche auch über ➡

Ihre Antragsnummer lautet: **00006929**
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Antrag / Anzeige

Antragsnummer	00006929
Formularnummer	00016497
Antrags- bzw. Anzeigentyp	Antrag auf Bewertung
Zuständigkeit	Ethik-Kommission
Antragsteller/Anzeigender (KP/LP)	Sponsor

in

- Bearbeitungsdatum
- Antragsnummer
- Formularnummer
- Eudamed-ID
- Art der Anzeige
- Bearbeitungsdatum**
- Formulartyp
- Kontaktperson BfArM/PEI
- Produzent
- Prüfstelle
- Registrierdatum
- Registriernummer
- Sachbearbeiter Behörde
- Sponsor/Auftraggeber
- Sterilisationseinrichtung
- Titel der Prüfung
- Studienplancode

➤ Dies gilt für alle klinischen Prüfungen, mit und ohne Eudamed-ID!

MPG § 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission

- Einreichung erfolgt über DIMDI:
DIMDI-Code: **Uni MD = DE/EKST 41**; Ärztekammer SA = DE/EKST 49
- Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach **Landesrecht** für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen
- **Landesrecht** in SA = Hochschulmedizingesetz § 1 (4)
... Das Nähere regeln Ordnungen der Medizinischen Fakultät, die dem für Hochschulen zuständigen Ministerium anzuzeigen sind = Satzung der EK § 2 (5)

Die EK in MD bekommt ein formloses Anschreiben per E-Mail mit Antragsnummer und Formularnummer sowie einen Link, um sich mit dem EK-eigenen Password die Daten vom DIMDI elektronisch herunterzuladen!

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über eine Nachlieferung zum Antrag auf Bewertung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

mit der Formularnummer und der Antragsnummer informieren.

Sie werden **als beteiligte Ethik-Kommission** benachrichtigt.

Sie können den Antrag über den Bereich "Bearbeitung klinische Prüfungen" aufrufen und die Bewertungsvorschläge für Ihre Prüfstelle und die Prüfer selber eintragen und speichern. Damit stehen sie der zuständigen Ethik-Kommission zur Verfügung.

Direkten Zugang zum MP-Informationssystem erhalten Sie hier:

<http://www.dimdi.de/de/mpg/ismp/mpdb.htm>

Leider klappt dieser Vorgang bisher nicht reibungslos, so dass unsere EK um die Zusendung **eines Papierexemplares** der eingereichten Unterlagen bittet!

Anzeige der KP mit MP bei Landesbehörde:

Die Anzeige erfolgt **direkt** mit dem Antrag auf Genehmigung/Befreiung **über DIMDI!**

Prüfstellen •

	Name der Prüfstelle	Code der Behörde	Code der EK
1.	Prüfstelle 1	DE/CA09	DE/EK03
2.	P2	DE/CA84	DE/EKSN40
3.	P3	DE/CATB	

Zuständige Behörde: DIMDI-Code DE/CA89

Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt

Dezernat 55, Gewerbeaufsicht Mitte

Große Steinernetischstr. 4

39104 Magdeburg

Generell (BOB+EK) einzureichende Unterlagen nach MPKPV § 3 sind :

- **Prüfplan (CIP)** / Zusammenfassung des Prüfplans
- **Handbuch des klinischen Prüfers (IB)** / Präklinische Bewertung
- Beschreibung der Prozedur / Untersuchungsmethoden
- Information zur sicheren Anwendung des MP (Gerätehandbuch)
- **Bewertung der möglichen Risiken**
- **Plan zur Weiterbehandlung der Probanden** (*wird auch in der neuen Deklaration von Helsinki gefordert*)

dazu zusätzlich für die BOB einzureichen sind:

Unterlagen die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden sollten

- Funktionsweise MP
- Risikoanalyse und -bewertung einschließlich Restrisiken
- Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung
- Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit
- Verfahren bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen !!
- ggf. Nachweis über geeignete Sterilisationsverfahren

dazu zusätzlich für die EK einzureichen sind :

Angaben zur Eignung der Prüfstelle, Nachweise der Qualifikation der Prüfer **gemäß § 9 MPKPV**, die Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen

§ 9 Anforderungen an Prüfer

(1) Prüfer und Hauptprüfer müssen **entsprechend qualifizierte** Ärzte oder Ärztinnen ... sein. Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation dürfen als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden **(aber keine Aufklärung vornehmen)**, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung ... qualifiziert. **Der Nachweis der Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf oder durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.**

(2) Die unter Absatz 1 genannten Personen müssen:

1. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein

➤ Einweisung sollte vor Einreichung bei der EK erfolgt sein und ein Nachweis darüber existieren,

➤ Aufstellung (Kennzeichnung des Gerätes mit Etikett „Nur für Klinische Prüfung“) und Einweisung in das Gerät spätestens am Tag der Initiierung

⇒ Monitor bestätigt die Bereitschaft des Prüfzentrums zum Start der Studie ⇒ ab hier läuft die Rekrutierungszeit

2. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen ... sowie mit dem Prüfplan ... und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

⇒ durch schriftliche Kenntnisnahme bestätigen

Weitere Unterlagen für die EK:

- die Probandeninformation und die vorgesehene Einverständniserklärung
- eine Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes,
- ggf. eine Rechtfertigung für die Einbeziehung von Minderjährigen, Schwangeren und Geschäftsunfähigen
- der Nachweis einer **Versicherung**
- alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen **Verträge** (z.B. *Sponsor-Prüfer-Vereinbarung*, *PZ-Verträge*) einschließlich Angaben zur Vergütung und **Finanzierung** (z.B. *Vertrag Sponsor-Förderer/Hersteller*)
- **Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung**
- **Häufige Mängel und anderes Wissenswertes zur Einreichung:**
siehe Literatur im Schulungsordner!!!!

MPG § 20 Abs. 1 S. 2

Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit **geringem Sicherheitsrisiko** kann die zuständige Bundesoberbehörde von einer Genehmigungspflicht absehen.

Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung ... gemäß MPG § 20 Abs. 1 S. 2 über DIMDI.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

– Typ des Sponsors und Art der Weiterleitung bestimmen

Sponsor-Code

Beantragt von

Sponsor

Antrags- bzw. Anzeigentyp

Antrag auf Genehmigung

Typ des Sponsors •

- Produzent
- Bevollmächtigter
- Anderer

Weiterleitung als •

- Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde
- Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko an die Bundesoberbehörde
- Antrag auf zustimmende Bewertung an die Ethik-Kommission

Hinweis zur Kopiervorlage: Um inhaltlich gleiche Anträge für die Bundesoberbehörde und die Ethik-Kommission zu erstellen, erfassen Sie zunächst einen Antrag. Danach nutzen Sie auf diesen Antrag die Kopiervorlage mittels "Vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden", um den jeweils anderen Antrag auszufüllen.

Kopiervorlage •

- neuer Antrag
- vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden

MPKPV § 7 (1):

- Für die folgenden Medizinprodukte kann der Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Befreiung von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 2 MPG.....beantragen:
 - 1. Medizinprodukte der Klasse I,
 - 2. nicht invasive Medizinprodukte der Klasse II a,
 - 3. Medizinprodukte, die nach den §§ 6 und 10 des MPG die CE-Kennzeichnung tragen dürfen und deren klinische Prüfung **zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen** beinhaltet **es sei denn**, diese Prüfung hat eine **andere Zweckbestimmung** des Medizinproduktes zum Inhalt,...

Ein Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung ist möglich bei:

1. Medizinprodukten der **Klasse I**

z. B. Rollstühle, Verbandsmittel, wieder verwendbare chirurgische Instrumente, EEG

2. **nicht-invasiven** Medizinprodukten der **Klasse IIa**

z. B. Diagnostische Ultraschallgeräte, Hörgeräte, Kontaktlinsen, Muskel- und Nervenstimulationsgeräte

MPG § 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

„Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden laut der **Richtlinie 93/42/EWG** Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den **Klassifizierungsregeln des Anhangs IX** dieser RL.“

Vigilanz bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten (SAE-Management)

Laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Medizinproduktes für den Mensch mit dem Ziel, dessen unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.

Adverse Event (AE)	unerwünschtes Ereignis ist ein bei Versuchspersonen, Anwendern und Dritten auftretendes unerwünschtes Ereignis, unbeabsichtigte Erkrankung oder Verletzung oder unerwünschte klinische Diagnose (einschließlich abnormer Laborwerte); keine Kausalität zum MP notwendig
Adverse Device Effect (ADE)	Unerwünschtes Ereignis in Kausalität zum Gebrauch des MP , z.B. resultierend aus ungenauen Gebrauchsanleitungen oder aus Anwendungsfehlern
Serious Adverse Event (SAE)	Unerwünschtes Schwerwiegendes Ereignis <i>inkl. „Beinahe-SAE“-Variante</i>
Serious ADE (SADE)	Unerwünschte Wirkung des Produkts die durch typische Folgen für ein SAE gekennzeichnet sind (auch hier gibt es die „Beinahe-Variante“)
Anticipated SADE (ASADE)	Vorhersehbare unerwünschte Wirkung laut Risikoanalyse (im CIP oder IB erwähnt)
Unanticipated SADE (USADE) <i>(bei AMG = SUSAR, hier unexpected/ unerwartet)</i>	Unvorhersehbar; wegen Art, Auftreten, Schwere, Folgen in der aktuellen Version des Berichts der Risikoanalyse bisher nicht identifiziert wurden (in CIP oder IB nicht erwähnt)

Definition SAE nach MPSV § 2 (5)

„Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung ... auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, **geführt haben könnte oder führen könnte** (= „*Beinahe-SAE*“) ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde; das Vorgesagte gilt entsprechend für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die in einer klinischen Prüfung, für die eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erteilt wurde, aufgetreten sind.“

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis - SAE

unerwünschtes Ereignis, dass

- a) zum Tod führte
- b) zu einer schweren Gesundheitsbeeinträchtigung der Versuchsperson führte, die entweder
 - 1) eine lebensbedrohende Erkrankung oder Schädigung zur Folge hat, oder
 - 2) eine dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion zur Folge hat, oder
 - 3) die Krankenhausaufnahme oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes zur Folge hat, oder
 - 4) einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff zur Folge hat, um eine lebensbedrohende Krankheit oder Verletzung oder eine dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion zu verhindern,
- c) zur Schädigung eines Fetus, zum Fetaltod, einer kongenitalen Fehlbildung oder einem Geburtsschaden führte.

ANMERKUNG: Ein geplanter Krankenhausaufenthalt auf Grund vorher vorhandener Gegebenheiten oder ein vom CIP gefordertes Verfahren, ohne eine beträchtliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes wird nicht als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis betrachtet.

Aktuelle Meldepflicht:

- Unverzögliche Doppelmeldung an BOB durch Prüfer und Sponsor nach Kenntnisnahme und zeitnaher Zweitbewertung
- Prüfer muss zeitgleich an Sponsor melden, damit dieser auch fristgerecht an BOB melden kann

MPSV § 3 (5) **Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse** sind vom Sponsor **und** vom Prüfer oder Hauptprüfer der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

europäische multizentrische klinische Prüfung:

- zuständiger Sponsor (Sitz des LKP in D) meldet den dort zuständigen Behörden die SAEs aus D
- Sponsor meldet der zuständigen Bundesoberbehörde auch *SAEs, die in Prüfzentren* außerhalb von D auftreten und ihm gemeldet wurden

Meldeformular für SAEs beim BfArM

(nicht speichern, immer aktuell von BfArM runterladen)

Formblatt für die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durch Sponsoren und Prüfer nach § 3 Abs. 5 der MPSV
 Report form for reporting of serious adverse events (SAE) in clinical trials or performance evaluations for use by sponsors and investigators according to § 3 (5) of the Ordinance on Medical Devices Vigilance

Zuständige Behörde / National Competent Authority:	
<input type="radio"/> BfArM, Bonn	
<input type="radio"/> PEI, Langen	
<input type="radio"/> Andere / Other	<input type="text"/>
Titel der klinischen Prüfung / Title of clinical investigation:	
<input type="text"/>	
Kennzeichen der klinischen Prüfung / Clinical investigation identifier:	
<input type="text"/>	
Meldungsnummer Prüfarzt/Prüfzentrum / Reference number assigned by the Investigator:	
<input type="text"/>	
Meldungsnummer Sponsor / Reference number assigned by the sponsor:	
<input type="text"/>	
Datum dieser Meldung / Date of this report:	
<input type="text"/>	
BfArM-Referenz# (falls bekannt) / NCA's case # (if known)	
<input type="text"/>	
Welchen anderen zuständigen Behörden wurde dieser Vorfall ebenfalls gemeldet (europäisch und international)? / Identify to which other NCA's this report was also submitted	
<input type="text"/>	
Art der Meldung / Type of Report	
<input type="radio"/> Erstmeldung Prüfer, Prüfstelle / Initial Report by Investigator, Investigation site	

DMC = Data Monitoring Committee (DMC)

EMA: CHMP Guideline on Data Monitoring Committee, 2005

FDA: Guidance for Clinical Trial Sponsors - Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees, 2006

DSMB = Data Safety Monitoring Board

WHO: Operational Guideline for the Establishment and Functioning of Data and Safety Monitoring Committees

= unabhängiges Komitee das vom **Sponsor** in Zusammenarbeit mit dem LKP eingesetzt werden kann!

Besetzung: erfahrener klinischer Mediziner zur betreffenden Indikation, ausreichend biostatistische Erfahrung, Erfahrung bei ethischen Fragestellungen und wenigstens der Vorsitzende sollte schon in einem DMC gearbeitet haben!

Wann sollte ein DMC eingerichtet werden?

Betrachtung der Indikation, Studienendpunkte, Studienpopulation, bisher bekannte Charakteristik des Prüfprodukts

(z.B. Langzeitstudien, viele bekannte Nebenwirkungen, Kinder, geistig Behinderte)

Aufgaben eines DMC – Beratung des Sponsors

Beobachtung des Fortgangs, Bewertung der Sicherheitsdaten (Zwischenanalysen), Anpassung der Risiko-Nutzen-Bewertung →

Empfehlungen für den Sponsor zu Fortgang, Unterbrechung, Abbruch / Beendigung (*auch im positiven Sinne möglich*) oder Änderung

- Das Vorgehen eines DMC sollte im CIP oder einem Manual genau beschrieben werden
- Verantwortlichkeiten, Meldewege
- Fristen für Meetings
- Art (offen oder geschlossen)
- Regelung der Entblindung ist wichtig

Sponsorbewerter = Zweitbewerter (AMG):

In der Regel der LKP, sollte dieser aber der Melder des SAEs sein benötigt man wenigstens einen Stellvertreter (besser zwei oder mehr), damit fristgerechte Meldung von SAEs gewährleistet ist

"Wie erhalten Sie Ringversuchszertifikate für eine Studie?"



INSTITUT FÜR KLINISCHE CHEMIE
UND PATHOBIOCHEMIE



Fakultät | Aktuelles | Klin. Chemie | Pathobiochemie | Diagnostik | Forschung | Lehre | Links | Direktlinks ▾

Startseite | Aktuelles / Termine | Labormitteilungen | Über uns | Lipidambulanz | POCT | Studien/Ringversuchszertifikate

<http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/institute/ikc/?ringv>

Vor Studienbeginn ist eine Absprache über die Vorgehensweise bezüglich der Bestimmung der Laborparameter erforderlich.

Zur kompletten Erfassung der Laborergebnisse aller Studienpatienten empfehlen wir in der EDV die Anlage einer virtuellen Studienstation mit eigener Kostenstelle zur:

- Auftragserfassung von studienspezifischen Laboruntersuchungen
- Anlage von Studienprofilen
- Darstellung der Laborergebnisse in elektronischer Form als Excel-, PDF- oder SPSS-Datei
- Rückverfolgbarkeit von Studienpatienten.

Zu diesem Zweck wurde das Formblatt um den Punkt „Studienstation“ erweitert. Bitte füllen Sie nachfolgendes Formblatt als Word- oder pdf-Dokument sorgfältig aus

(<http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/institute/ikc/dokumente/rvzertanf.pdf>)

und faxen es an das **Institut für Klinische Chemie** (Fax-Nr.: 0391/67-13900) oder mailen es an die Qualitätsbeauftragte Frau Dr. J. Hoffmann (juliane.hoffmann@med.ovgu.de)

Institut für Klinische Chemie – Universitätsklinikum Magdeburg
Bestimmung von Laborparametern im Rahmen von Studien

Ringversuchs-Zertifikat-Anforderung

(Fax-Nr.: 13902)

Gültige Ringversuchszertifikate können Sie erhalten, wenn die Studie bei uns registriert ist. Bitte füllen sie die nachfolgenden Felder korrekt aus, damit wir Ihre Wünsche erfüllen können.

Klinik: _____

Titel der Studie: _____

Kurzname: _____

Kostenstellenummer: _____

Unter dem Intranetlink (<http://katalog2/?ringve>) können Sie jetzt auch die für die Studie erforderlichen Referenzbereiche ausdrucken und der Anforderung beilegen.

(hilfreich z.B. für die Erstellung der Kostenkalkulation)



Laborkatalog

Status:
nicht eingeloggt

Fakultät | Aktuelles | Laborkatalog |

Direktlinks ▾

Startseite | Ringversuchszertifikate | Liste erstellen/bearbeiten

Liste: Neue Referenzbereichsliste ▾ Drucken

StuDiennamen: Einrichtung: Kontakt: Telefon: Mit GOÄ-Ziffer & -Kosten mit Faktor 1.0 (sofern vorhanden) anzeigen

Adrenalin/Plasma ▾ Hinzufügen/Entfernen



**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT**

Quellen:

1. alle relevanten Gesetze und Verordnungen
2. DIN EN ISO 14155:2011 (dt. Fassung 2012)
3. Internet-Seiten des BMG, BfArM, DIMDI, der TMF = Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
4. Schriftenreihe der TMF Band 8: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte (Becker K. et al 2011)
5. MPG-Seminarunterlagen TMF e.V.: <http://www.tmf-ev.de/Produkte/MPGSeminar.aspx>
6. Seminar-Unterlagen FORUM Institut: Klinische Prüfung von Medizinprodukten (Dez. 2011)
7. Medizinprodukte Journal 03/2013