



Klinische Prüfung: Anforderungen unter der MDR (und immer noch offene Punkte ...)

Dr. K. Schichl, 2. Dezember 2025, BVMed MDR-Webinar Klinische Bewertung

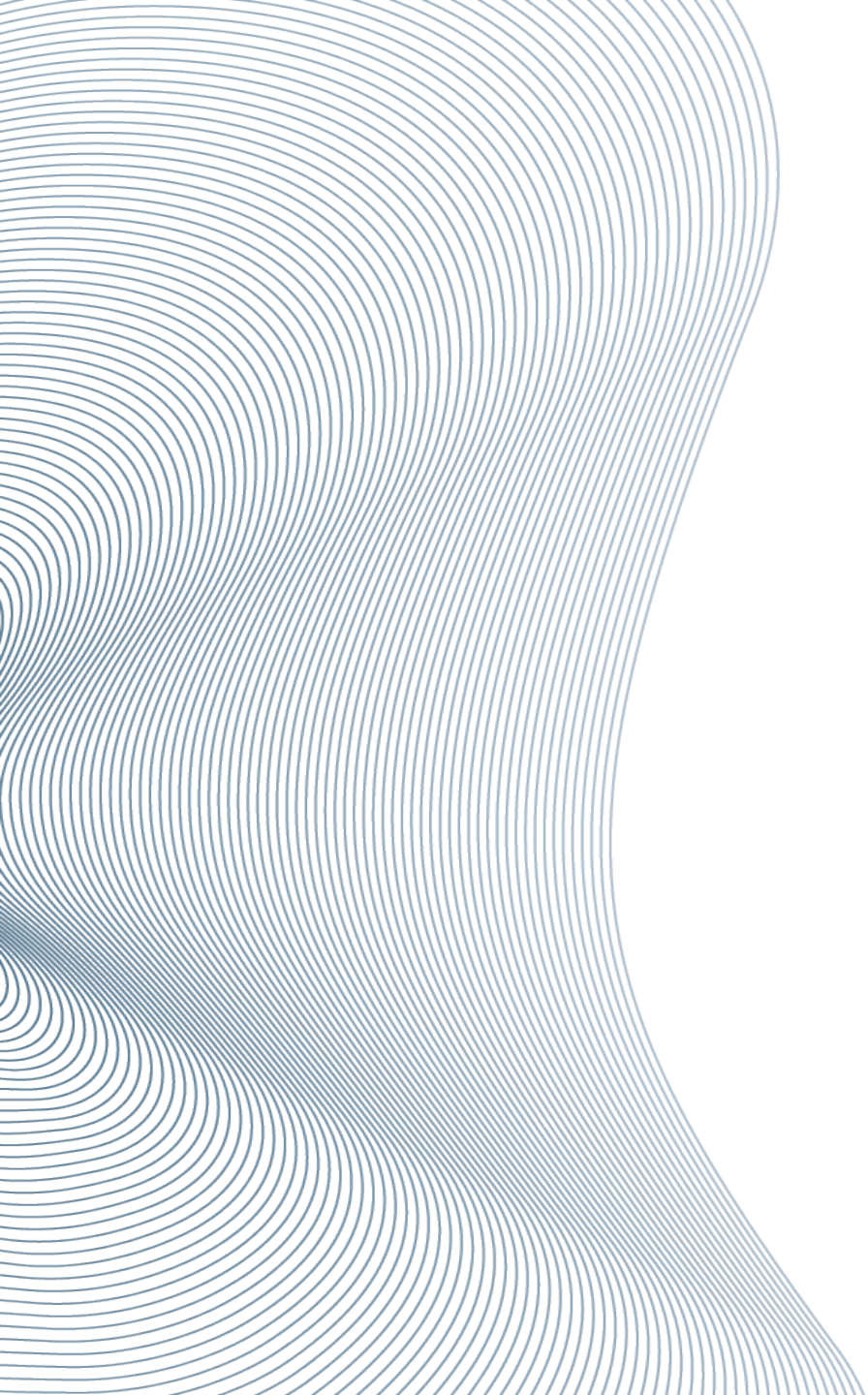
Ziel dieses Vortrags

Identifikation der wichtigsten Anforderungen an Klinische Prüfungen infolge der MDR, im Vergleich zu:

- MDD/AIMDD einschließlich nationaler Umsetzung (MPG)
- Internationaler Norm 14155:2020

Die zugrundeliegende Bewertung basiert u.a. auf internen Analysen und Diskussionen in verschiedenen Gremien

- Clinical Investigation Task Force MedTech Europe
- Konsultationsgruppe Klinische Prüfung von Medizinprodukten
- BVMed Arbeitsgruppe Klinische Prüfung



Agenda

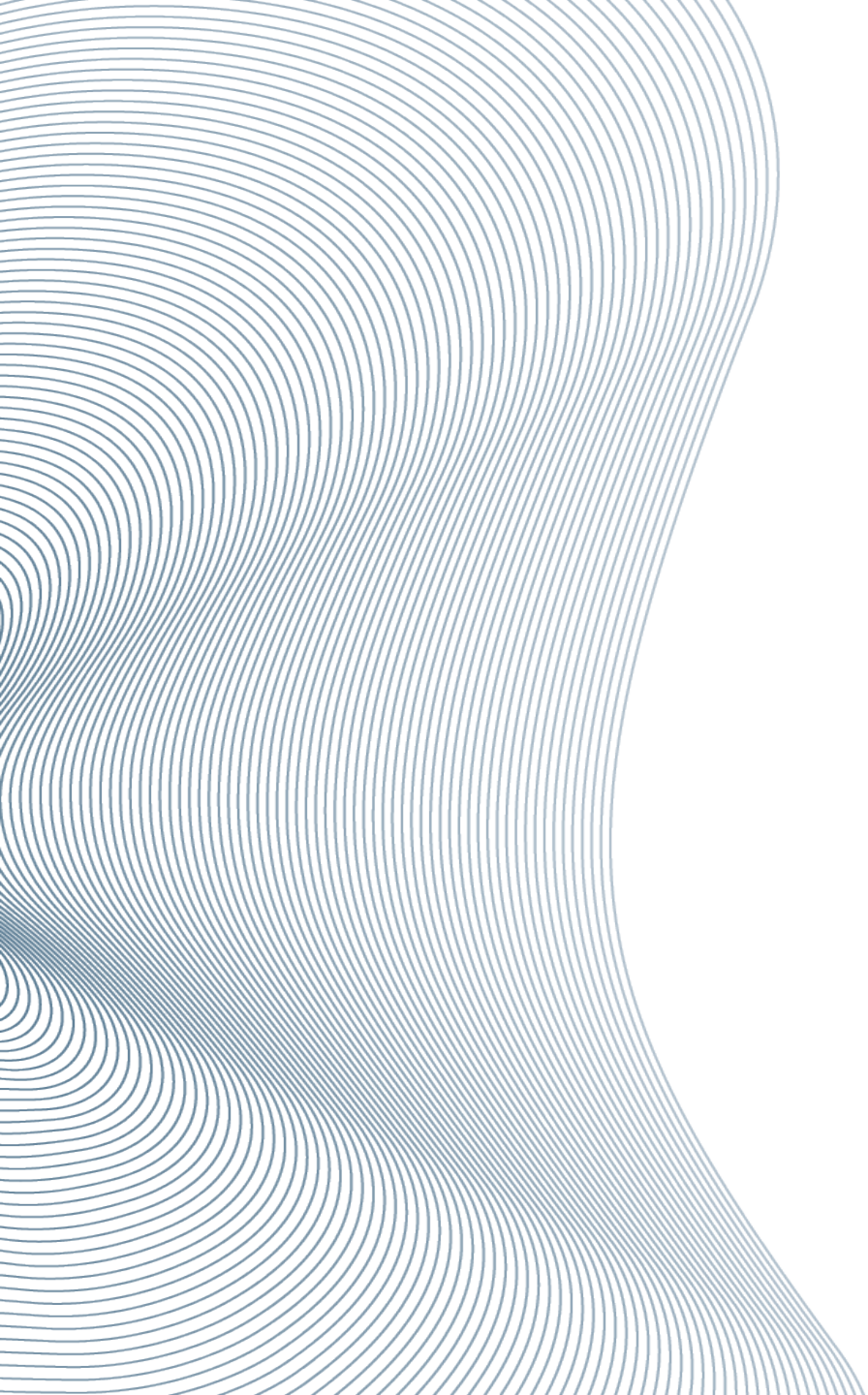
- **Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung**
- **Gesetzlicher/normativer Rahmen**
- **Definitionen**
- **Planung und Design**
- **Antragstellung oder Anzeige**
- **Durchführung und Dokumentation**
- **Auswertung und Berichterstellung**
- **Vorschläge zur Bürokratieentlastung**

Hinweis

Definitionen oder andere Auszüge aus Normen, Richtlinien und Gesetzen sind aus didaktischen Gründen oftmals verkürzt oder nur sinngemäß wiedergegeben.

Das Verständnis dieser Präsentation entbindet nicht von der Pflicht zur sorgfältigen Lektüre der zugrundeliegenden gesetzlichen und normativen Vorgaben wie z.B. MDR, GDPR, MPDG, relevante MDCG-Leitlinien oder ISO 14155. Bezüglich jeglicher Anträge, Anzeigen oder Meldungen an die Bundesoberbehörde (BfArM) sind die jeweils aktuellen Hinweise auf der Homepage des BfArM zu beachten.

Alle Inhalte sind im Zusammenhang zu verstehen: isolierte Auszüge aus dieser Präsentation können sinnverfälschend oder gar sinnwidrig wirken.



Agenda

- **Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung**
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- Definitionen
- Planung und Design
- Antragstellung oder Anzeige
- Durchführung und Dokumentation
- Auswertung und Berichterstellung
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung

Unterscheidung zwischen **Klinischer Bewertung** und **Klinischer Prüfung**

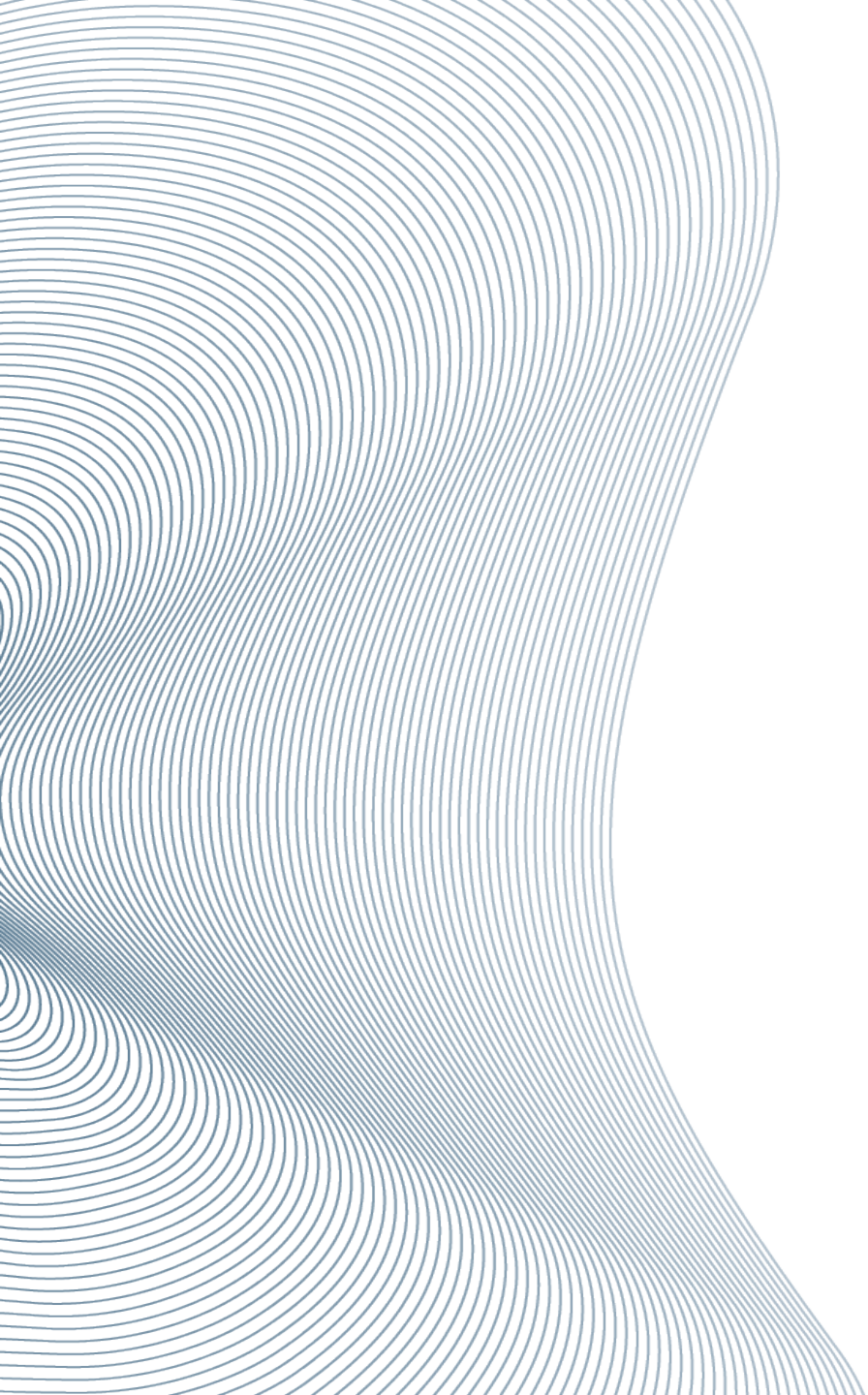
Klinischer Bewertungsplan enthält **klinischen Entwicklungsplan**

Kategorisierung klinischer Prüfungen:

- Zulassungsstatus
- Prüfungsdesign
- Belastung der Prüfungsteilnehmer
-

Klinische Entwicklungsstadien (frei nach ISO 14155:2020)

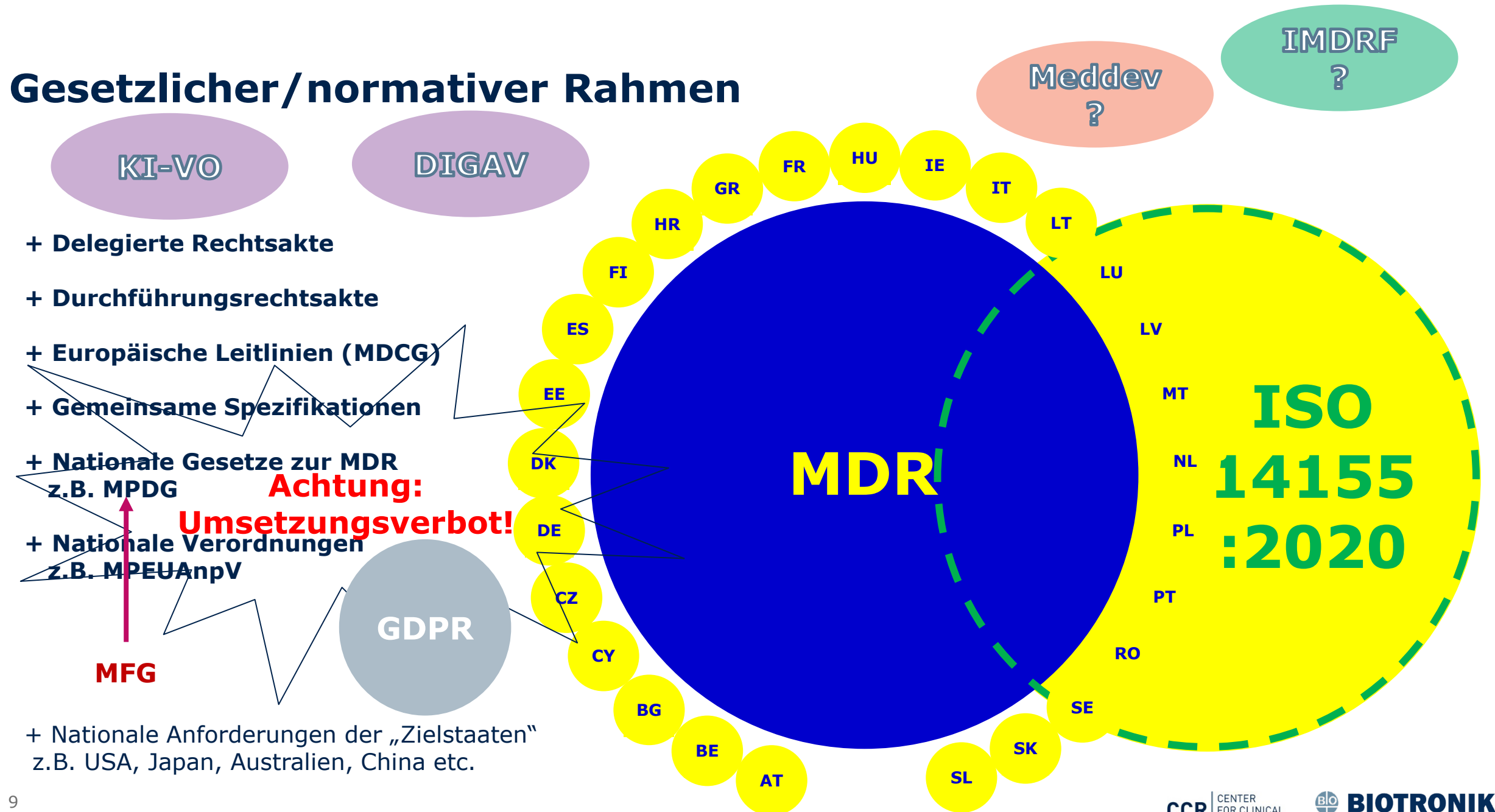
Zulassungsstatus	Vor	Inverkehrbringen	Nach	Inverkehrbringen
Klinische Entwicklungsphase	Pilotphase	Zulassungsphase	Nach	Inverkehrbringen
Prüfungsdesign	explorativ oder konfirmatorisch	konfirmatorisch	konfirmatorisch	beobachtend
Belastung der Prüfungsteilnehmer	interventionell	interventionell	interventionell	nicht interventionell
Bezeichnungen für klinische Prüfungen	• Erste Prüfung am Menschen (FIM) • Frühe klinische Machbarkeitsstudie • Traditionelle klinische Machbarkeitsstudie (Pilotstudie)	• Klinische Zulassungsstudie (Pivotal Study)	• Klinische Prüfung nach Inverkehrbringen (PMCF Studie)	• Klinische Prüfung nach Inverkehrbringen (PMCF Studie) • Register



Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- **Gesetzlicher/normativer Rahmen**
- Definitionen
- Planung und Design
- Antragstellung oder Anzeige
- Durchführung und Dokumentation
- Auswertung und Berichterstellung
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Gesetzlicher/normativer Rahmen



Rangordnung von Gesetzen/Regularien

Europäische Gesetze/Verordnungen

=> Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR),
Datenschutzgrundverordnung (DSGV), ...

Europäische Gesetze

Nationale Gesetze/Verordnungen

=> Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG),
Medizinforschungsgesetz (MFG), ...

Nationale Gesetze

**Harmonisierte
Normen**

Leitlinien

=> MDCG-Leitlinien, Meddev-Leitlinien, ...

Leitlinien

**Nicht-harmonisierte
Normen**

MDCG: Medical Device Coordination Group

Gesetzliche Grundlagen

MDR (Medical Device Regulation):

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020	L 130	18	24.4.2020
► <u>M2</u>	Delegierte Verordnung (EU) 2023/502 der Kommission vom 1. Dezember 2022	L 70	1	8.3.2023
► <u>M3</u>	Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023	L 80	24	20.3.2023
► <u>M4</u>	Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024	L 568	1	14.2.2024
► <u>M5</u>	Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024	L 1860	1	9.7.2024

Gesetzliche Grundlagen

GDPR (General Data Protection Regulation) – Datenschutzgrundverordnung (DSGV):

VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

MPDG (Medizinprodukterecht Durchführungsgesetz):

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte vom 28. April 2020, zuletzt geändert am 23. Oktober 2024

MPAMIV (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung):

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden vom 21. April 2021

Medizinforschungsgesetz (MFG)

Änderungen am MPDG für Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika

- Regelungen für Art. 10a MDR
- Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen / Leistungsstudien
- Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen / Leistungsstudien durch den Arbeitskreis der medizinischen Ethik-Kommissionen
- Ausnahmen für „sonstige klinische Prüfungen“ von §§25 und 30 (Sponsor stellen, Benennung Hauptprüfer / Leiter der klinischen Prüfung)
- Spezialisierte Ethik-Kommission für Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum
- Verzahnung von Fristen / Prozessen zwischen Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Strahlenschutzrecht

Normative Grundlagen

ISO 14155:

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020), ergänzt durch die **Amendment A11:2024**;

Deutsche Fassung **DIN EN ISO 14155/A11:2025-03**

Neue Fassung wird zum Jahresende 2025 erwartet

MDCG Leitlinien (Auswahl)

MDCG 2020-10/1:

Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745, Rev. Okt. 2022

MDCG 2020-10-2:

Clinical Investigation Summary Safety Report Form v2

MDCG 2021-6:

Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation, Rev. December 2023

MDCG 2021-08:

Clinical investigation application/notification documents, May 2021

MDCG 2021-20:

Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations, July 2021

MDCG Leitlinien (Auswahl)

MDCG 2021-28:

Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation, December 2021 + Anlage (Template)

MDCG 2024-3:

Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices, March 2024

MDCG 2024-5:

Guidance on content of the Investigator's Brochure for clinical investigations of medical devices, April 2024

MDCG 2024-15:

Publication of the clinical investigation reports and their summaries in the absence of EUDAMED, Nov. 2024

MDCG Leitlinien (Auswahl)

MDCG-2024-1:

Guidance on the vigilance system for CE-marked devices, Januar 2024

MDCG 2023-3:

Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the MDR, Rev Januar 2025

Leitlinien der Kommission

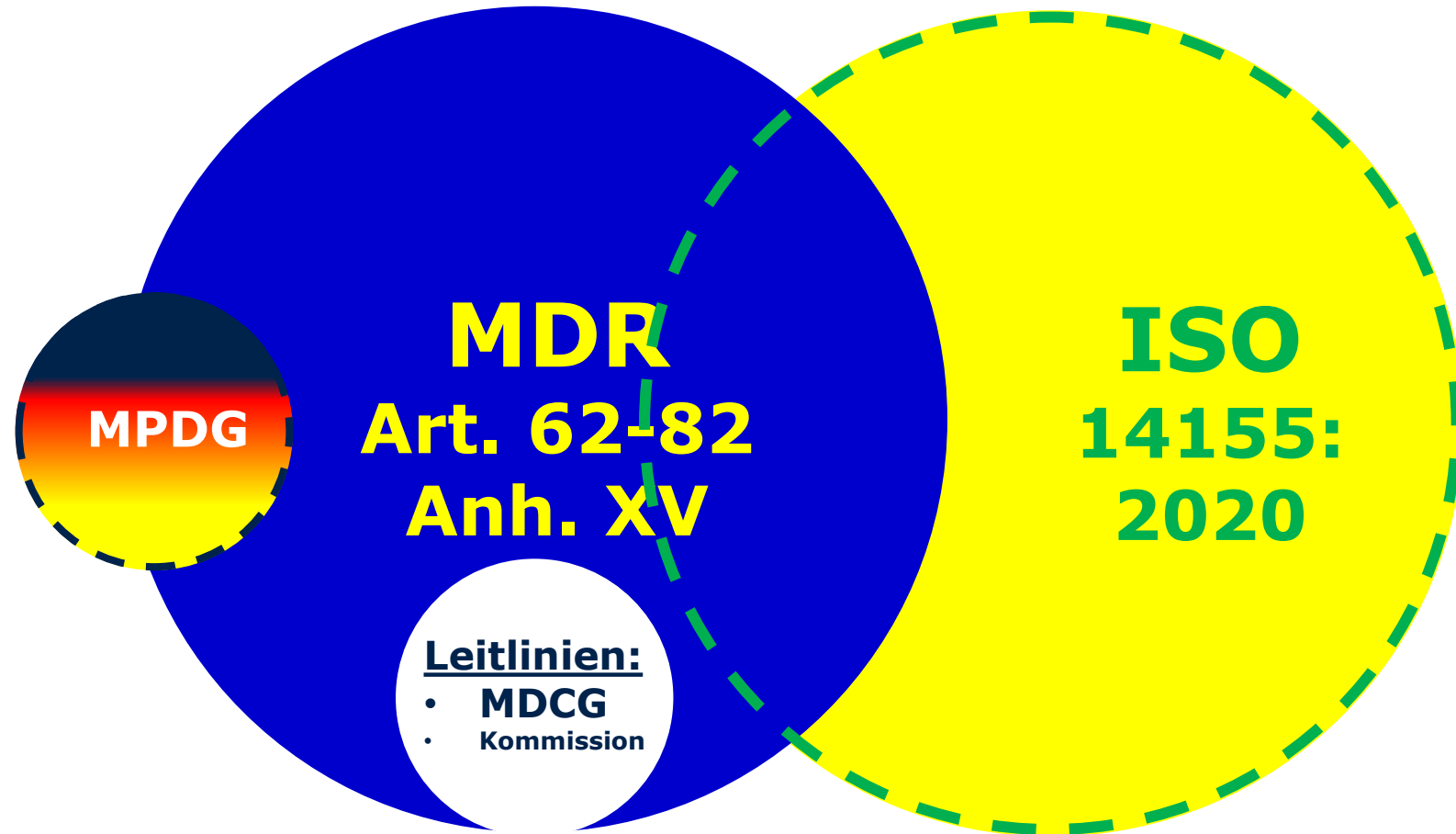
LEITLINIE DER KOMMISSION

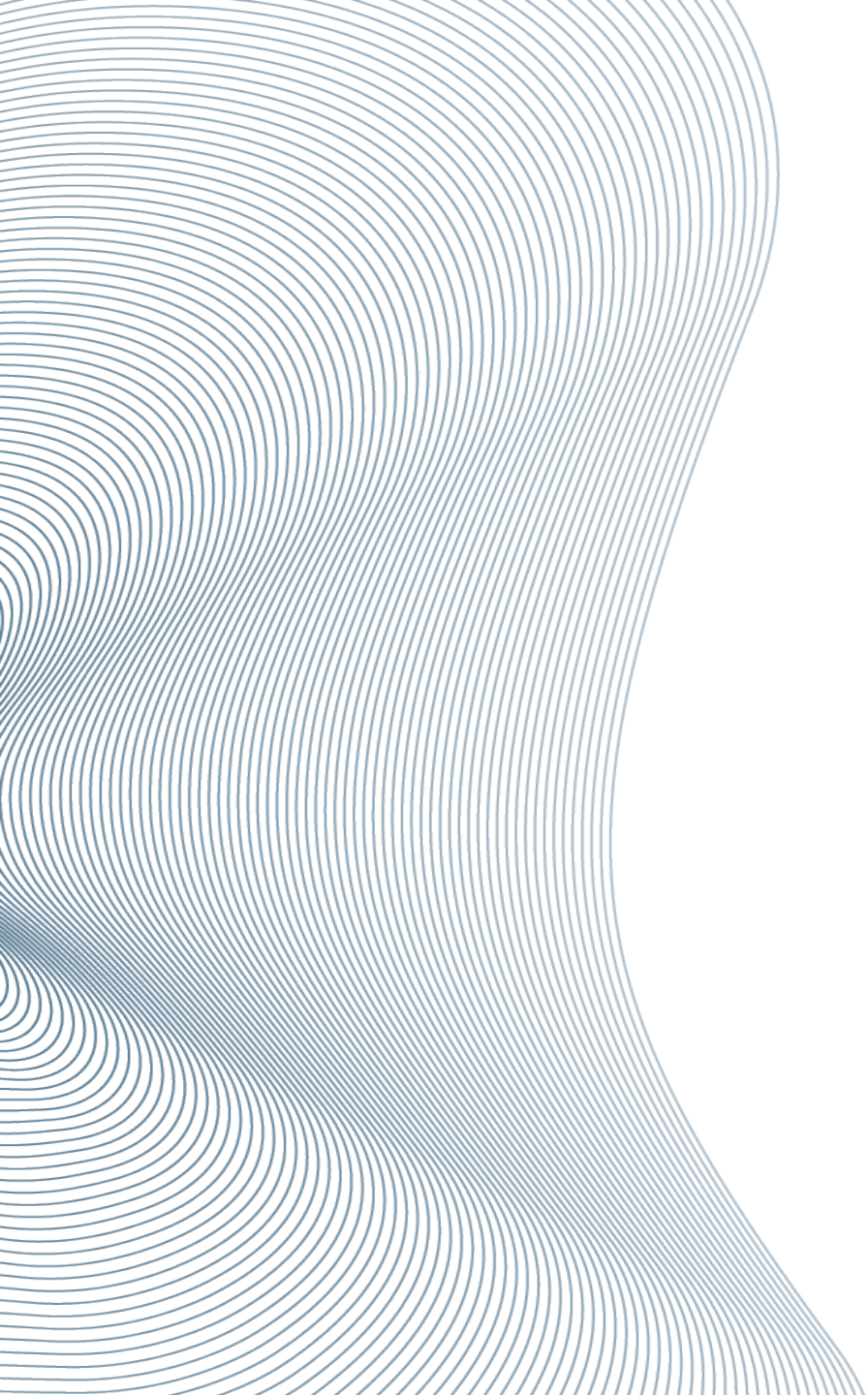
zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung (Text von Bedeutung für den EWR)

(2023/C 163/06)

Mit diesem Dokument werden gemäß Artikel 77 Absatz 6 der MDR Leitlinien der Kommission zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung bereitgestellt.

Regulatorische Basis für klinische Prüfungen in Deutschland





Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- **Definitionen**
- Planung und Design
- Antragstellung oder Anzeige
- Durchführung und Dokumentation
- Auswertung und Berichterstellung
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Definitionen (neu)

Anwender: jeder, der ein Medizinprodukt anwendet.

Laie: Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt.

Klinischer Nachweis: ist dann gegeben, wenn zugrundeliegende Daten und Bewertungen für eine qualifizierte Beurteilung der Sicherheit und des angestrebten klinischen Nutzens ausreichen.

Klinischer Nutzen: „Positive Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person ... oder ... auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;“ die anhand entsprechender Ergebnisse beschrieben werden.

Gemeinsame Spezifikationen: Technische und/oder klinische Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.



Definitionen (modifiziert)



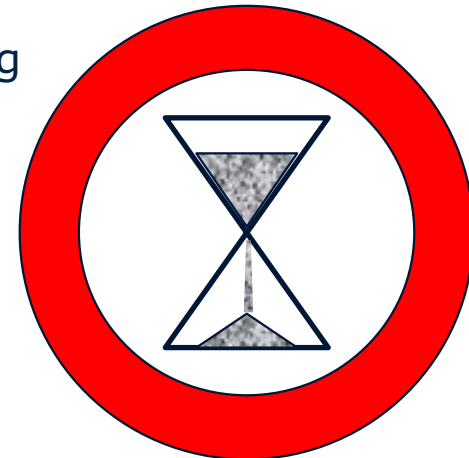
Definitionen (vermisst)

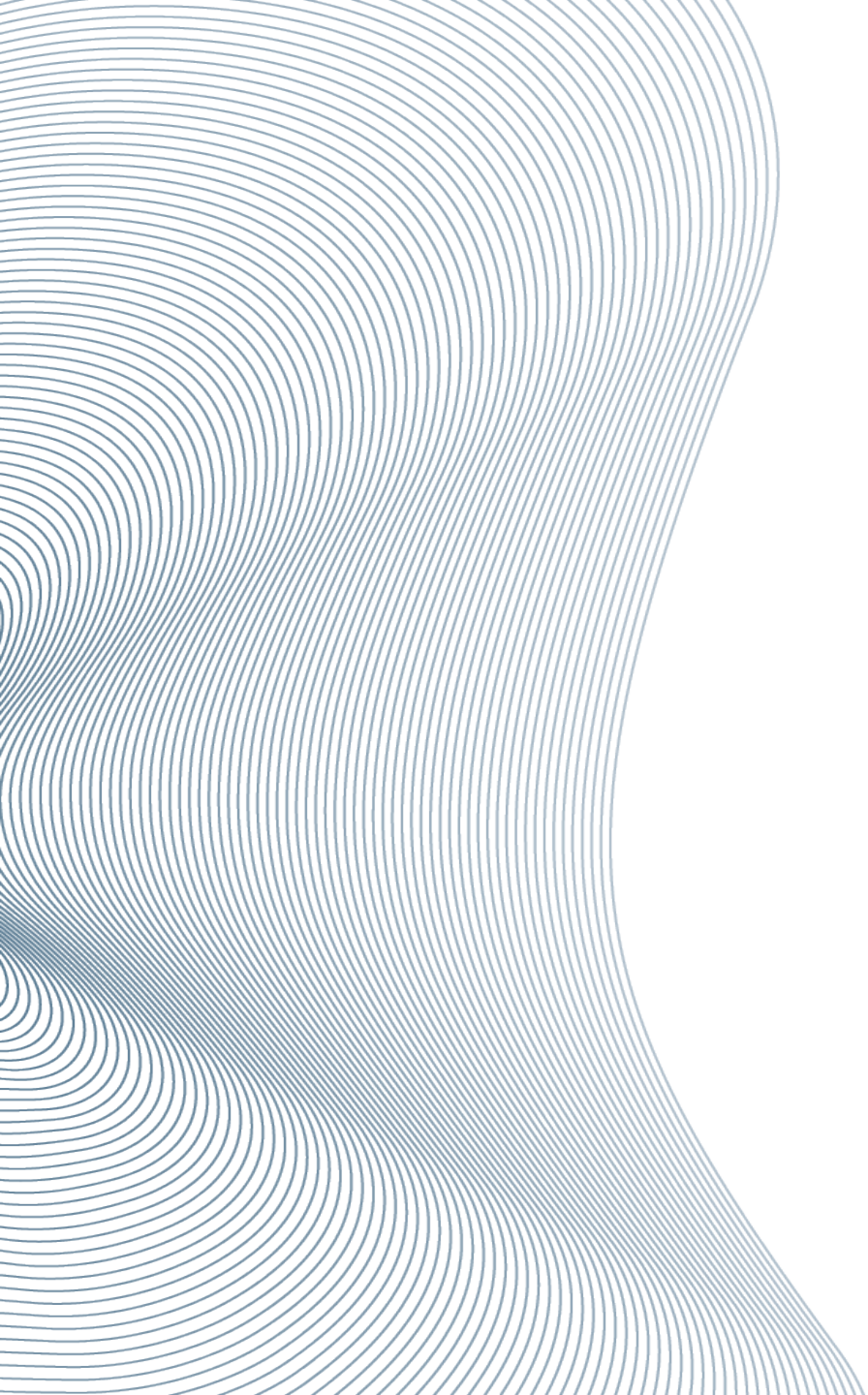
Chronische Krankheiten: lt. WHO werden darunter nichtübertragbare Krankheiten verstanden. Sie sind von langer Dauer und im allgemeinen langsamer Progression. 4 Hauptarten: Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebserkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen und Diabetes.

Nebenwirkung: lt. RICHTLINIE 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ist eine Nebenwirkung eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.

Invasive oder belastende Verfahren: Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen vom 11.11.2016, siehe auch H. Beyerbach, MPJ 23.Jahrgang, Heft 4, 2016.

Schweregrad: Eine Festlegung von Details zur Erfassung und Kategorisierung des Begriffs „Schwere“ wird in einem Durchführungsrechtsakt zu den Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse erwartet (s. Art. 81 f MDR).





Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- Definitionen
- **Planung und Design**
- Antragstellung oder Anzeige
- Durchführung und Dokumentation
- Auswertung und Berichterstellung
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Planung klinischer Prüfungen

Wesentlich mehr klinische Prüfungen bei Klasse III Produkten und Implantaten aufgrund deutlich eingeschränkter Möglichkeiten des Äquivalenzbezugs.

Kontinuierliche Klinische Bewertung und periodische Berichte über die gesamte Lebensdauer des Produkts.

Entwicklung von „Gemeinsamen Spezifikationen“ durch die EU-Kommission.

Möglichkeit der freiwilligen Konsultation durch ein Expertengremium zur klinischen Strategie und zu Vorschlägen für klinische Prüfungen bei Produkten der Klasse III und bestimmten aktiven Produkten der Klasse IIb (seit Februar 2025 können Anträge gestellt werden).

Design klinischer Prüfungen

Abgleich mit Gemeinsamen Spezifikationen, falls anwendbar.

Bestätigung (oder Widerlegung) der Herstellerangaben zur Sicherheit, zur Leistung und zu den Aspekten bezüglich des Nutzen und Risikos der Produkte.

Anpassung der Vorgehensweise und der angewandten Forschungsmethoden bei der klinischen Prüfung an das zu prüfende Produkt.

Die klinische Prüfung muss mit dem Plan für die klinische Bewertung im Einklang stehen.

Berücksichtigung aller einschlägigen technischen und funktionalen Merkmale des Produkts, insbesondere die sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und ihre erwarteten klinischen Ergebnisse.

Bezug der Endpunkte auf die Zweckbestimmung, den klinischen Nutzen, die Leistung und die Sicherheit des Produkts. Der primäre Endpunkt muß produktspezifisch und klinisch relevant sein.

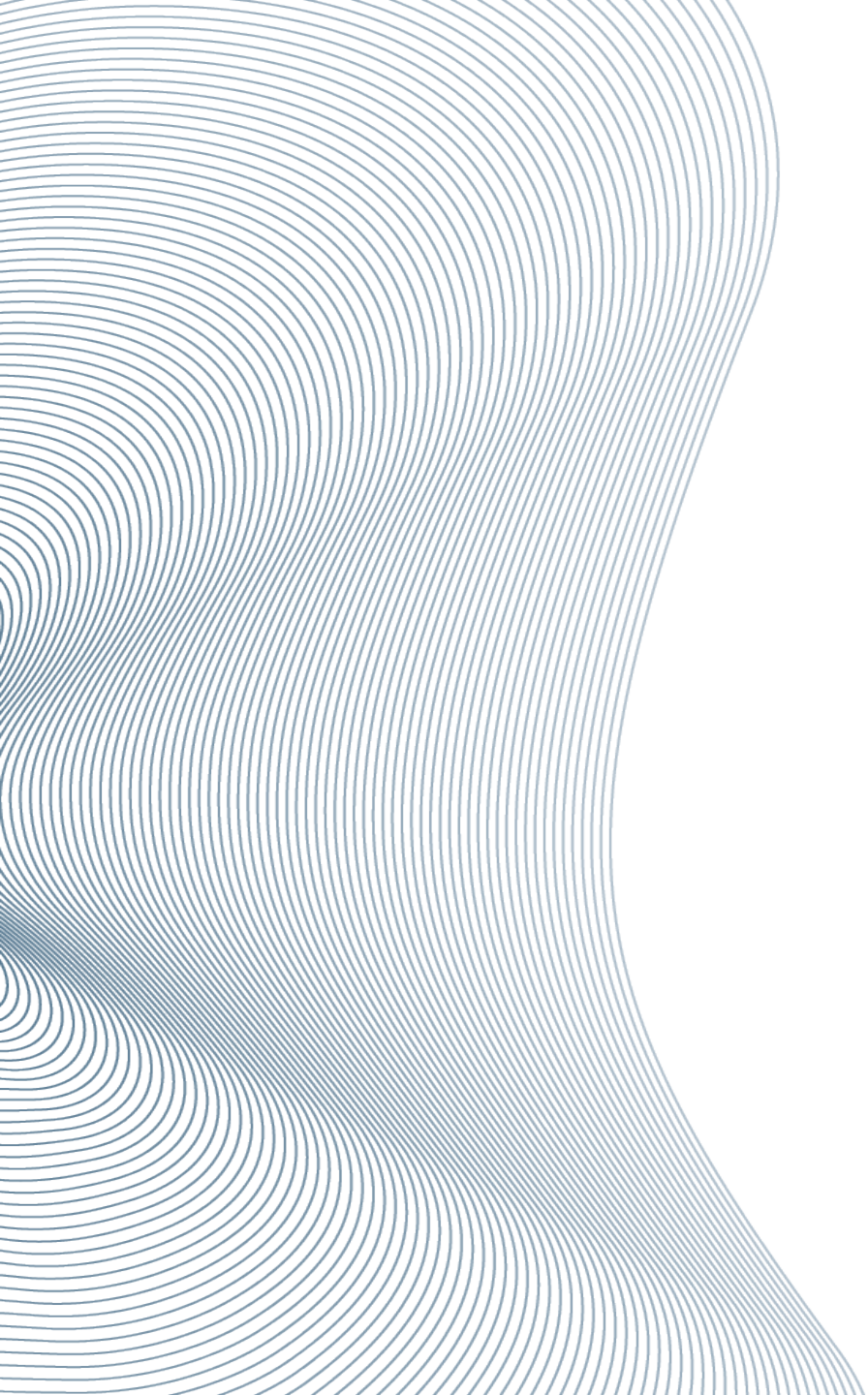
Design klinischer Prüfungen

Erörterung der Repräsentativität der Prüfpopulation im Verhältnis zur Zielpopulation.

Begründung einzelner Festlegungen, wie z.B.

- zur Prüfung an sich
- zur Art der Prüfung/Konzeption
- zu den erwarteten Klinischen Ergebnissen
- zur Statistik

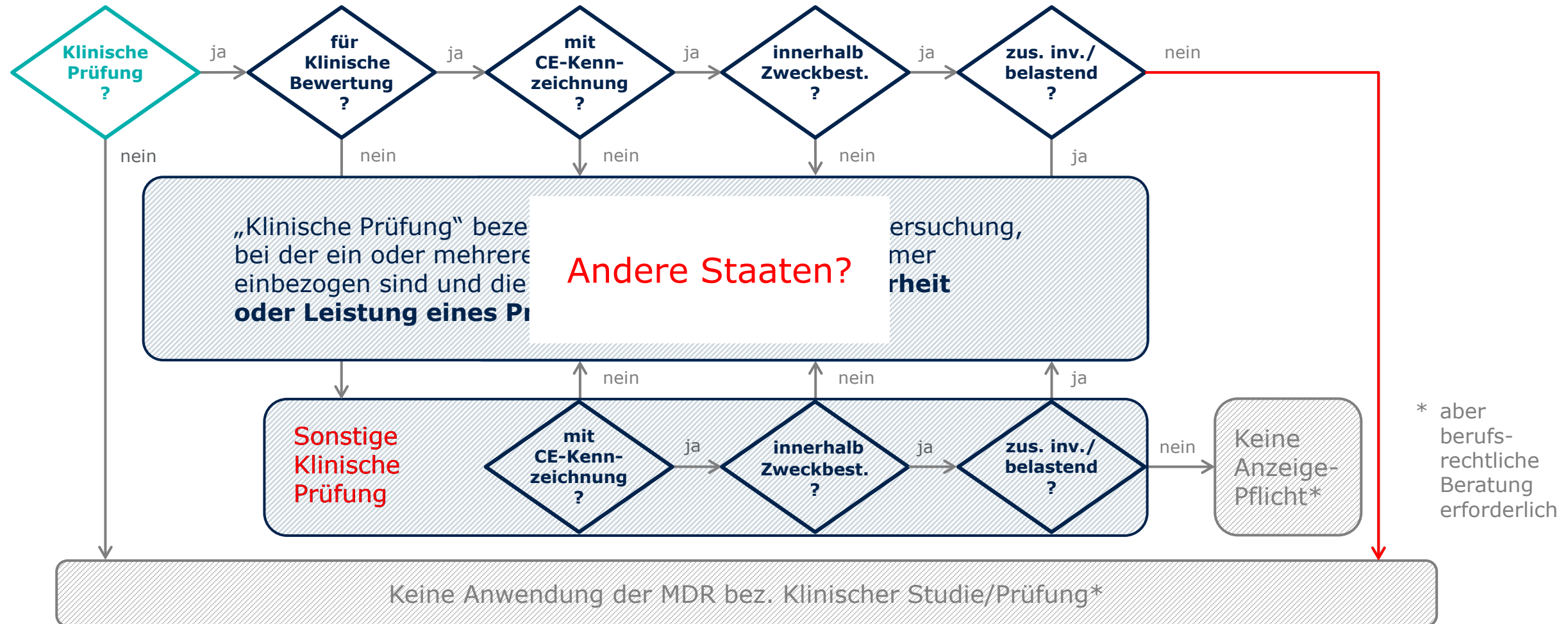
Die Prüfung muß u.a. mit möglichst wenig Angst für den Prüfungsteilnehmer verbunden sein, die Risikoschwelle und das Ausmaß der Belastung wird im Prüfplan definiert und ständig überprüft.



Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- Definitionen
- Planung und Design
- **Antragstellung oder Anzeige**
- Durchführung und Dokumentation
- Auswertung und Berichterstellung
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Antragstellung oder Anzeige in Deutschland (gemäß MDR und MPDG)



BfArM: Klarstellung zu Artikel 74 MDR

6. Klarstellung zu Artikel 74 MDR

Die Regelungen der Artikel 62 bis 80 MDR sind nicht auf klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Prüfungen) anzuwenden, in deren Rahmen Prüfungsteilnehmer **keinen** zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren im Vergleich zu den normalen Verwendungsbedingungen des Produkts unterzogen werden. Artikel 74 Absatz 1 Satz 3 MDR bezieht sich somit nur auf klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 74 Absatz 1 Satz 1 MDR:

Für klinische Prüfungen **ohne invasive und belastende Verfahren** mit Medizinprodukten, die bereits ein CE-Kennzeichen tragen und deren Anwendung innerhalb der klinischen Prüfung im Rahmen der zertifizierten Zweckbestimmung erfolgt, ist **keine zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission und keine Anzeige bei der Bundesoberbehörde erforderlich**.

Zu beachten ist jedoch die aus dem ärztlichen Berufsrecht hervorgehende Pflicht einer ethischen Beratung für Prüfärzte, die an Forschungsprojekten beteiligt sind.

Für eine klinische Prüfung, die der Bewertung eines Medizinprodukts, das bereits das CE-Kennzeichen trägt, jedoch außerhalb der Zweckbestimmung dient, gelten die Artikel 62 bis 81 MDR.

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Anzeige-nach-Inverkehrbringen-pmcf-KP/_artikel.html

BfArM: Hilfestellungen für das Antragsverfahren

Machen Sie sich als allererstes eingehend mit den Rechtsgrundlagen vertraut! Sie sind Ihr wichtigstes Handwerkszeug.

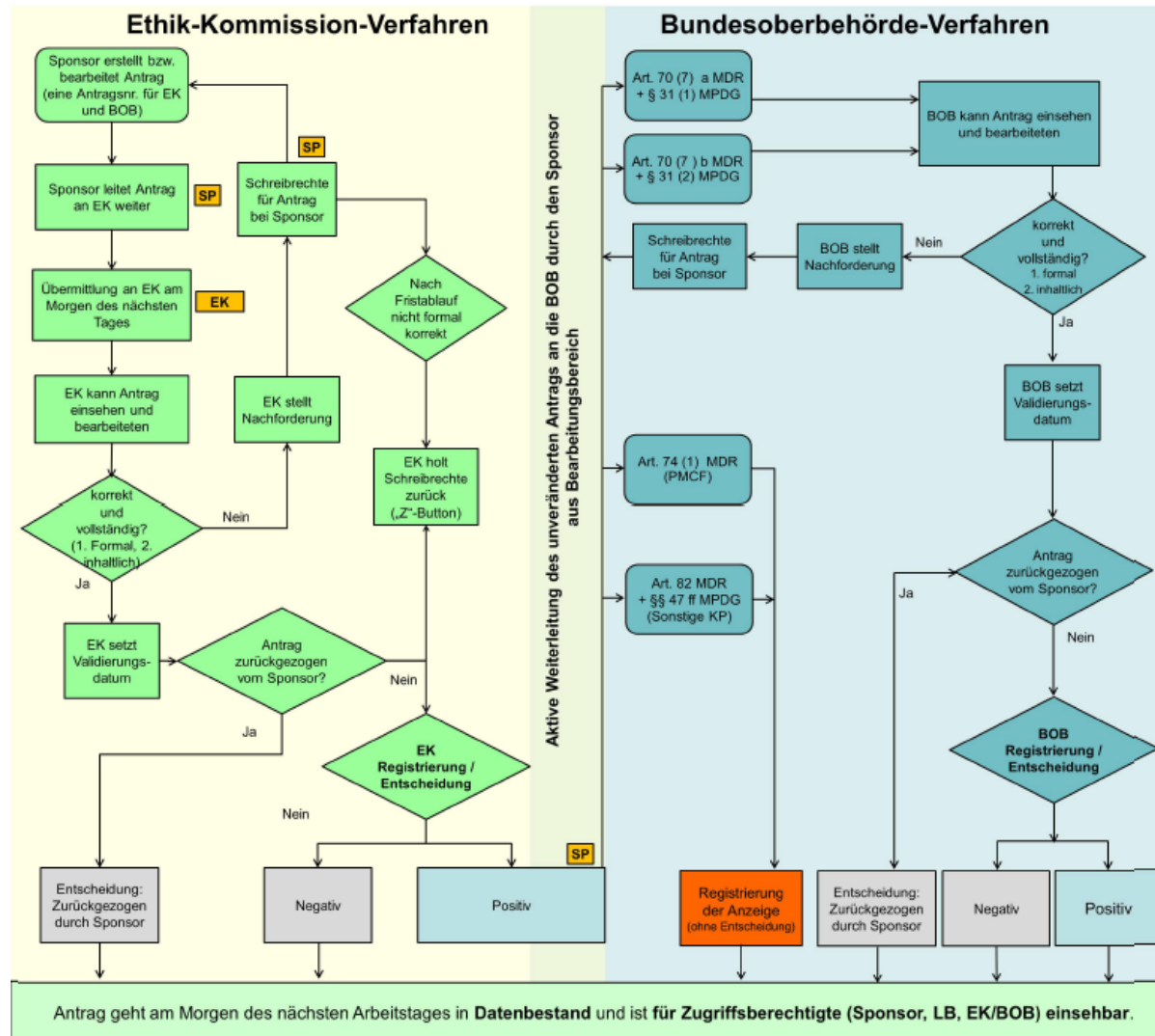
BfArM - Klinische Prüfungen und Leistungsstudien - Hilfestellungen für das Antragsverfahren

Antragstellung oder Anzeige in Deutschland (gemäß MDR und MPDG)



[bmbf_medtec_leitfaden_mp.pdf \(bfarm.de\)](https://bmbf-medtec-leitfaden-mp.pdf(bfarm.de))

MDR-Erstantrag: Ein gemeinsamer Antrag an EK und BOB, sequentielles Antragsverfahren



https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS_workflow_mdr_erstantrag.pdf?blob=publicationFile

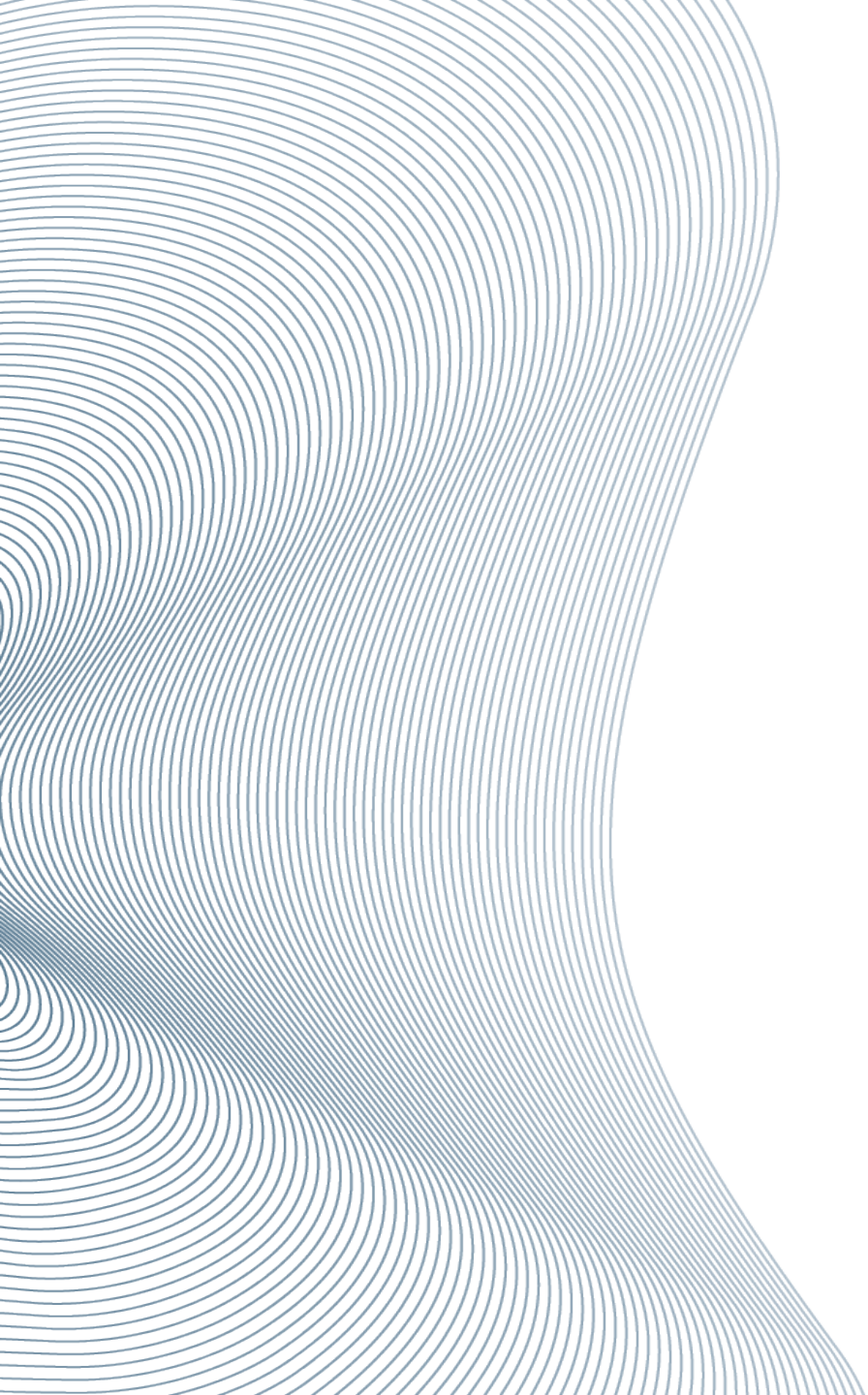
Konditionale Ethik-Voten: Problematik im sequenziellen Verfahren

Wenn Ethik-Kommissionen ihre abschließenden Stellungnahme mit Auflagen verbinden, müsste BfArM bei entsprechenden Nachreichungen von Sponsoren dann Dokumente bewerten, die im Ethikvotum nicht umfasst sind. Hierfür gibt es keinen Verfahrensweg.

Betreffen diese ausschließlich Anforderungen der Ethik-Kommissionen, die BfArM ohnehin nicht prüft (z.B. Versicherung, Prüfstelle und Prüfer), ist sicherzustellen, dass alle Dokumente bei allen relevanten Stellen vorliegen (EK, DMIDS).

Bedingung, Auflage, Hinweis:

- Aufschiebende Bedingungen sind Verwaltungsakte und sind im Sinne eines eindeutigen Votums nicht möglich,
- Auflagen (z.B. Zwischenanalyse nach N Patienten, Änderungen an der Statistik) verlangen in der Regel die Änderung von geprüften Dokumenten und daher sehr problematisch (s.o.)
- Hinweise (z.B. zu Passagen in der Patienteninformation, Datenschutzregelungen) verlangen keine unmittelbare Änderung von Dokumenten.



Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- Definitionen
- Planung und Design
- Antragstellung oder Anzeige
- **Durchführung und Dokumentation**
- Auswertung und Berichterstellung
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Durchführung und Dokumentation

Viele Detailregelungen, die bisher so nicht überall oder in Summe gefordert waren, insbesondere auch für spezielle Patientengruppen.

Benennung eines rechtlichen Vertreters, falls der Sponsor nicht in der Europäischen Union niedergelassen ist (zu Verantwortlichkeiten siehe MDCG 2021-6 Rev.1).

Der Sponsor muss dafür sorgen, dass während der gesamten Studie der erwartete Nutzen die vorhersehbaren Risiken bzw. Nachteile - für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit – rechtfertigt.

Der Klinische Prüfer muss in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert sein, nicht zuletzt aufgrund wissenschaftlicher Kenntnisse; detaillierte Forderung zur Qualifikation der sonstigen Mitarbeiter.

Durchführung und Dokumentation

Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Amtssprache der Union.

Angabe von Notfall-Kontaktdaten des Hauptprüfers für jede Prüfstelle (neben den üblichen Adressdaten).

Angaben zu Abweichungen der Tests von der normalen klinischen Praxis.

Beschreibung der Vereinbarung zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle nunmehr auch im Prüfplan.

Detaillierte Verfahren zum Device-Tracking.

Ausnahmeregelungen vom klinischen Prüfplan sind nicht zulässig.

Durchführung und Dokumentation

Detaillierte Verfahren zur Nachbeobachtung der Probanden (nach Ende, vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Prüfung, bei Widerruf der Einwilligung oder nicht mehr zur Verfügung stehenden Patienten). Zwingend erforderlich - zumindest bei implantierbaren Produkten - ist die Rückverfolgbarkeit der Prüfungsteilnehmer.

Die technischen und funktionalen Merkmale des Produkts sind in einem Verzeichnis zusammenzustellen, unter besonderer Angabe derjenigen, auf die sich die Prüfung bezieht.

Die Information für den Prüfungsteilnehmer muss umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für ihn oder den gesetzlichen Vertreter verständlich sein und es muss sichergestellt werden, dass der Prüfungsteilnehmer die Informationen verstanden hat.

Durchführung und Dokumentation

Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff oder vor Weitergabe der Daten.

Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten.

Recht des Sponsors auf Nutzung von Daten, die vor einem Widerruf des Prüfungsteilnehmers aufgrund seiner ursprünglichen Einwilligung erhoben wurden, unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzregularien.

- Siehe Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung).



Durchführung und Dokumentation

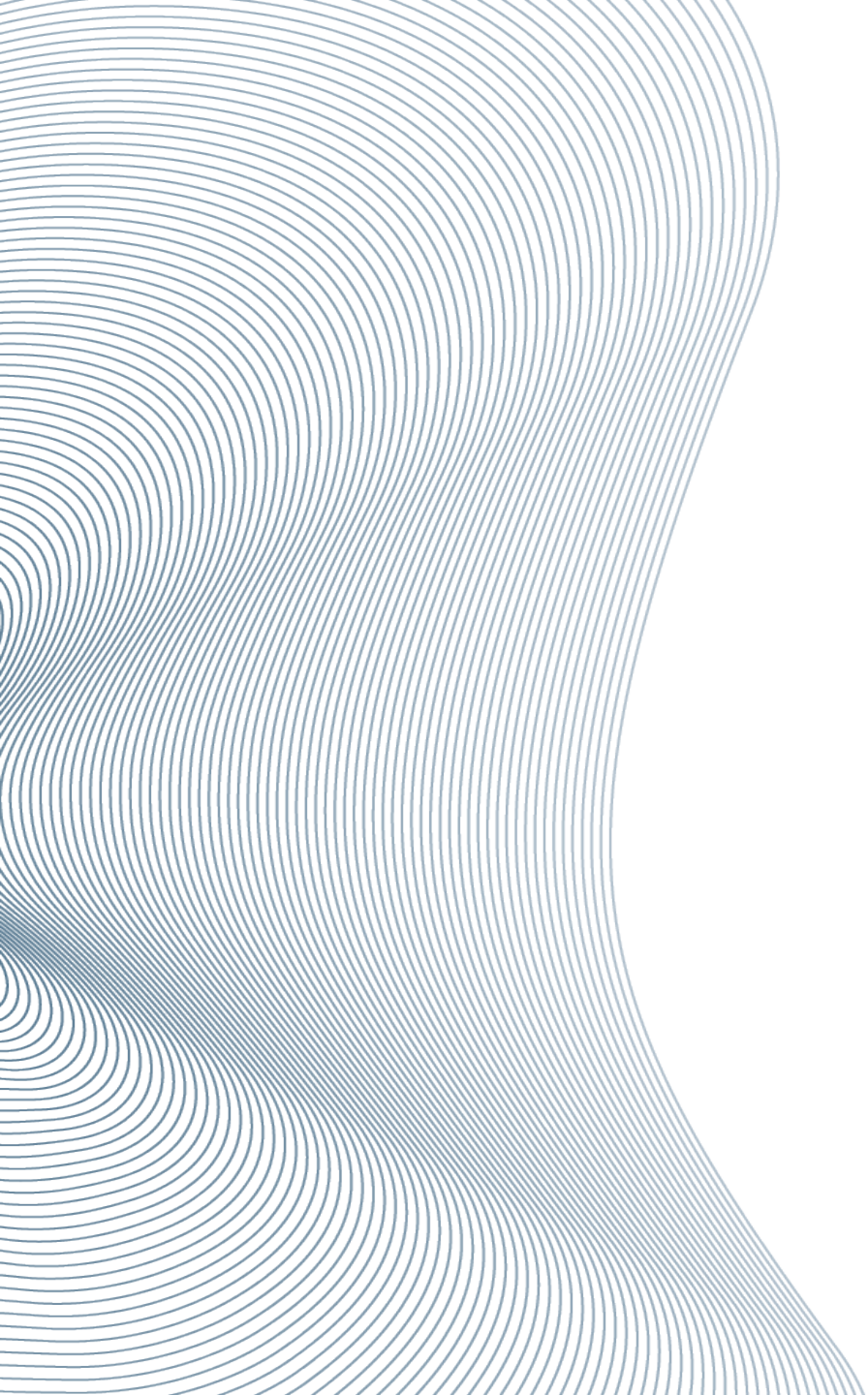
AE Dokumentation: nur schwerwiegende Ereignisse, sowie Ereignisarten, die gemäß CIP für die Bewertung der Ergebnisse entscheidend sind.

SAE Meldung nur bei (möglichem) Kausalzusammenhang mit Prüf-/Vergleichsprodukt oder Prüfverfahren. Zu SAEs zählen auch chronische Erkrankungen.

Meldung von Produktmängeln, die zu einem SAE hätten führen können.

Bei PMCF Studien nur Vigilanz Berichterstattung - außer bei tatsächlichem Kausalzusammenhang mit dem Prüfverfahren. **Dabei wird die Anwendung des Prüfprodukts ebenfalls als Prüfverfahren gewertet!**

Schon im Prüfplan muss die Vorgehensweise zur Erstellung des klinischen Prüfberichts und der Veröffentlichung von Ergebnissen beschrieben werden.



Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- Definitionen
- Planung und Design
- Antragstellung oder Anzeige
- Durchführung und Dokumentation
- **Auswertung und Berichterstellung**
- Vorschläge zur Bürokratieentlastung

Auswertung und Berichterstellung

Kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung gesammelten Daten einschließlich Darstellung aller negativen Ergebnisse.

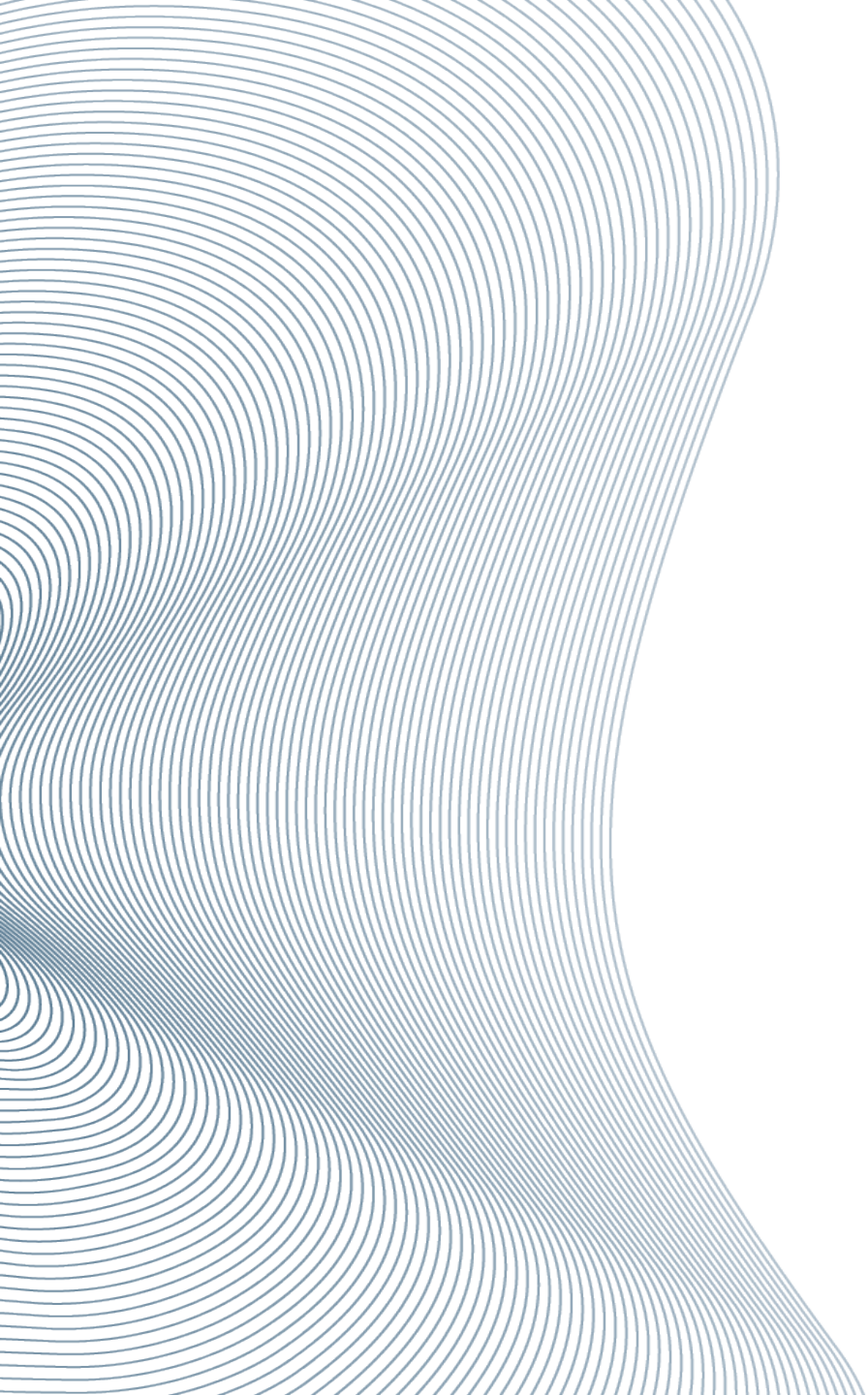
Begründung der Demografie der Prüfungsteilnehmer.

Diskussion/Gesamtschlussfolgerungen:

Sicherheits- und Leistungsergebnisse, Bewertung von Risiken und klinischem Nutzen, Erörterung der klinischen Relevanz gemäß dem Stand des klinischen Wissens, spezielle Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Patientenpopulationen, Folgerungen mit Blick auf das Prüfprodukt, Grenzen der Prüfung.

Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III:

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung in einer für den Anwender und, falls relevant, für den Patienten verständlichen Form (er wird der Öffentlichkeit von der Benannten Stelle über Eudamed zugänglich gemacht - und mindestens einmal jährlich anhand der Nachbeobachtungsdaten aktualisiert.)



Agenda

- Klinische Bewertung <-> Klinische Prüfung
- Gesetzlicher/normativer Rahmen
- Definitionen
- Planung und Design
- Antragstellung oder Anzeige
- Durchführung und Dokumentation
- Auswertung und Berichterstellung
- **Vorschläge zur Bürokratieentlastung**

Bürokratieentlastung – MDR Evaluierung: Verbesserungsvorschläge

- **MDR Artikel 74**

- Keine Anwendung der Artikel 62 bis 82 für PMCF Studien ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren (CE-Marke, Gebrauch im Rahmen der Zweckbestimmung)
- Kein Prüferhandbuch für anzeigepflichtige PMCF Studien

- **MDR Artikel 75** (mit MDCG guidance 2021-6)

- Streichung der Frist "innerhalb einer Woche" zur Anzeige einer wesentlichen Änderung
- Aktualisierung der MDCG 2021-6 zur EU-weiten Harmonisierung des Managements nicht wesentlicher Änderungen klinischer Prüfungen bezügl. Zeitpläne und klare Kriterien dafür, was als nicht wesentlich gilt

- **MDR Artikel 77**

- Abschlussbericht nach Studienabbruch erst nach regulärer Frist (12 Monate)
- Kein Zwischenbericht bei temporärer Aussetzung
- Keine Festlegung im Prüfplan für erwartete verzögerte Bereitstellung des Abschlussberichts

Bürokratieentlastung – MDR Evaluierung: Verbesserungsvorschläge

- **MDR Artikel 78**

- Vorverlegung der koordinierten Bewertung als einzige Möglichkeit zur Bewertung von Anträgen, z.B. 2028
- Anträge, die vor 2028 das koordinierte Pilotbewertungsverfahren durchlaufen, sollten als bewertet gelten, ohne dass ein erneuter Antrag auf nationaler Ebene gestellt werden muss

- **MDR Artikel 80**

- Keine zusätzlichen Berichtspflichten über die Bestimmungen der MDCG 2020-10/1 & /2 hinaus
- Ab CE-Kennzeichnung nur Vigilanz-Meldepflichten gemäß Artikel 87 bis 90
- Streichung des Artikel 80 Absatz 6

- **MDR Artikel 82**

- Gilt nur für Klinische Prüfungen, die nicht unter Artikel 62(1) oder 74(1) fallen

- **MDR Anhang XV, Kapitel III**

- Unterschriften unter den Abschlussbericht nur durch den Koordinierenden Klinischen Prüfer

Noch Fragen?

Dr. Klaus Schichl
BIOTRONIK SE & Co. KG
Tel.: 0151-1631-1230
klaus.schichl@biotronik.com