

KKS



Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT

INNSBRUCK

Postgradualer Fortbildungslehrgang

Einreichungsunterlagen für Medizinproduktstudien und Leistungsbewertungsprüfungen

MMag. Martina Mitrović

Definitionen

Ethikkommission

BASG

Ärztliche Direktion / Studienregister

Sonstiges

Trial Master File / Investigator Site File

SAE Meldung

Beendigung

Definition: Medizinprodukt

MPG §2

(1) „**Medizinprodukte**“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände**, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten **Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
4. Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße **Hauptwirkung** im oder am menschlichen Körper **weder** durch **pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch** erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Definition: In-vitro Diagnostika (1/2)

MPG §2

(5) **“Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose”** oder **“In-vitro-Diagnostikum”** ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als

- a) Reagens,
- b) Reagenzprodukt,
- c) Kalibriermaterial,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder
- h) System

zur **in-vitro-Untersuchung** von aus dem menschlichen Körper stammenden **Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden**, verwendet wird, und

Definition: In-vitro Diagnostika (2/2)

MPG §2

.....

2. allein oder überwiegend dazu dient,

- a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder
- b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder
- c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch **Probenbehältnisse**, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als **Primärbehältnis zur Aufbewahrung** bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für In-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

Definition: Klinische Prüfung

MPG §3

- (2) **“Klinische Prüfung”** ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,
1. die **Leistungsdaten** des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
 2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende **Nebenwirkungen** nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
 3. **Wirkungsmechanismen** und **geeignete klinische Einsatzgebiete** des Medizinproduktes zu ermitteln,
- um damit die **Sicherheit** und **Wirksamkeit** des Medizinproduktes zu untersuchen.

Definition: Leistungsbewertungsprüfung

MPG §3

- (2a) “**Leistungsbewertungsprüfung**” ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Prüfungsteilnehmern, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,
1. die **Leistungsdaten** des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
 2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen **auf tretende Risiken** nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
 3. **Nachweismöglichkeiten** und geeignete **medizinische Einsatzgebiete** des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,
- um damit die **Sicherheit** und **Leistungsfähigkeit** des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen.

Klinische Prüfung

Voraussetzungen

MPG §41

- (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die **gesundheitlichen Risiken und Belastungen** für den Prüfungsteilnehmer so **gering wie möglich** zu halten.
- (4) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erforderlichen **Vorsichtsmaßnahmen** zum **Schutze des Lebens, der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer**, Anwender oder Dritter getroffen worden sind und das Medizinprodukt mit Ausnahme der Aspekte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen entspricht.

Klinische Prüfung

Voraussetzungen

- Wenn die Definition der Klinischen Prüfung (KP) / Leistungsbewertungsprüfung (LBP) gemäß MPG erfüllt ist.
- Wenn das Prüfprodukt ein Medizinprodukt / ein In-vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß der Definition des MPG ist und dieses systematisch an Prüfungsteilnehmern untersucht werden soll.

ODER

- Wenn das Prüfprodukt kein Medizinprodukt / IVD ist, jedoch durch die Zielsetzung des Forschungsvorhabens die Definition eines Medizinprodukts / IVD's gemäß MPG erfüllt ist und dieses systematisch an Prüfungsteilnehmern untersucht werden soll.

Klinische Prüfung

Voraussetzungen

KEINE klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung liegt vor, wenn

- die in einem Projekt verwendeten Medizinprodukte nicht Untersuchungsgegenstand sind, sie eine CE-Kennzeichnung tragen und gemäß der Auslobung des Herstellers eingesetzt werden (i.e. Mittel zum Zweck)
- laut Studienprotokoll Daten nur retrospektiv erhoben werden und aus den routinemäßig und bereits vorliegenden Krankenakten Daten ausgewertet werden, keine neuen prospektiven Patientenvisiten notwendig sind und alle Untersuchungen in der Vergangenheit liegen und nicht im Zusammenhang mit und im Hinblick auf die jetzt durchgeführten retrospektiven Analysen geplant oder durchgeführt werden

CE-Kennzeichnung

- Wird ein CE- gekennzeichnetes Medizinprodukt außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung (Einsatzzweck) im Rahmen einer klinischen Prüfung angewendet, so gilt es als nicht CE-gekennzeichnet!

Zweckbestimmung ist beschrieben in:

- Gebrauchsanweisung
 - Konformitätserklärung
 - Werbeunterlagen
-
- Die Verantwortung für die Sicherheit und Eignung des nicht CE-gekennzeichneten Produktes liegt beim Sponsor bzw. letztlich beim Prüfarzt, wenn diese nicht durch den Hersteller nachgewiesen wird.

Klinische Prüfung

Voraussetzungen

Die Ziele des Projektes definieren maßgeblich, ob es sich im Rechtsfeld des MPG bewegt oder andere Rechtsmaterien als Grundlage für die Durchführung herangezogen werden müssen.



Definition: Klinische Bewertung

Die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen.

- Auf Grundlage klinischer Daten muss bewertet werden (MDD Anhang X, 2007):
 - ... dass merkmals- und leistungsrelevante Anforderungen unter normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden
 - ... dass unerwünschte Nebenwirkungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen
 - ... dass ein akzeptables Nutzen-/Risiko-Verhältnis besteht
- Häufig Kombination der Daten aus Literatur, klinischer Erfahrung und/oder klinischer Prüfung
- Leitfaden für die Durchführung einer klinischen Bewertung: MedDev 2.7-1

Definition: Klinische Bewertung

- Klinische Prüfungen sind für MP der Klasse I sowie für die Mehrheit nicht-invasiver Medizinprodukte der Klasse IIa und IIb nicht erforderlich.
- Bei implantierbaren Medizinprodukten und MP der Klasse III sind grundsätzlich klinische Prüfungen durchzuführen (MDD, Anhang X, 2007).
- Beispiele für sonstige Fälle die evtl. eine klinische Prüfung erforderlich machen: NB-MED/2.7/Rec1

Auszug:

CE-gekennzeichnetes MP wird in neuer Indikation angewendet; MP wird signifikant verändert/weiterentwickelt; völlig neues MP wird auf den Markt gebracht usw.

Definitionen

Ethikkommission

BASG

Ärztliche Direktion / Studienregister

Sonstiges

Trial Master File / Investigator Site File

SAE Meldung

Beendigung

Ethikkommission

MPG §60

(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahmen unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben. Die Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung ist innerhalb von 60 Tagen, die Stellungnahme zu einer Änderung des Prüfplans innerhalb von 35 Tagen abzugeben.

- Es gibt keine Frist bei Nachforderungen (6 Monate → Studie gilt als zurückgezogen)
- Informationen zu den geforderten Unterlagen und die Einreichungstermine sind auf den Homepages zu finden:

<http://www.ethikkommissionen.at/>

<http://www.i-med.ac.at/ethikkommission/>

Ethikkommission



Monozentrische Studie:

Unterlagen an zuständige Ethikkommission

Multizentrische Studie:

Jede Ethikkommission für das jeweilige Zentrum muss die notwendigen Unterlagen erhalten.

Begriff Leitethikkommission (AMG) gibt es für Medizinprodukte nicht!

Ethikkommission Innsbruck

Einzureichende Unterlagen für Nicht-Arzneimittel-Studien:

- [Anschreiben](#)
- Patienteninformation / Einverständniserklärung (Version, datiert - [Checkliste](#))
- Gesamtprotokoll/Prüfplan (Version, datiert, paginiert)
 - o Protokollunterschrift von Prüfer und Sponsor als Typ „Unterschriftenseite“ hochladen
- Case Report Form/Prüfbögen (Version, datiert)
- Versicherung (kann nachgereicht werden, ist aber Voraussetzung, damit das Votum ausgestellt werden kann):
 - o Versicherungsbestätigung
 - o Versicherungsbedingungen für die verschuldensunabhängige Personenschadenversicherung (ist bei Versicherungen, die über die Tirol Kliniken oder MUI abgeschlossen werden, nicht erforderlich)
- Nachweis der Qualifikation des Principal Investigators/CV (datiert, unterschrieben)
- Voten anderer Ethikkommissionen (falls vorhanden)

Zusätzliche Unterlagen für Medizinprodukte-Studien:

- CE- oder Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

+ ECS-Antragsformular

Ethikkommission Innsbruck

Ethikkommission Bearbeitungsbeiträge*

Um einen Teil der Verwaltungskosten abzudecken, wird gemäß §12a Abs.16 Tiroler KAG für firmengesponserte Projekte, ab 25.01.2013, folgender Bearbeitungsbeitrag eingehoben:

1) Arzneimittelstudien

1.1) Leit-Ethikkommission (multizentrisch - mehrere Zentren in Österreich)	4.500 Euro
1.2) Leit-Ethikkommission (monozentrisch - 1 Zentrum in Tirol + weitere Zentren im Ausland)	1.800 Euro
- Nachmeldung weiteres Zentrum: Differenzbetrag zu 1.1) wird fällig	
1.3) Lokale Ethikkommission	600 Euro
1.4) Sonstige Nachmeldung von Zentren	600 Euro

2) alle anderen Studien

1 Zentrum (oder 2 Zentren in einer Krankenanstalt)	1.800 Euro
2 Zentren	2.700 Euro

3) Sonderfälle (z.B. Langzeitnachbeobachtungsstudien)	1.000 Euro
-------------------------------------------------------	------------

Ethikkommission Innsbruck



Anschreiben:

Das Anschreiben um Beurteilung des Projektes ist an den Vorsitzenden der Ethikkommission,
Univ.-Prof. DDr. Ludwig Wildt zu richten:

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Innrain 43

A-6020 Innsbruck

Das Anschreiben soll enthalten:

1. Datumsangabe, Dienststelle, Bezeichnung des Projektes (Titel)
2. Name und Unterschrift des „Verantwortlichen Projektleiters“

Ethikkommission

Was prüft die Ethikkommission?

- Eignung der klinischen Prüfer im Hinblick auf ihre fachliche Qualifikation
- Vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und –qualifikation
- Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizintechnische & medizinische Rechtfertigung der Prüfung sowie im Hinblick auf seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-Risikoverhältnisses
- Auswahl und Rekrutierung der Versuchspersonen sowie Aufklärung und Einholung der Einwilligung zur Teilnahme
- Eignung der Versicherung

Definitionen

Ethikkommission

BASG

Ärztliche Direktion / Studienregister

Sonstiges

Trial Master File / Investigator Site File

SAE Meldung

Beendigung

Meldung an die Behörde KP

Nicht alle Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sind an die Behörde zu melden, eine **Meldung ist erforderlich**, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Prüfprodukt ist nicht CE-gekennzeichnet
- Prüfprodukt ist CE-gekennzeichnet, wird innerhalb der Zweckbestimmung verwendet, jedoch macht die Klinische Prüfung zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen notwendig, weil z.B. neue pathophysiologische Erkenntnisse ermittelt werden sollen.
- Prüfprodukt ist CE-gekennzeichnet, wird jedoch in der Klinischen Prüfung außerhalb seiner Zweckbestimmung verwendet

Meldung an die Behörde KP

- Prüfprodukt ist ein aktives implantierbares Medizinprodukt (AIMD).
- Es liegt ein zu testender Prototyp vor und es sollen Klinische Daten generiert werden.
- „Pilotstudien“, „proof-of-concept“-Studien oder „Grundlagenforschung“, die ein Medizinprodukt zum Gegenstand haben, deren Studienergebnisse die Basis (Proof of concept) für eine eventuelle Entwicklung eines Medizinproduktes bilden sollen. Es gibt keine Ausnahmeregelung für „frühe Phasen der Forschung“ am Menschen.
- Die Studie zielt darauf ab, Ergebnisse zu generieren, die eine Abweichung von der Gebrauchsanweisung belegen, oder als Grundlage für eine Modifikation der Gebrauchsanweisung dienen.

Meldung an die Behörde KP

KEINE Meldung erforderlich wenn:

- Prüfprodukt trägt eine CE-Kennzeichnung und wird innerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung (Auslobung) des Herstellers angewandt und
- die Klinische Prüfung macht keine zusätzlichen diagnostischen / therapeutischen Maßnahmen notwendig und
- das Prüfprodukt ist kein aktives implantierbares Medizinprodukt (AIMD).

Meldung an die Behörde LBP

- Die Zuständigkeit der österreichischen Behörde ergibt sich durch den Ort der Probennahme, nicht dem Ort der Analyse.
- IVD ist nicht CE-gekennzeichnet und/oder wird außerhalb der vorgesehen Zweckbestimmung angewendet, unabhängig von der CE-Kennzeichnung des In-vitro-Diagnostikums, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:
 - Es werden zusätzliche studienbezogene Probenahmen (Art, Volumen, Dauer) getätigt - d.h. es werden nicht ausschließlich Restproben verwendet.
 - Es sind zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen.

Meldung an die Behörde LBP

- In-vitro-Diagnostikum soll entwickelt, optimiert bzw. validiert werden.
- Die Studie hat das Ziel, Ergebnisse zu generieren, die eine Abweichung von der Gebrauchsanweisung belegen, oder als Grundlage für eine Modifikation der Gebrauchsanweisung dienen.
- Es handelt sich um Proben von österreichischen Prüfungsteilnehmern bzw. in Österreich gewonnene Proben und nicht um Proben ohne direkten Patientenbezug.

Meldung an die Behörde LBP

Anmerkung:

Nur Daten, die im Rahmen einer ordnungsgemäß gemeldeten KP eines Medizinproduktes bzw. einer LBP eines In-vitro-Diagnostikums gesammelt werden, können als Grundlage für die zuverlässige und sichere Anwendung dieses MP / IVD dienen (z.B. im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur CE-Kennzeichnung bei einer Benannten Stelle).

Meldeverfahren

- Generell liegt die Verantwortung für die korrekte Einstufung der Studien beim Sponsor/Antragsteller, die für die Klassifizierung des Produktes beim Hersteller.
- Hilfestellungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes finden Sie auf folgenden

Webseiten:

- Klassifizierungskriterien gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

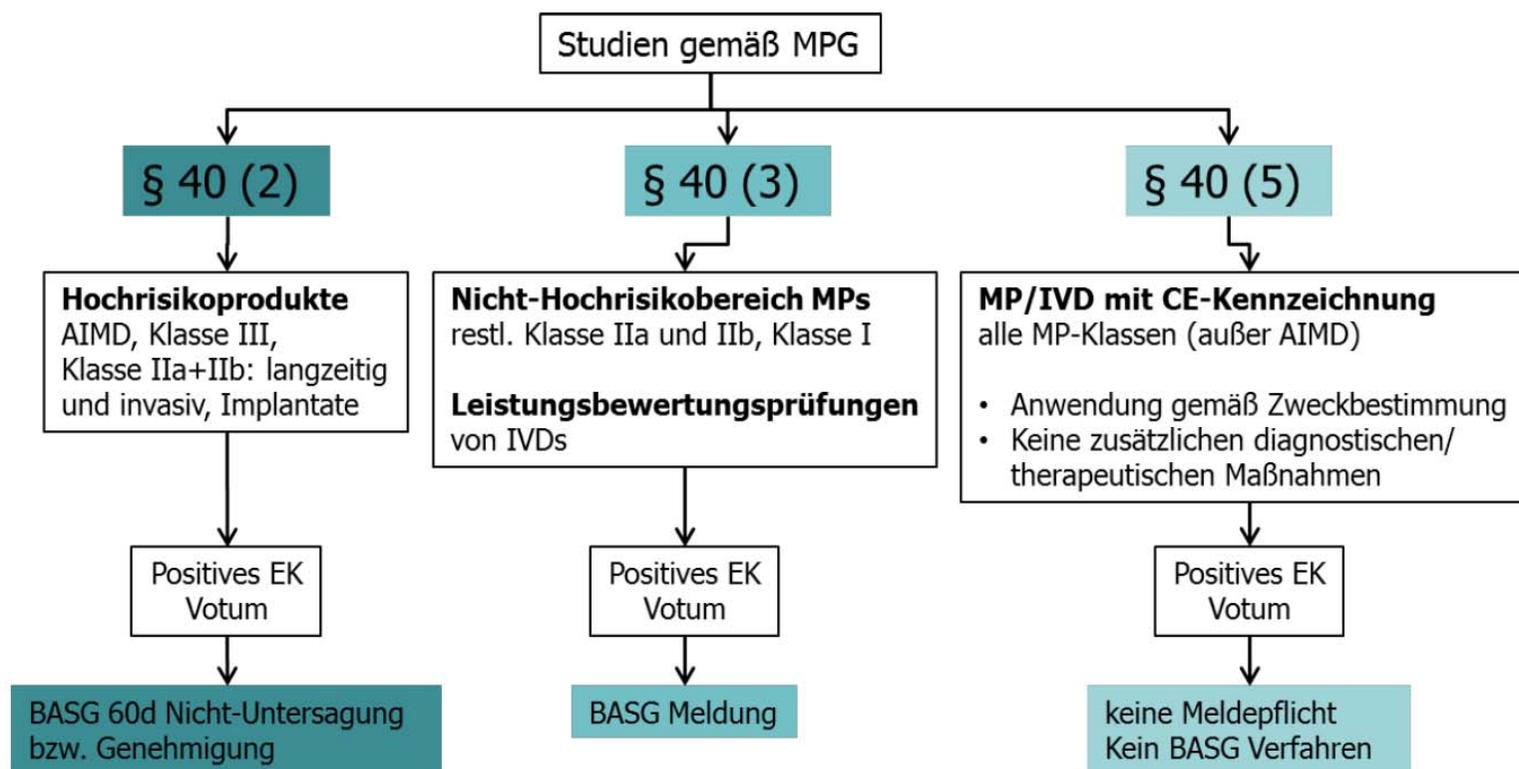
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN>

- Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika in Anhang II der RL 98/79/EG

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998L0079-20120111&qid=1413308118275&from=EN>

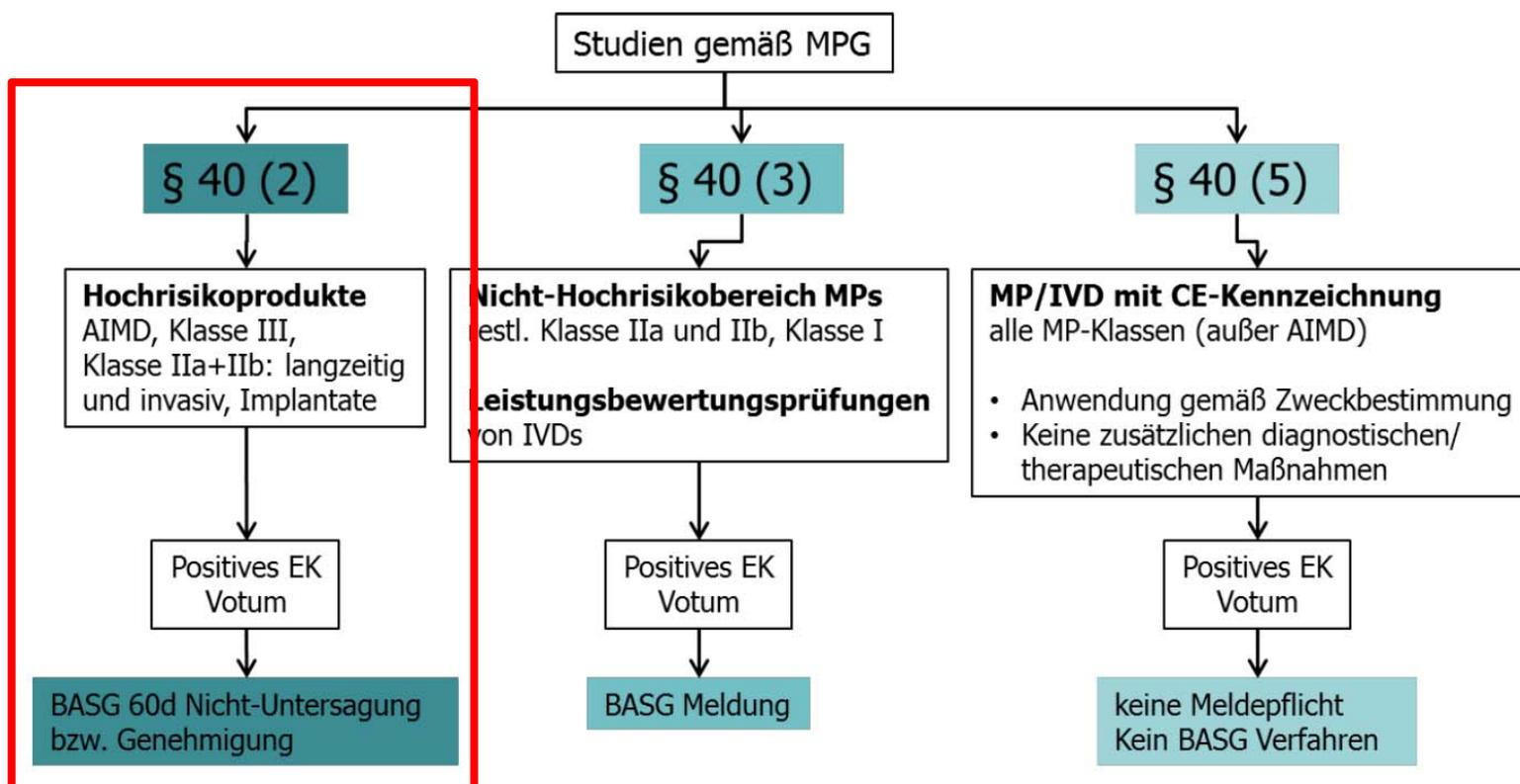
BASG

Meldeverfahren



BASG

Studien mit Hochrisikoprodukten §40(2)



Studien mit Hochrisikoprodukten §40(2)

- aktive implantierbare Medizinprodukte
 - Medizinprodukte der Klasse III
 - implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb
 - zur langzeitigen Anwendung bestimmte invasive Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb
-
- **Langzeitig** = unter normalen Bedingungen für ununterbrochene Anwendung **mehr als 30 Tage**
 - **Invasiv** = dringt ganz oder teilweise **in den Körper** ein, über **Körperöffnung** (auch Außenfläche des Augapfels) oder durch **Körperoberfläche**
 - **Implantat** = **durch chirurgischen Eingriff** in den Körper und soll **mindestens 30 Tage** im Körper verbleiben

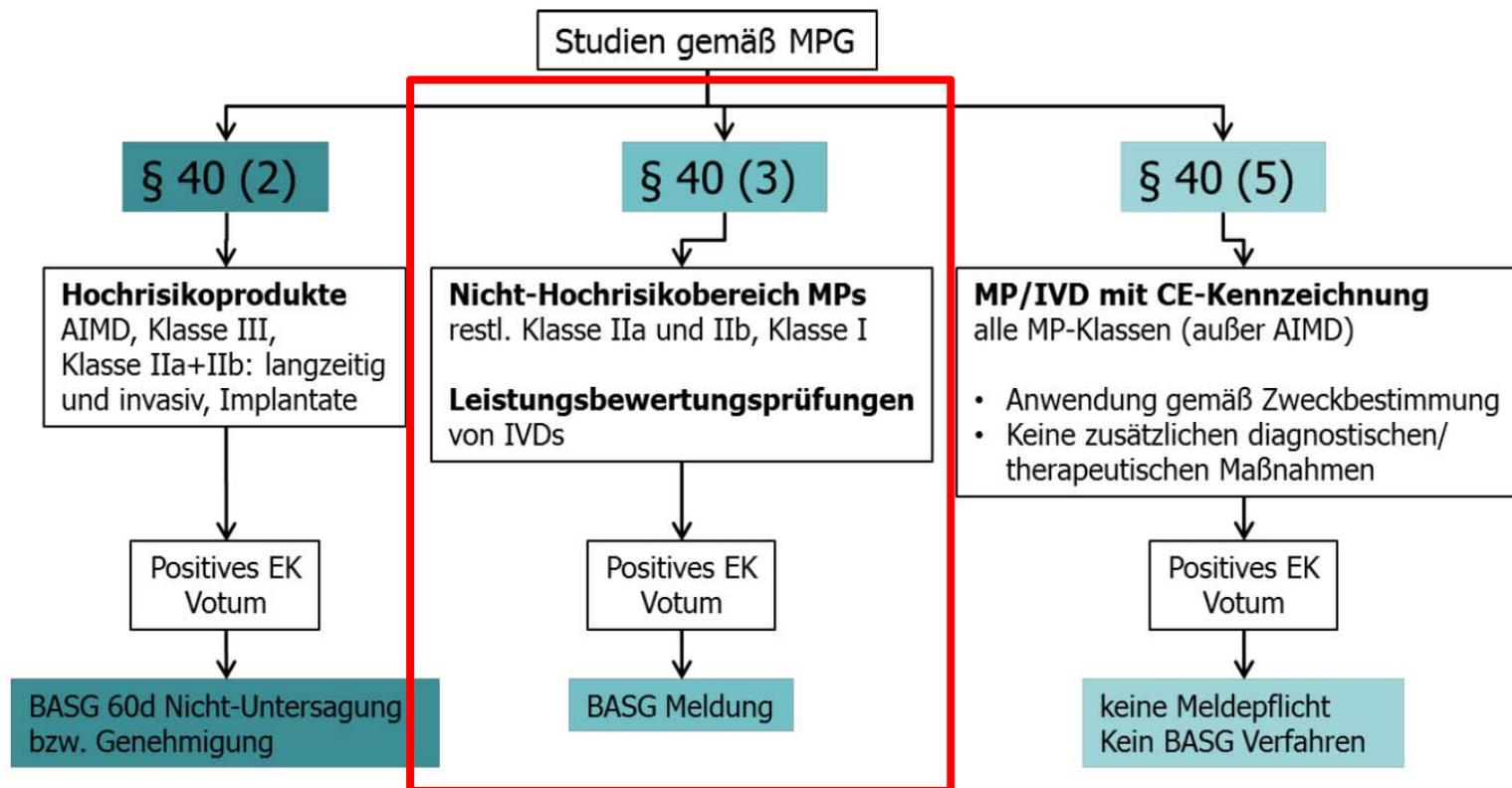
Verfahren Hochrisikoprodukte §40(2)

Nach Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das BASG kann mit der Durchführung der Studie unter folgenden Bedingungen begonnen werden:

- a) Wartefrist von 60 Tagen ab dem Zeitpunkt der schriftlichen Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG (Nicht-Untersagungsverfahren)
oder
- b) Explizite Genehmigung zur Durchführung der klinischen Studie durch das BASG innerhalb der 60-Tage-Frist (Bescheid)

BASG

Studien mit Nicht-Hochrisikobereich MPs §40(3)



Studien mit Nicht-Hochrisikobereich MPs §40(3)

Gilt bei Studien mit Produkten mittleren Risikos und bei Leistungsbewertungsprüfungen mit In-vitro-Diagnostika, im speziellen für alle, die nicht in § 40 Abs. 2 oder Abs. 5 MPG genannt sind:

- IVDs aller Klassen
- MP der Klasse I
- IIa/IIb MP: Anwendung unter 30 Tage und nicht invasiv
- IIa/IIb MP: Anwendung unter 30 Tage und invasiv
- IIa/IIb MP: Anwendung mehr als 30 Tage und nicht invasiv

Verfahren Nicht-Hochrisikobereich MPs §40(3)

§ 40 Abs. 3 ist anwendbar für nicht zum engeren Hochrisikobereich gehörenden Medizinprodukte und Leistungsbewertungsprüfungen von IVDs, die ohne CE-Kennzeichnung bzw. außerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

Nach Vorliegen **einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission** und Erstattung einer **ordnungsgemäßen Meldung an das BASG** kann mit der Durchführung der Studie begonnen werden.

Ausnahmeregelung IVDs: Studien gemäß §65a (2) MPG

Gilt ausschließlich für Leistungsbewertungsprüfungen mit In-vitro-Diagnostika (alle Klassen)

- Liste A IVDs
- Liste B IVDs
- IVDs zur Eigenanwendung
- IVDs der allgemeinen Klasse
- IVDs aus In-house-production

Ausnahmeregelung IVDs: Studien gemäß §65a (2) MPG

§ 65a. (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1, 3, 4, 5 und 7, 40a und 40b, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten auch für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anders bestimmt.

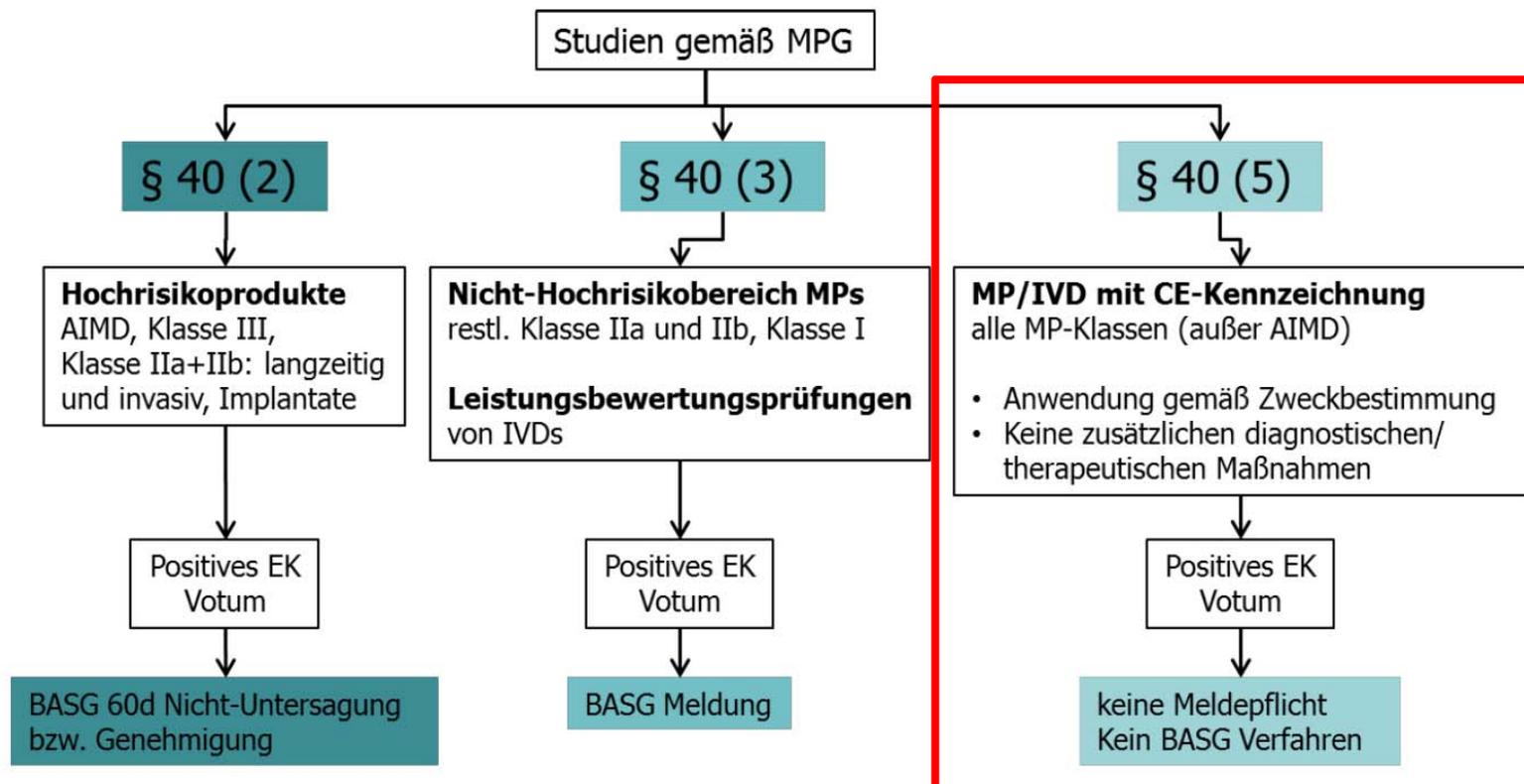
(2) Sofern im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Prüfungsteilnehmern oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten In-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Prüfungsteilnehmer haben können, gelten die §§ 47 bis 54 nicht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika.

Ausnahmeregelung IVDs: Studien gemäß §65a (2) MPG

- Diese Art von Leistungsbewertungsprüfungen ist auch an **Proben von Kindern** (§ 51 MPG), **Schwangeren** (§ 53 MPG), **psychisch Kranken** (§ 52 MPG), **Präsenz- und Zivildienern** (§ 54 MPG) möglich.
- Damit verbunden sind die Erleichterungen, dass keine Versicherungspflicht für die Prüfungsteilnehmer (§ 47 MPG) und keine Aufklärung & Einwilligung/Einwilligungspflicht (§ 49 MPG) erforderlich ist.

BASG

Studien mit MPs innerhalb der CE-Kennzeichnung §40(5)



Studien mit MPs innerhalb der CE-Kennzeichnung §40(5)

Gilt für MP der RL 93/42/EWG und IVDs der RL 98/79/EG und für Studien von

- IVDs aller Klassen
- Medizinprodukte der Klasse I
- implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb
- IIa/IIb MP: Anwendung unter 30 Tage und nicht invasiv
- IIa/IIb MP: Anwendung unter 30 Tage und invasiv
- IIa/IIb MP: Anwendung mehr als 30 Tage und nicht invasiv
- IIa/IIb MP: Anwendung mehr als 30 Tage und invasiv
- Medizinprodukte der Klasse III

Voraussetzungen für die Anwendbarkeit von §40(5)

Für Medizinprodukte:

- das Medizinprodukt trägt eine CE-Kennzeichnung gemäß § 15 MPG
- das Medizinprodukt wird in der klinischen Prüfung ausschließlich gemäß seiner Zweckbestimmung angewandt (siehe Konformitätsbewertung/Gebrauchsanweisung)
- das Studienprojekt macht keine studienbedingten Begleitbehandlungen, therapeutischen Maßnahmen bzw. diagnostische Tests und Untersuchungen notwendig
- Es handelt sich nicht um ein AIMD

Für IVDs:

- das IVD gemäß Richtlinie 98/79/EG trägt eine CE-Kennzeichnung gemäß § 15 MPG
- das IVD wird im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung ausschließlich gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt (siehe Konformitätsbewertung/Gebrauchsanweisung)

Studien mit MPs innerhalb der CE-Kennzeichnung §40(5)

MPG §40(5)

→ entspricht einer „Anwendungsbeobachtung“ eines Medizinprodukts, ist aber eine klinische Prüfung, die z.B. auch ein Monitoring erfordert!

→NICHT analog zur NIS!

Studien mit MPs innerhalb der CE-Kennzeichnung §40(5)

Beispiele für relevante Änderungen gegenüber den in der Konformitätsbewertung festgelegten Zweckbestimmungen:

- Indikationsgebiete
- Patientenpopulationen
- Schweregrade oder Phasen von Erkrankungen
- Kombinationen mit anderen Medizinprodukten
- die Verwendung im Rahmen anderer oder geänderter medizinischer Verfahren
- andere Anwender, z.B. Laien
- andere Umgebungsbedingungen
- sonstige Änderungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs

Verfahren MPs innerhalb der CE-Kennzeichnung §40(5)

Nach Vorliegen einer **befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission** kann mit der Durchführung der Studie begonnen werden.

Erleichterungen für die Durchführung:

- keine Personenschadenversicherung erforderlich (§ 47 MPG)
- keine Meldepflicht der Studie an das BASG

Studien mit MPs innerhalb der CE-Kennzeichnung §40(5)

Anwendbarkeit §40 (5)

- Behördliche Bestätigung über die Anwendbarkeit von § 40 Abs. 5 kann durch das BASG eingeholt werden
- Behandlung eines zur Bestätigung über die Anwendbarkeit von § 40 Abs. 5 vorgelegten Projektes erfolgt jedoch nach zeitlicher Verfügbarkeit.
- Im Falle der Anwendbarkeit von § 40 Abs. 5 sind keine Gebühren zu entrichten.

Ordnungsgemäße Meldung an das BASG

Vorzulegen sind:

- Meldeformular für klinische Prüfungen oder der entsprechend ausgefüllte Antrag bei der Ethikkommission
- Studienprotokoll/Evaluierungsplan oder ausführliche Studiensynopse inklusive vollständiger Angaben zur Zielsetzung sowie zu Studienmaßnahmen und -untersuchungen
- Gebrauchsinformation zum Medizinprodukt in deutscher Sprache
- Nachweis der CE Kennzeichnung: Konformitätserklärung des Herstellers, Zertifikate benannter Stellen, Angabe der Zweckbestimmung(en) des Medizinproduktes bzw. des In-vitro-Diagnostikums die in der Konformitätsbewertung vorgesehen ist/sind

Ordnungsgemäße Meldung an das BASG

Meldeformular für Klinische Prüfungen von MP/LBP von IVDs:

<https://applicationform.basg.gv.at/mpgform/>

Befüllung ist keine Meldung an das BASG!

Meldeformular muss ausgedruckt und unterschrieben werden.

Für Einreichung muss das vollständig ausgefüllte Meldeformular als XML und PDF mit den übrigen erforderlichen Unterlagen auf einem Datenträger postalisch übermittelt werden.

- Home
- A. Clinical Investigation (CI)**
- B. Contact Information
- C. Device Description
- D. Site
- E. Ethics Committee
- F. Dossier Documentation

A. Clinical Investigation (CI)

A.1. Trial identification

A.1.1. The primary objective is the evaluation of In-vitro-Diagnostic Medical Device

A.1.2. Is this the first notification to a competent authority within the EEA? yes no

A.1.2.1. EUDAMED CIV ID

A.1.3. Is this a resubmission? yes no

A.1.3.1. If yes, indicate BASG procedure number

A.2. Trial description

A.2.1. Full title of the trial (German)

A.2.2. Full title of the trial (English)

A.2.3. Short title

A.2.4. Protocol number *

A.2.4.1. Version

A.2.4.2. Date

A.2.5. Objective(s) of the investigation 

A.2.6. Inclusion criteria 

A.2.7. Exclusion criteria 

A.2.8. Study-specific measures (procedures,  yes no
medications, diagnostics)?

A.2.8.1. If yes, specify

A.2.9. Study design (tick all that apply)

Controlled Randomized Open
 Single-blinded Double-blinded Other

A.2.9.1. If other, specify

A.2.10. Study type

First-in-Man (FIM)
 Pilot/proof-of-concept CI
 Confirmatory (Pivotal) CI
 Post-market CI

A.2.11. CI with Medical Device and Medicinal Product (combined study)? yes no

A.2.11.1. If yes, EudraCT number

A.3. Location

A.3.1. Multinational CI or mononational CI? multinational mononational

A.3.1.1. Other member states concerned

A.3.2. Planned number of sites

A.3.2.1. In the member state

A.3.2.2. In the EEA (outside member state)

A.3.2.3. Outside the EEA

A.3.2.4. Total number of sites

A.4. Study population

A.4.1. Planned number of subjects to be enrolled

A.4.1.1. In the member state

A.4.1.2. In the EEA (outside member state)

A.4.1.3. Outside the EEA

A.4.1.4. Total number of subjects

A.4.2. Gender Female Male

A.4.3. Age range

A.4.4. Population

A.5. Study duration

A.5.1. Planned start date in the member state

A.5.2. Planned end date in the member state

A.5.3. Planned end date global

[Previous section](#)

[Next section](#)

[Scroll to top](#)

Home

A. Clinical Investigation (CI)

B. Contact Information

C. Device Description

D. Site

E. Ethics Committee

F. Dossier Documentation

Save XML

Save PDF

B. Contact Information

B.1. Sponsor

B.1.1. Name of organisation 

B.1.2. Name of contact person 

B.1.3. Address 

B.1.3.1. Street address

B.1.3.2. Postcode

B.1.3.3. Town/City

B.1.3.4. Country 

B.1.4. Telephone number 

B.1.5. Fax number 

B.1.6. E-mail 

B.1.7. Status of the sponsor

Commercial Non-commercial

B.1.8. Is the sponsor located outside the EEA?

yes no

B.3. Applicant different from sponsor?

yes no

B.3.1. Name of organisation

B.3.2. Name of contact person

B.3.3. Address

B.3.3.1. Street address

B.3.3.2. Postcode

B.3.3.3. Town/City

B.3.3.4. Country

B.3.4. Telephone number

B.3.5. Fax number

B.3.6. E-mail

B.4. Billing address different from sponsor?

yes no

B.4.1. Name of organisation

B.4.2. Name of contact person

B.4.3. Address

B.4.3.1. Street address

B.4.3.2. Postcode

B.4.3.3. Town/City

B.4.3.4. Country

B.4.4. Telephone number

B.4.5. Fax number

B.4.6. E-mail

Previous section

Next section

Scroll to top

C. Device Description

C.1. The investigational device is

In-vitro-Diagnostic Medical Device

C.2. The device is

object of the investigation used as comparator

C.3. Name

C.4. Description

C.4.1. German

C.4.2. English

C.5. GMDN Code

C.6. Information on the use

C.6.1. Intended use(s) in the CI

C.6.2. Indication as defined by the manufacturer

C.6.3. Contraindication(s) as defined by the manufacturer

C.6.4. Patient population as defined by the manufacturer

C.6.5. Bears a CE mark? yes no

C.6.5.1. Will be used in accordance with the intended use by the manufacturer yes no

C.6.5.2. Has been modified in relation to the CE mark yes no

C.7. Manufacturer

C.7.1. Name of organisation

C.7.2. Address

C.7.2.1. Street address

C.7.2.2. Postcode

C.7.2.3. Town/City

C.7.2.4. Country

C.7.3. Telephone number

C.7.4. Fax number

C.7.5. E-mail

C.8. Classification

C.8.1. According to Directive

C.8.1.1. Classification

C.8.2. Is manufactured using tissue of animal origin yes no

C.8.2.1. If yes, which

C.8.3. Contains human blood or blood plasma component(s) (Directive 2000/70/EC or Directive 2001/104/EC) yes no

C.8.3.1. If yes, which

C.8.4. Is used in combination with accessories yes no

C.8.4.1. If yes, which

C.8.5. Contains Medicinal Product components with supportive function yes no

C.8.5.1. If yes, which

C.8.6. Requires specific software yes no

C.8.6.1. If yes, which

[Previous section](#)

[Next section](#)

[Scroll to top](#)

Home

A. Clinical Investigation (CI)

B. Contact Information

C. Device Description

D. Site

E. Ethics Committee

F. Dossier Documentation

Save XML

Save PDF

D. Site

D.1. Investigator

D.1.1. Role of the Investigator 

Coordinating Principal

D.2. Name of organisation

D.3. Role of the Site

Sampling Evaluation Investigational

D.4. Address

D.4.1. Street address

D.4.2. Postcode

D.4.3. Town/City

D.4.4. Country 

D.5. Telephone number

D.6. Fax number

D.7. E-mail

Previous section

Next section

Scroll to top

Home

A. Clinical Investigation (CI)

B. Contact Information

C. Device Description

D. Site

E. Ethics Committee

F. Dossier Documentation

Save XML

Save PDF

E. Ethics Committee

E.1. Name of organisation

E.2. Address

E.2.1. Street address

E.2.2. Postcode

E.2.3. Town/City

E.2.4. Country

E.3. Telephone number

E.4. Fax number

E.5. E-mail

E.6. Responsible for site(s)

E.7. Submission status

Previous section

Next section

Scroll to top

Home

A. Clinical Investigation (CI)

B. Contact Information

C. Device Description

D. Site

E. Ethics Committee

F. Dossier Documentation

Save XML

Save PDF

F. Dossier Documentation

F.3. Manufacturer's instructions for CE marked products (in german if available)

F.4. Declaration of conformity of the manufacturer

F.5. Certificate of the notified body/bodies

F.6. Informed consent form (in german)

F.7. Insurance certificate

F.8. Documentation on investigator qualification

F.9. Agreements between sponsor, monitor and clinical investigator outlining their respective responsibilities (if available)

F.10. Favourable opinion(s) of the competent ethics committee(s)

F.11. Results of the risk analysis

F.12. Preclinical and clinical data (results of studies or technical tests, i.e. biocompatibility, electrical safety, etc.)

F.13. Documentation on the safety of components of animal or human origin

F.14. List of standards applied in full or in part

F.15. Further documentation

Previous section

Next section

Scroll to top

Einzureichende Unterlagen

- Elektronisches Meldeformular (XML und PDF)
- Klinischer Prüfplan / Protokoll (mit Versionsbezeichnung und Datierung, Erstellung gemäß der Norm ÖNORM EN ISO 14155 bzw. ÖNORM EN ISO 13612)
- Handbuch des klinischen Prüfers (Investigator's Brochure)
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung
- Befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission(en)
- Aufklärungsinformation und Einwilligungserklärung für die Prüfungsteilnehmer (Informed Consent Form)
- Bestätigung über den Versicherungsschutz der Prüfungsteilnehmer
- Schriftliche Zusicherung, dass das Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen der jeweils relevanten Richtlinie entspricht

Zusätzliche Unterlagen (Dokumentation) 1/2

- Konformitätserklärung des Herstellers
- Zertifikat(e) benannter Stellen
- Unterlagen zur Qualifikation des(r) klinischen Prüfers(in)
- schriftliche Vereinbarungen zwischen Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer, die deren Verantwortlichkeiten festlegen
- Prüfbögen (Case Report Forms)
- Angaben zur Konstruktion bzw. zum Fertigungsverfahren insbesondere zur Sterilisation
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, von Prüfungen, technischer Tests, etc.
- Ergebnisse der Gefahrenanalyse
- Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen

Zusätzliche Unterlagen (Dokumentation) 2/2

- Bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellt wurden, die Risikomanagementmaßnahmen, die zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet wurden
- Daten über Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens bei Stoffen oder Derivaten aus menschlichem Blut notwendig sind

Zusätzliche Unterlagen sind für das BASG bereitzuhalten und unverzüglich (maximal innerhalb von 7 Kalendertagen) auf Anforderung zu übermitteln

In welcher Form sind die Unterlagen einzubringen?

Seit dem 1.1.2016 gilt für alle Anbringen der Klinischen Prüfung die elektronische Einreichung. Die Notwendigkeit des Papier-Dossiers entfällt. Alle Unterlagen sind in elektronischer Form auf einem Datenträger (z.B. CD) einzureichen. Die Übermittlung an das BASG, gemeinsam mit einem Anschreiben, erfolgt weiterhin per Post an die genannte Adresse. Meldeformulare sind signiert vorzulegen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)
Institut Überwachung (INS), Abteilung Klinische Prüfung (CLTR)
Traisengasse 5 , 1200 Wien, Österreich
E-Mail: clinicaltrials@ages.at

In welcher Form sind die Unterlagen einzubringen?

Eine aktive Rückantwort zum administrativen Eingang erfolgt bei folgenden Verfahren:

Grundantrag, substantielles und nicht-substantielles Amendment, Beendigungsmeldungen, Abschlussbericht.

Diese E-Mails erfolgen an die im BASG-Meldeformular angeführte Kontaktperson (Melder). Die Aktualität der Information liegt in der Verantwortung des Sponsors/Antragstellers.

Jeder E-Mail Eingang auf clinicaltrials@ages.at wird automatisch bestätigt.

Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung (formale Vollständigkeit)

- Der Sponsor hat eine ordnungsgemäße Meldung beim BASG einzubringen. Die Beurteilung der formalen Vollständigkeit des Antrages erfolgt seitens des BASG so rasch wie möglich nach Eingang der Dokumente.
- Ist die Meldung einer KP eines Medizinproduktes/einer LBP formal vollständig, wird dies unter Angabe der zugewiesenen **Referenznummer (INS-621000-xxxx)** durch das BASG bestätigt. Diese Referenznummer ist beim weiteren Schriftverkehr zu dieser Studie anzuführen. Erst nach Bestätigung der Vollständigkeit erfolgt die fachliche Beurteilung.

Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung (formale Vollständigkeit)

- Ist eine Meldung nicht ordnungsgemäß, werden die entsprechenden Unterlagen durch das BASG nachgefordert und der Antragsteller telefonisch oder per Email zur Mängelbehebung aufgefordert (Verbesserungsauftrag). Sollte trotz Verbesserungsauftrag keine ausreichende Nachübermittlung erfolgen, so wird der Antrag vom BASG zurück- bzw. abgewiesen.
- Bei einer Meldung gemäß § 40 Abs. 2 MPG wird der Stichtag für die 60-tägige gutachterliche Beurteilungsfrist (Wartefrist) im Text der formalen Vollständigkeitsmeldung angeführt.

Fachliche Begutachtung

Die Bestätigung der formalen Vollständigkeit ist von der inhaltlich/fachlichen Beurteilung unabhängig.

Im Rahmen der fachlichen Begutachtung können durch das BASG Nachforderungen von Unterlagen bzw. Informationen vorgenommen werden.

Begutachtet werden seitens der Behörde unter anderem die technische Sicherheit, die medizinischen und wissenschaftlichen Daten und Informationen, das verbleibende Risiko gegen den voraussichtlichen Nutzen der klinischen Prüfung (Risikoanalyse) sowie die Plausibilität der Meldung angeschlossenen Unterlagen.

Arten der Bewilligung

Nicht-Untersagung

Für Studien nach § 40 (2): Ein Antrag gilt als genehmigt, wenn durch die EK eine befürwortende Stellungnahme (positives Votum) erfolgt ist UND innerhalb der Behördenfrist (60 Tage ab Datum der formalen Vollständigkeit) bei Erstanträgen oder ab Datum der Eingangsbestätigung bei Änderungsanträgen) kein Einspruch des BASG erfolgt ist.

BASG

Formale Vollständigkeit

 **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
BASG / AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien
INS-621000-██████████



Datum: 09. Februar 2011
Kontakt: Dr. med. Latifa Azmy
Telefon: +43 (0) 505 55-36448 Fax: -36409
E-Mail: inspektionen@ages.at

Bestätigung der ordnungsgemäßen Erstmeldung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gemäß § 40 Abs. 2 MPG

Sehr geehrter Herr ██████████

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt hiermit die formale Vollständigkeit der klinischen Prüfung ██████████ mit Datum 21.01.2011.

Die formale Vollständigkeit schließt inhaltliche Nachforderungen nicht aus.
Ihr Antrag gilt als genehmigt, **wenn innerhalb von 60 Kalendertagen kein Einwand** seitens der Behörde erhoben wird. Die Frist beginnt mit dem Stichtag der Vollständigkeit.
Die klinische Prüfung kann nur begonnen werden, wenn seitens des Bundesamtes innerhalb der Frist von 60 Kalendertagen keine Einwände erhoben werden.
Die klinische Prüfung wird unter der Referenznummer **INS-621000-██████████** geführt. Dieser Code ist bei allen weiteren Schriftstücken im Rahmen des Schriftverkehrs zu dieser Studie als Referenz anzuführen.
Gemäß § 42 (8) MPG idgF sind alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse vom Sponsor vollständig zu registrieren und unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.
Zusätzlich sind die Meldepflichten gemäß § 70 MPG idgF zu beachten.
Weiters wird aufgefordert dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle bedeutsamen Änderung am Prüfplan, die sich insbesondere auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die wissenschaftliche Aussagekraft der klinischen Prüfung beeinflussen können, gemäß § 40a MPG idgF an das BASG zu übermitteln.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | www.basg.at | www.ages.at
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50570 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW
F_INS_VIE_CLTR_1193_03 Gültig ab: 27.04.2010 1 von 2

 **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
INS-621000-██████████

Darüber hinaus sind Änderungen an der Patienteninformation und am Handbuch des klinischen Prüfers sowie eine Beendigungsmeldung und ein Abschlussbericht dieser klinischen Studie an das BASG zu übermitteln.
Meldungen bzw. sonstige Korrespondenz zur klinischen Prüfung sind schriftlich an das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Schnirchgasse 9, 1030 Wien, Austria** oder an die offizielle Institutsadresse inspektionen@ages.at zu richten.
Wichtige Informationen und alle Formulare sind auf folgender Website zu finden: <http://www.basg.at/medizinprodukte/klinische-pruefung/>



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | www.basg.at | www.ages.at
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50570 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW
F_INS_VIE_CLTR_1193_03 Gültig ab: 27.04.2010 2 von 2

BASG

Arten der Bewilligung

Bescheid

Alternativ kann der Antrag bereits vor Ablauf der 60-Tage-Frist vom BASG explizit mittels Bescheid genehmigt werden. Beide Formen der Genehmigung sind gleichwertig.

Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG
Geschäftszahl INS-621000-

Bescheid

A.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **bewilligt** gemäß § 40 Abs. 2 Medizinproduktegesetz (MPGG), BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 143/2009, auf Antrag der/des


vom 21. Mai 2012 die Durchführung der klinischen Medizinprodukteprüfung mit dem Titel  mit dem Medizinprodukt 

B.

Bundesverwaltungsabgabe/Gebühr gemäß Gebührentarif:

Laut Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) idgF, verlaublicht im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006, in der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung, ist eine Gebühr in der Höhe von „Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gemäß § 40 MPG“ 2.500,- € zu entrichten.

Bei der Berechnung dieser Gebühr wurden die Bestimmungen des §1 und der zugehörigen Anlage, Abschnitt XIV., Z 1 der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif herangezogen.

Dieser Betrag beinhaltet die Bundesverwaltungsabgabe gemäß §1 Abs. 1 Bundesverwaltungsabgabenverordnung, BGBl. Nr. 24/1983, in der geltenden Fassung, nach Tarifpost 1, in der Höhe von 6,50 €.

Bei Vorschreibung der Bundesverwaltungsabgabe und Festsetzung der Gebühr gemäß Gebührentarif handelt es sich um die Vorschreibung von Geldleistungen nach einem tarifmäßig feststehenden Maßstab im Sinne des §57 AVG, BGBl. Nr. 51/1991, in der geltenden Fassung.

Arten der Bewilligung

Meldung

Für Medizinprodukte, die nicht unter die in 2.3.1 genannte Klassifizierung fallen und Leistungsbewertungsprüfungen von IVDs gilt ein Meldeverfahren (§ 40 (3), § 65a (2) MPG):
Nach Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG und bei Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission kann mit der Durchführung der Studie begonnen werden.

Arten der Bewilligung

Untersagung

Das BASG hat die Untersagung mittels Bescheid auszusprechen, wenn die Einwände gegen die Durchführung der Klinischen Prüfung, die dem Antragsteller im Mängelschreiben mitgeteilt wurden, inhaltlich bzw. in der vorgeschriebenen Frist nicht zufriedenstellend behoben wurden. Der Bescheid erfolgt auf Basis des Nichtvorliegens der Voraussetzungen gemäß § 41 Abs. 4 MPG.

Gebühren

Durch die Novellen der Verordnung des BASG über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes sind alle Anträge auf Durchführung einer Klinischen Prüfung oder eines substantiellen Amendments gebührenpflichtig

- 3000 € Grundantrag Klinische Prüfung Medizinprodukt/IVD Leistungsbewertungsprüfung
(Akademisch gesponsert: 600€)
- 500 € Bedeutsame Änderung/substantielles Amendment)
(Akademisch gesponsert: 0€)

Wird der Antrag vor der Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung zurückgezogen, so fallen 10% der sonst fälligen Gebühren an. Wird er zu einem späteren Zeitpunkt zurückgezogen (inhaltliche Prüfung begonnen), so ist die gesamte Gebühr fällig.

EUDAMED

Ab Mai 2011 sind klinische Studien mit Medizinprodukten in die europäische Datenbank EUDAMED durch eine nationale Behörde (in Österreich durch das BASG) einzupflegen. Die Eingabe hat durch diejenige nationale Behörde zu erfolgen, bei der die erste Meldung der klinischen Studie eingebracht wurde.

European **D**atabase on **M**edical **D**eVICES

- Zentrale europäische Datenbank der europäischen Kommission
- Informationsaustausch zwischen den Behörden
- Was wird dokumentiert: Hersteller, Produkte, Zertifikate, MP Vigilanz, klinische Prüfung
- EUDAMED Nummer = Unique Identifier

Änderungen



- Nach Beginn der Klinischen Prüfung können am Prüfplan Änderungen vorgenommen werden.
- Nur Änderungen mit Auswirkung auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und/oder die wissenschaftliche Aussagekraft (=substantielle Änderungen) der Klinischen Prüfung sind vom Sponsor an das BASG und der zuständigen Ethikkommission gemäß § 40a MPG zu melden.
- Die Einstufung der Änderungen in die Kategorien „substantiell (substantial)“ oder „nicht-substantiell (non-substantial)“ muss vom Sponsor selbst entsprechend [L I192 Leitfaden KP MPG.pdf](#) „Annex V: Klassifizierung von Amendments“ vorgenommen werden und muss aus der Einreichung ersichtlich sein.

Änderungen

- Das Meldeformular F I200 Amendment Form MPG.docx und die Unterlagen sind in einfacher Ausfertigung auf Datenträger postalisch an das BASG zu schicken. Als Stichtag für die Bearbeitung wird das Datum des Eingangs der ordnungsgemäßen Meldung herangezogen.
- Eine übersichtliche Zusammenfassung der Änderungen sowie deren Begründung sollte beigelegt werden, ebenso die geänderten Studienunterlagen. Die jeweilig vorgenommenen Änderungen müssen für den Gutachter klar erkenntlich sein (Zusammenfassung der Änderungen, Track-changes, farbliche Markierung, o.Ä.).

Änderungen



Änderungen am Meldeformular der KP/LBP

Betrifft die Änderung das ursprüngliche Meldeformular, so ist das zuletzt von der Behörde genehmigte XML vom Antragsteller hochzuladen, um die Änderungen vorzunehmen. Das geänderte Antragsformular als XML und PDF gemeinsam mit den übrigen Unterlagen ist auf Datenträger dem BASG zu übermitteln.

Änderungen



Nicht-substantielle Änderungen (Non-substantial Amendments)

- Der Sponsor muss die zuständige nationale Behörde nicht unmittelbar über nicht-substantielle Änderungen unterrichten. Sie sollten dokumentiert werden und gemeinsam mit der nächsten substantiellen Änderung dem BASG zur Kenntnis gebracht werden, mit zwei Ausnahmen:
 - Nicht-substantielle Änderungen können auch das Antragsformular betreffen. In diesem Fall ist zeitnah eine aktualisierte Version an das BASG zu übermitteln, um die Aktualität der Datenbank zu gewährleisten.
 - Von der Ethikkommission geforderte Protokolländerungen zur zusätzlichen Sicherheitsüberwachung der Patienten sind unmittelbar als nicht-substantielles Amendment an die Behörde zu übermitteln.

Änderungen

Ethikkommission(en):

- <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum>: „Meldungen-Meldungsformular“
- Stellungnahme innerhalb 35 Tage

BASG:

- Formular I200: Meldung Amendment
- L_I192: „Leitfaden zur Einreichung und Durchführung Klinischer Prüfungen MPs und IVDs“:
- <http://www.basg.gv.at> unter „Klinische Studien-Medizinprodukte“
- Nach Bestätigung ordnungsgemäßer Meldung: MPG§40a(2): Wartefrist 35 Tage, MPG § 40 (3): keine Wartefrist

Änderungen

Änderung von /der /des	Substantiell	Nicht-substantiell
Titel und Kurztitel des klinischen Prüfplans		X
Hauptzwecks der Klinischen Prüfung	X	
Anwendungsbereich / Hauptindikation	X	
Studiendesign: randomisiert, cross-over, parallel, verblindet, doppelblind, kontrolliert, etc.	X	
Hinzufügen bzw. Modifikation von Substudien	X	
Art der Durchführung der klinischen Prüfung: stationär, ambulant, im niedergelassenen Bereich	X	
Vergleichsgruppen: Behandlungs-/Placebogruppen): andere Medizinprodukte, Arzneimittel, Placebo, keine Behandlung	X	
Studiendauer / Rekrutierungszeitraum		X
Verlängerung der Studiendauer pro Prüfungsteilnehmer bei 1. gleicher Behandlungsexposition 2. unveränderter Definition der Zielkriterien 3. unverändertem Safety Monitoring		X
Änderung der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer (Fallzahl)	X	
Anzahl der Prüfungsteilnehmer pro Prüfzentrum bei gleicher Gesamtzahl		X
Ein- und Ausschlusskriterien	X	
Abbruchkriterien	X	
Verminderung der Follow-up (Kontroll-) Visiten	X	
Kontaktdaten Prüfarzt		X
Kontaktdaten Antragsteller/ Sponsor		X
Änderung der logistischen Regelungen (Probenaufbewahrung/Transport)		X
Kontaktdaten Repräsentanten des Sponsors in Österreich oder im EWR		X
Auftragsforschungsinstitut / CRO, Clinical Research Organisation) CRA, Clinical Research Associate		X

Änderungen

Änderung von /der /des	Substantiell	Nicht-substantiell
Nachmeldung eines Prüfzentrums in Österreich	X	
Abmeldung eines Prüfzentrums in Österreich		X
Hinzufügen / Streichen von Endpunkten	X	
Streichung des DSMB (Data Safety Monitoring Board)	X	
CRF (Prüfbögen), administrative Änderungen		X
Entwicklung des geprüften Medizinproduktes	X	
Bezeichnung des geprüften Medizinproduktes	X	
Klassifizierung des geprüften Medizinproduktes	X	
Anbringen der CE Kennzeichnung	X	
Des relevanten Zubehörs zum geprüften Medizinprodukt	X	
Der eingesetzten Software, die zum Funktionieren des Medizinproduktes nötig ist	X	
Arzneimittelkomponenten, die das Medizinprodukt in unterstützender Funktion enthält	X	
Begleitbehandlungen, therapeutischer Maßnahmen (Therapieverfahren, Medikation), diagnostischer Tests / Untersuchungen	X	
Geringfügige Klarstellungen im Prüfplan		X
Korrektur von Druckfehlern		X

Notification of an amendment to a Clinical Investigation/Performance Evaluation
Meldung eines Amendments einer Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

1. General Information/ Allgemeine Angaben

Study reference number/ Verfahrensnummer der Studie:	INS-
Study title/ Studientitel:	
Sponsor Organisation:	

2. Type of amendment/ Einstufung des Amendments

Substantial amendment? / Substantielles Amendment? yes no

Changes impacting on the safety of the participants or the scientific value of the study are considered substantial./ Änderungen, die sich auf die Sicherheit der PrüfungsteilnehmerInnen oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie auswirken können, sind als bedeutsam (= substantiell) einzustufen.

3. Special Amendments (if applicable)/ Sonderformen von Amendments (falls zutreffend)

<input type="checkbox"/>	Notification of an urgent amendment/ Meldung einer bereits umgesetzten, dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahme <i>Indicate changes in section 4/ Änderungen bitte in Abschnitt 4 auswählen</i>
<input type="checkbox"/>	Temporary Halt/ Zeitweise Aussetzung der Studie durch den Sponsor Date/ Datum (dd.mm.yyyy): Recruitment stopped/ Aussetzung der Rekrutierung <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no Treatment stopped/ Aussetzung der Behandlung <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no Number of patients still receiving treatment in Austria/ Anzahl noch in Behandlung befindlicher TeilnehmerInnen in Österreich Briefly describe (details and justification to be included in the dossier)/ Kurze Beschreibung (Details und Begründung sind im Dossier anzuführen):
<input type="checkbox"/>	Request for restart of the study/ Ansuchen um Wiederaufnahme der Studie Details and justification to be included in the dossier/ Details und Begründung sind im Dossier anzuführen

4. Changes/ Änderungen

Changes to the BASG notification form (new PDF and XML required)/ Änderungen im Meldeformular des BASG (neues PDF und XML erforderlich)	
<input type="checkbox"/>	Changes to the Medical Device or IVD/ Änderungen zum Medizinprodukt oder IVD
<input type="checkbox"/>	Changes in study conduct or management/ Änderungen bei Durchführung oder Management der Studie
<input type="checkbox"/>	Change of planned starting or end date/ Änderung des geplanten Beginns oder Endes
<input type="checkbox"/>	Change of planned global number of subjects/ Änderung der Anzahl der geplanten TeilnehmerInnen (global)
<input type="checkbox"/>	Change of planned number of subjects in Austria/ Änderung der Anzahl der geplanten TeilnehmerInnen in Österreich
<input type="checkbox"/>	Change or addition of principal or coordinating investigator(s)/ Ändern oder Hinzufügen von Prüfern

Notification of an amendment to a Clinical Investigation/Performance Evaluation
Meldung eines Amendments einer Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

<input type="checkbox"/>	Change or addition of investigational, laboratory or sampling site(s)/ Änderung oder Aufnahme neuer Prüfszentren, Laboratorien oder Probenahmezentren
<input type="checkbox"/>	Other changes/ Andere Änderungen <i>Please describe/ Bitte beschreiben</i>

Changes study-related documents/ Geänderte Studiendokumente	New date/version Neues Datum/Version
<input type="checkbox"/> Clinical investigation plan/ Performance evaluation plan <i>Klinischer Prüfplan/ Evaluierungsplan</i>	Date: Version:
<input type="checkbox"/> Investigator's Brochure/ Handbuch des Klinischen Prüfers	Date: Version:
<input type="checkbox"/> Informed Consent Form/ PatientInneninformation	Date: Version:
<input type="checkbox"/> Instructions for use/ Gebrauchsanweisung	Date: Version:
<input type="checkbox"/> Insurance/ Versicherungsschutz	Date:
<input type="checkbox"/> Case Report Form (CRF)/ Prüfbögen	Date: Version:
<input type="checkbox"/> Ethics Committee opinion/ Stellungnahme der Ethikkommission	Date:
<input type="checkbox"/> Other documents/ Andere Dokumente <i>Please describe/ Bitte beschreiben</i>	Date: Version:

Note: The changes have to be easily identifiable (e.g., tracking the changes, separate summary of changes document). Substantial changes impacting on the safety of the participants or the scientific value of the study a have to be justified.

Information on submission and conduct of clinical studies can be found in the document *L_I99_Guidance_CI_MPG.pdf* on our website <http://www.basg.gv.at/en/medical-devices/clinical-trials-with-medical-devices/>.

Hinweis: Die Änderungen müssen eindeutig erkennbar sein (z.B. durch Kennzeichnungen der Änderung im Text oder eine Zusammenfassung der Änderung in einem separaten Dokument). Substantielle Änderungen mit Auswirkung auf die Sicherheit der TeilnehmerInnen oder die Aussagekraft der Studie müssen begründet werden.

Informationen zur Einreichung und Durchführung von Studien finden Sie im Dokument *L_I192_Leitfaden_KP_MPG.pdf* auf unserer Webseite <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/>.

Date/ Datum _____ Name _____ Signature/ Unterschrift _____

Änderungen Bewilligung

Amendments zu Klinischen Prüfungen nach § 40 (2)

Der Erhalt der ordnungsgemäßen Meldung einer Änderung beim BASG wird in schriftlicher Form (per Email) bestätigt.

Nicht-Untersagung

Äußert sich das BASG nicht innerhalb von 35 Tagen nach Eingang einer ordnungsgemäßen Meldung einer Änderung, so gilt die Änderung als genehmigt, vorbehaltlich des Vorliegens eines positiven Votums der zuständigen Ethikkommission (=Nicht-Untersagung).

Bestätigung

Das BASG kann vor Ablauf der Frist von 35 Tagen aktiv der Änderung zustimmen

Änderungen Bewilligung

Amendments zu Klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 3 MPG

Bei Studien mit Medizinprodukten, die nicht unter MPG §40 (2) genannt sind und Leistungsbewertungsprüfungen von IVDs kann die Änderung nach Meldung an das BASG und bei Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission umgesetzt werden.

Definitionen

Ethikkommission

BASG

Ärztliche Direktion / Studienregister

Sonstiges

Trial Master File / Investigator Site File

SAE Meldung

Beendigung

Ärztliche Direktion/Studienregister

Die Meldung (nach TirKAG §12a) hat unter <http://ctc.tirol-kliniken.at/page.cfm?vpath=index> zu erfolgen. Der Einstieg ist auch über die KKS Homepage <http://kks.i-med.ac.at> (Rubrik „Unsere Leistungen“) möglich.

- Registrierung (Benutzername = E-Mail-Adresse, Passwort frei wählbar)
- Anmeldung
- Registrierung unter „Meine Studien“
- Notwendige Dokumente für den Upload:
 - Protokoll
 - Ethikvotum
 - Ggf. Vollständigkeitsmeldung des Bundesamt (BASG/AGES)
 - Ggf. Versicherungsbestätigung

Ärztliche Direktion/Studienregister

Anzufordernde Unterlagen

- Handbuch
- Wichtige Punkte für den Benutzer

Kontakt Studienregister KKS:

Elke Nachbaur MA

E-Mail: elke.nachbaur@i-med.ac.at

Tel: +43-(0)512-9003-70088

Ärztliche Direktion/Studienregister

- Nach Durchsicht der Unterlagen seitens des KKS → Begutachtung durch die Ärztliche Direktion.
- Freigabe per Mail durch Ärztliche Direktion.

Ärztliche Direktion/ Studienregister Meldung ZML

tilak

Universitätskliniken
LKH Innsbruck

An alle
KlinikdirektorInnen des LKI

CC: KKS, Mag. Embacher

Ärztliche Direktion

Anichstraße 35, A – 6020 Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Alois Obwegeser, MAS, MSc.
Stellvertretender Ärztlicher Direktor

Kontakt	E-Mail	Telefon/Fax	Geschäftszahl	Datum
Hörtnagl C.	aerztliche.direktion@tilak.at	(0)50504-22012 (0)50504-6722017	612	11.08.2014/hc

Verwendung von Medizinprodukten bei gesponserten klinischen Studien

Sehr geehrte Damen und Herren!

Aufgrund von Unklarheiten bezüglich der Medizinprodukteverwendung bei der Durchführung klinischer Studien dürfen wir wie folgt mitteilen:

- Überlassung von Medizinprodukten/Geräten im Rahmen einer Studie:**
Sponsoren klinischer Studien stellen ein Medizinprodukt/Gerät (EKG-Gerät usw.) für die Durchführung einer Studie zur Verfügung, wobei das Produkt bzw. Gerät selbst nicht geprüft wird. Da laut Medizinproduktebetrieberverordnung der Betreiber eine Eingangsprüfung vorzunehmen hat, ist ein Leihvertrag zwischen der TILAK – Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH und dem Sponsor als Verleiher abzuschließen. Es ist der Standardvertrag des ZML zu verwenden, das entsprechende Formular kann über das Zentrum für Medizin- und Labortechnik (ZML) oder über das Internet <https://formulare.tilak.cc/page.cfm?vpath=suche&genericpageid=1&finst=5191&houseid=1> abgerufen werden.
Auf Basis des Leihvertrages erfolgt die Prüfung des ZML, ob das Medizinprodukt in den Räumlichkeiten des A.ö. Landeskrankenhauses Innsbruck aufgestellt werden kann. Zu diesem Zweck wird eine Sicht- oder/und Eingangsprüfung durchgeführt. Zusätzlich ist eine Übernahme in Form einer Bestandserhebung durch die zentrale Übernahmestelle im ZML (0512-504-23200, geraete.uebernahme@tilak.at) erforderlich. Den diesbezüglichen Verfahrensablauf finden Sie unter: <https://formulare.tilak.cc/page.cfm?vpath=suche&genericpageid=1&finst=833&houseid=2>
Die/der PrüfärztIn hat sicherzustellen, dass diesbezüglich die notwendigen Schritte in die Wege geleitet werden.
- Überlassung eines Medizinproduktes/Gerätes zur klinischen Prüfung eines Medizinproduktes (MPG – Studien):**
Im Falle, dass ein Medizinprodukt selbst Gegenstand der Klinischen Prüfung ist, hat die Meldung an das ZML im Wege über das Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS) unter Beilage des entsprechenden Prüfzentrumsvertrages zu erfolgen – Kontakt: Elke Nachbaur BSc., elke.nachbaur@tilak.at.

Mit der Bitte um Beachtung und freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr. Alois Obwegeser, MAS, MSc.
Stellvertretender Ärztlicher Direktor

Dr. Gertrud Kalchschmid
Management für Klinische Studien und Sponsoring

Allg. öffentliches Landeskrankenhaus Innsbruck - Universitätskliniken, Hypo Tirol Bank AG Konto 210.001.011, BLZ 57000, DVR 0654302
TILAK – Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH, www.tilak.at | Medizinische Universität Innsbruck, www.i-med.ac.at

Definitionen

Ethikkommission

BASG

Ärztliche Direktion / Studienregister

Sonstiges

Trial Master File / Investigator Site File

SAE Meldung

Beendigung

Trial Master File / Investigator Site File

Bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen sind verschiedene Unterlagen notwendig, die eine Dokumentation und Bewertung der klinischen Prüfung sowie die Sicherstellung der Qualität der erhobenen Daten ermöglichen.

- Anhand dieser Unterlagen lässt sich die Einhaltung der Ö-Norm 14155 /13612 und allen geltenden gesetzlichen Grundlagen belegen.
- Der Sponsor der klinischen Prüfung ist verantwortlich für die Vollständigkeit, die Verfügbarkeit und die Archivierung der Studiendokumente im Trial Master File (TMF).
- Der TMF enthält, im Unterschied zum Prüfarztordner (Investigator Site File (ISF)) keine personenbezogenen Daten und keine unterschriebenen Einverständniserklärungen der Studienteilnehmer.

Trial Master File / Investigator Site File

Inhalt

Inhalte und notwendige Formblätter des TMF/ISF sind in der kostenpflichtigen Ö-Norm 14155 Anhang E / ÖNORM 13612 Abschnitt 3 - 7 festgelegt.

Muster/Inhalte: <http://www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx>

Trial Master File / Investigator Site File

Aufbewahrungspflicht

Keine Vorgaben im Medizinproduktegesetz

RL 93/42/EWG Anhang VIII Punkt 4: Erklärung des Herstellers bezüglich der KP bzw. Unterlagen der ordnungsgemäßen Meldung sind über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren (implantierbare MP 15 Jahre) aufzubewahren.

Die EN ISO 14155 (Kapitel 7.4/8/9.6/8.1) enthält generelle Vorgaben zur Aufbewahrung von Unterlagen.

Der Sponsor muss im Prüfplan den Archivierungszeitraum festlegen. (mindestens 5 Jahre, für Hochrisikoprodukte mindestens 15 Jahre)

Trial Master File / Investigator Site File

Aufbewahrungspflicht

Folgende Punkte sollten bei der Festlegung des Archivierungszeitraums beachtet werden (Risikoanalyse):

- Nachweispflichten im Zusammenhang mit einer CE-Kennzeichnung
- Produkthaftungsfragen
- Kosten für Archivierung
- Kosten für vertrauliche Entsorgung der Daten
- zutreffende andere gesetzliche Aufbewahrungspflichten

Laut Tiroler Krankenanstaltengesetz (TirKAG) §12a muss die Krankenakte 30 Jahre aufbewahrt werden.

SAE Meldung Medizinprodukte

MPG §3

(16) Als **schwerwiegend** ist ein Ereignis oder eine Nebenwirkung im Sinne des § 2 Abs. 17 einzustufen,

- die tödlich oder lebensbedrohlich ist,
- zu bleibenden Schäden führt oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht.

Jedes unerwünschte Ereignis oder jede Medizinproduktenebenwirkung,

- die die Schädigung eines Feten,
- dessen Tod oder eine angeborene Fehlbildung verursacht,
- oder das Auftreten eines bösartigen Tumors

sind in jedem Fall als schwerwiegend einzustufen.

SAE Meldung Medizinprodukte

MPG §42

(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vom Sponsor vollständig zu registrieren und unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.

Formblatt: - F_I208_SAE_Klinische_Pruefung_MP.docx

- F_I287_SAE_EWR_Meldung_MP_Studie.xlsx



Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Rahmen einer klinischen Prüfung mit einem Medizinprodukt bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung

gemäß § 42 (8) und § 70 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idGF

An das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Institut Überwachung
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich

Identifizierung der Studie:

1. Kurztitel und Versionsbezeichnung (Nummer und/oder Datierung) des klinischen Prüfplans/ Evaluierungsplans:

2. Registrierung der klinischen Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung erfolgte am (TT.MM.JJJJ) unter der Referenznummer: INS-

3. Name/Bezeichnung des geprüften Medizinproduktes/ IVDs:

4. Sponsor:

Firma:
Kontaktperson:
Straße:
PLZ Ort:
Land:
Tel./Fax:
E-mail:

5. Repräsentant des Sponsors in Österreich oder im EWR:

Firma:
Kontaktperson:
Straße:
PLZ Ort:
Land:
Tel./Fax:
E-mail:

6. Krankenhaus, Abteilung, Ambulanz, Ordination, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird:

7. Name verantwortliche/r Prüfer/in:

8. Betroffene(r) Prüfungsteilnehmer/In:

Patientennummer: Initialen (VN/NN): Geburtsjahr (JJJJ): weiblich männlich

9. Beschreibung des Ereignisses, Zeitpunkt, Dauer (von.....bis):



Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Rahmen einer klinischen Prüfung mit einem Medizinprodukt bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung

gemäß § 42 (8) und § 70 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idGF

Identifizierung der Studie:

10. Zusammenhang mit dem geprüften Medizinprodukt/IVD:

gesichert wahrscheinlich nicht wahrscheinlich un beurteilt nicht beurteilbar

11. Stellungnahme/Beurteilung durch die klinische Prüferin/den klinischen Prüfer:

12. Folgen des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses:

Tod lebensbedrohliche Reaktion bleibender Schaden
 stationäre Behandlung Verlängerung des stationären Aufenthaltes bösartiger Tumor

13. Status des Prüfungsteilnehmers/In nach Intervention:

wiederhergestellt noch nicht wiederhergestellt bleibender Schaden unbekannt
 Tod, Todesursache:

14. Angaben zur Anwendung des Medizinproduktes/IVDs an dem/der betroffenen Prüfungsteilnehmer/In:

15. Angaben zu den eingeleiteten Maßnahmen an dem/der betroffenen Prüfungsteilnehmer/In:

16. Wurde die Anwendung des Medizinproduktes/IVDs abgebrochen?

nein ja, am (TT.MM.JJJJ):
 ausgesetzt und wieder aufgenommen, am (TT.MM.JJJJ):

17. Nähere Angaben, falls die Vergleichsbehandlung (resp. Begleitmedikation) zu schweren unerwünschten Ereignissen geführt hat:

Ort, Datum, Unterschrift der Prüferin/des Prüfers bzw. Stempel oder Unterschrift des Sponsors
(Name auch in Blockschrift)



SAE Report Table													
EUDAMED - No.:													
Titel of Study:													
Protocol Number:													
Contact person (Name, Address, E-Mail, Telephone Number)													
NCA Reference Numbers for all participating Countries:									Reference Member State****:				
No. of Patients enrolled until now (date of report):									No. of investigational Devices used until now:				
Name/Description of Device													
Date of Report:													
Status*: a m u	Date Sponsor received Report of SAE	Country	Study Center	Patient ID Code	Date of Procedure/ First Use	Date of Event Onset	Description of event**	Action taken/ Treatment	Assessment of Relationship*** to Procedure: Yes No Possibly	Assessment of Relationship*** to Investigational Device: Yes No Possibly	Treatment Arm: Investigational Device/ Control Group/ ...	Outcome: Resolved/ Resolved with Sequelae/ Ongoing/ Death	Date of Event Resolution

* Status: a = added, new SAE/Complaint; m = modified, new information for this SAE/Complaint; u = unchanged, no new information for this SAE/Complaint

** Description of Event may include: symptoms, clinical signs, disease, injury, death, ongoing concomitant medication

*** Assessment of relationship to the procedure or investigational device can be made by the investigator and shall be documented. If the manufacturer has a different opinion from the investigator, the manufacturer's opinion has to be documented.

**** Member State which drew Unique EUDAMED- Number

Note: Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or that the device(s) listed failed in any manner and/or that the device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Beendigung

Der Abschluss (auch das vorzeitige Beenden) einer klinischen Prüfung hat

- dem BASG (Formular F_I207)
- allen zuständigen Ethikkommissionen (Meldeformular des Forums)
- der ärztlichen Direktion/Studienregister (Schlussdatum/Anzahl Patienten)

gemeldet zu werden!



Notification of the end of a Clinical Investigation/Performance Evaluation
in accordance with § 40 (6) of the Austrian Medical Devices Act as amended
Meldung des Endes einer Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
gemäß § 40 (6) Österreichisches Medizinproduktegesetz in der geltenden Form

1. General Information/Allgemeine Angaben

Study reference number / <i>Verfahrensnummer der Studie:</i>	INS-
Study title / <i>Studientitel:</i>	
Sponsor Organisation:	

2. Information on end of study/Informationen zur Beendigung der Studie

End of study in Austria? / <i>Studienende in Österreich?</i>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Date/Datum (dd.mm.yyy):		
<i>Note: In case the National end is notified before the global end, a subsequent notification of the global end is necessary.</i>		
<i>Hinweis: Falls das nationale Ende vor dem globalen Ende gemeldet wird, ist die nachfolgende Meldung des globalen Endes notwendig.</i>		
Global end of study? / <i>Globales Studienende?</i>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Date/Datum (dd.mm.yyy):		

Early termination? / <i>Vorzeitige Beendigung?</i>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
If yes, please describe / <i>Falls ja, bitte beschreiben:</i>		
<i>Note: An earlier end of the study which is not based on grounds of efficacy or safety, but on other grounds, such as faster recruitment than anticipated, is not considered as 'early termination'.</i>		
<i>Hinweis: Ein früherer Abschluss der Studie, der nicht durch Wirksamkeits- oder Sicherheitsgründe, sondern durch andere Ursachen wie etwa eine unerwartet schnelle Rekrutierung bedingt ist, gilt nicht als „vorzeitige Beendigung“.</i>		

Final report attached? / <i>Abschlussbericht beiliegend?</i>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<i>Note: Instead of a final report it is also acceptable to submit a publication.</i>		
<i>Hinweis: Anstelle eines Abschlussberichtes kann auch eine Publikation übermittelt werden.</i>		

Date / Datum

Name

Signature / Unterschrift

Beendigung

Abschlussbericht Medizinproduktstudien

MPG § 46

- (1) Für jede klinische Prüfung ist ein schriftlicher Abschlussbericht zu erstellen, der von allen an der Prüfung beteiligten klinischen Prüfern zu unterzeichnen ist.
- (2) Der Abschlussbericht hat eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten wissenschaftlich relevanten Daten zu enthalten.
 - Zusammenfassung der wichtigsten Studienergebnisse
 - Diskussion der Studienergebnisse
 - Gesamtschlussfolgerungen
 - Unterschrift von allen beteiligten klinischen Prüfern
 - siehe ÖNORM EN ISO 14155, Anhang D

Beendigung

Abschlussbericht In-vitro Diagnostika

ÖNORM EN ISO 13612

- Der Koordinator muss einen Bericht über die Studie erstellen. Der Bericht muss eine Beschreibung der Studie und eine Analyse der Ergebnisse mit einer Schlussfolgerung über die untersuchten Leistungsangaben enthalten.
- Weiterhin muss der Bericht alle unerwarteten Ergebnisse, die aufgetreten sind, bewerten. Wenn möglich, ist der Grund anzugeben und, wo nötig, sind Korrekturmaßnahmen zu empfehlen.
- Falls mehrere Studien zu dem gleichen In-vitro-Diagnostikum durchgeführt wurden, darf ein zusammenfassender Bericht erstellt werden.

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

MMag. Martina Mitrović (CRA)

Koordinierungszentrum für klinische Studien

Tel. +43 512 9003 - 70087

Martina.mitrovic@i-med.ac.at