

Bericht aus der Konsultationsgruppe MP, Treffen am 11.05.2017

- Antragstellung über das DIMDI-Portal
- Studien nach § 23b MPG
- Antragstellung im vereinfachten Verfahren
- Verschiedenes

Antragstellung über das DIMDI-Portal

- **Darstellung von Problemen mit dem Antragsformular und Verbesserungsvorschlägen (KKS-Netzwerk, BVMed)**
 - > Weiterführende Diskussion von Lösungsansätzen im kleinen Kreis (DIMDI + Arbeitskreis EKen)
- **Nachmeldung von Prüfzentren**
 - > Unterschiedliche Antragsformen für inhaltliche und formale Änderungen?
- **Darstellung von Problemen bei der Vergabe/Zuordnung der Eudamed-Nr. (DIMDI)**
 - > Verpflichtende Angabe der Eudamed-Nr. bei Antragswiedervorlage? (Prüfung der Umsetzbarkeit)

Studien nach § 23b MPG

- **Problem: Wann sind Maßnahmen „zusätzlich invasiv oder belastend“?**
 - > Verweis auf Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
- **Problem: Einordnung IITs (MPG- oder Nicht-MPG-Studien).**
 - > die neue EU-Verordnung (MDR) enthält eine klarere Abgrenzung
 - > eine kurzfristige Anpassung der nationalen Gesetze ist auf Grund der bevorstehenden EU-Verordnung nicht zu erwarten
 - > Lösungsvorschläge für die Übergangszeit sollen in der nächsten Sitzung der KG-MP vorgestellt werden

Antragstellung im vereinfachten Verfahren

- **Diskussion zu nachgeforderten Dokumenten durch das BfArM z.B. bei Anträgen auf Befreiung von der Genehmigungspflicht**
 - > Diese werden nachgefordert, wenn sie für die Einschätzung des Patientenrisikos oder Prüfung der Antragskriterien notwendig sind.
- **Die Notwendigkeit der Vorlage des Handbuchs des klinischen Prüfers bei den Ethikkommissionen soll überprüft werden**
- **Diskussion der Anforderungen an die Qualifikation der Prüfer**

Verschiedenes

- **Bericht des BMG zum aktuellen Stand der Umsetzung der EU-Verordnung**
 - > MDR & IVDR am 05.05. im EU-Amtsblatt veröffentlicht, Geltungsbeginn bis auf einige Ausnahmen Mai 2020 (MDR) bzw. 2022 (IVDR)
 - > begonnen: NAKI - Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung
- **Abweichende deutsche SAE-Definition (MPSV) im Vergleich zur ISO 14155**
 - > Harmonisierung erfolgt durch Geltungsbeginn der MDR
- **Verbesserung der Kommunikation**
 - > Kontakt mit dem BfArM über seine Telefon-Hotline und per E-Mail möglich
 - > Kommunikationswege zw. Sponsor und beteiligten EKen sollen vereinheitlicht werden