



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Konsultationsgruppe Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

14. Sitzung am 29.10.2024



Dr. Ulf Schriever

- **Verkündung im Bundesgesetzblatt:** 29.10.2024
- **Inkrafttreten:** 30.10.2024

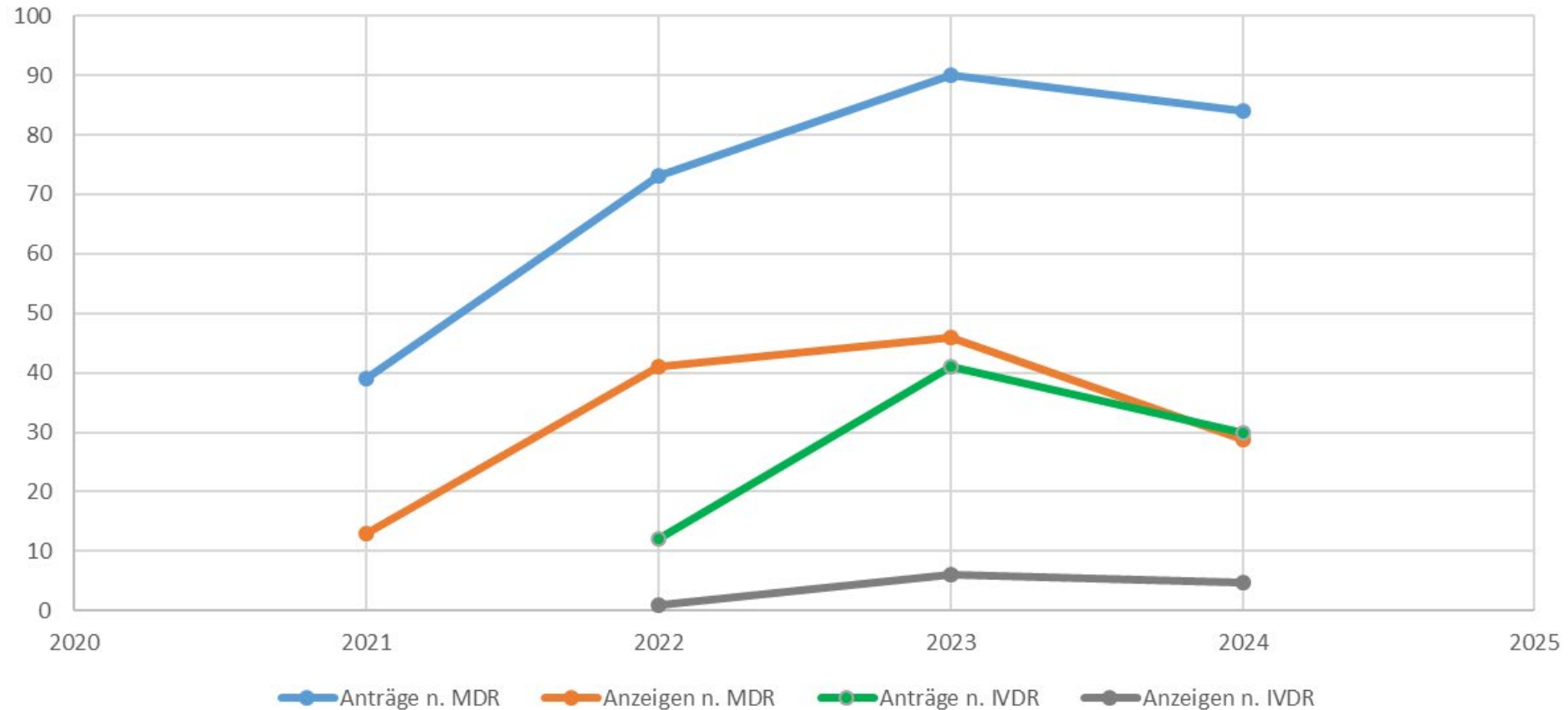
- **Richtlinienbefugnis des AKEK analog § 41d AMG n. F.**
 - Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

- **Standardvertragsklauseln** über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien (es wird keinen Mustervertrag geben ↔ Vertragsfreiheit)

- **Spezialisierte Ethik-Kommission** für besondere Verfahren
 - Interessensbekundungsverfahren läuft noch bis zum 29.11.2024

- **Dialogprozess zum Zusammenspiel der KI-VO (AI Act, AIA) und Medizinprodukten**
 - Informationsaustausch, Identifizieren von Handlungsfeldern/Problemen/Fragen, Verzahnung von nationalen und internationalen Aktivitäten im MP-Bereich, Erarbeiten von Lösungsideen/-konzepten
 - Kontakt: Steffen Buchholz, Referat 124, KI-Dialog@bmg.bund.de

Bericht des BfArM: Eingangszahlen zu MDR und IVDR



2021: Geltungsbeginn der MDR; 2022: Geltungsbeginn der IVDR; 2024: Hochrechnung anhand der Eingänge bis 31.10.2024

Bericht des BfArM: MFG-Änderungen zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien

- **Korrekturen:**

- **§ 31b MPDG:** Die Liste der Dokumente , die der **Anzeige einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum** unter Verwendung von Restproben beizufügen sind, wurde um die **zustimmende Stellungnahme** der **Ethik-Kommission** ergänzt.

=> gesetzliche Klarstellung, dass auch bei diesem Anzeigeverfahren ein Bewertung durch die Ethik-Kommission erforderlich ist.

- **§ 47 Absatz 3 MPDG:** Die Paragraphen, die in diesem Fall **nicht anzuwenden** sind, wurden um die **§§ 25 und 30 MPDG** ergänzt (Regelung zum Sponsor, Vorgaben zu Prüfer, Hauptprüfer und LKP)

Bericht des BfArM: MFG-Änderungen zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien

- **Neuregelung der zuständigen EK:**

Bei einer kombinierten Studie, bei der **eine klinische Prüfung eines Arzneimittels** parallel zu einer **Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum (Companion Diagnostic)**, das für die sichere Anwendung des dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, durchgeführt werden soll, soll zukünftig die **Ethik-Kommission nach Arzneimittelrecht** auch für das Ethik-Verfahren nach MPDG zuständig sein.

- Vereinfachung für kombinierte Studien: Klinische Prüfung nach AMG + CDx-Leistungsstudie
- Die nach AMG zuständige EK übernimmt auch die Bewertung im Verfahren nach MPDG
- **Geltungsbeginn: 01.07.2025**

Bericht des BfArM: Neuregelung der strahlenschutzrechtlichen Anzeige

Zur Vereinfachung des Verfahrens zu anzeigepflichtigen Strahlenanwendungen, die im Rahmen von Studien nach AMG, MDR oder IVDR erfolgen sollen, wird die Zuständigkeit vom BfS auf die Bundesoberbehörden PEI und BfArM übertragen (**ab dem 01.07.2024**).

- Zuständig ist zukünftig immer die BOB, die für das Verfahren nach AMG, MDR oder IVDR zuständig ist, **es bleibt** damit ein **bundeseigenes Verwaltungsverfahren**.
- Die **Anzeige** erfolgt **über das elektronische System**, welches jeweils für das Verfahren nach AMG oder MPDG zu nutzen ist (**CTIS** oder **DMIDS** => Single-Gate-Ansatz).
- Die inhaltliche Prüfung der Strahlenanwendung erfolgt ausschließlich **durch die jeweils zuständige EK**, die BOB ist an diese Stellungnahme gebunden.
- Für die Stellungnahme zur Strahlenanwendung ist die EK zuständig, die nach AMG, MPDG oder Landesrecht für die Studie zuständig ist.

Bericht des BfArM: Nationaler Pilot zu kombinierten Studien

Das BfArM prüft derzeit, das Verfahren zu Kombinationsstudien (AM + CDx) für den Antragsteller bereits vor dem 01.07.2025 vereinfacht werden kann:

- Wie kann erreicht werden, dass die selbe Ethik-Kommission für die Bewertung nach AMG und MPDG zuständig ist?
(=> unterschiedliche Regelung der Zuständigkeit: Liste ↔ LKP)
- Wie kann ein gleichzeitiger Eingang der Anträge nach AMG und IVDR/MPDG bei der BOB erreicht werden?
- Wie kann eine BfArM-interne parallele abgestimmte Antragsbewertung der beiden zuständigen Fachbereiche realisiert werden?
- Abstimmung mit den Ethik-Kommissionen
(Haben bereits ihre Unterstützung bei dem Projekt zugesichert.)

- **Änderungsvorschlag zur Definition einer klinischen Prüfung (Art. 2 Nr. 45 MDR)**
 - Ziel: Verbesserte Regelung zur Anwendung insbes. bei der Nutzung von Daten einer Person und damit insbesondere eine Erleichterung der Forschung, z. B. zu KI
 - Ergebnis:
 - **Keine Änderung der MDR**
 - Es soll ein einheitliches Verständnis der Regulation von retrospektiven klinischen Prüfungen geschaffen werden
 - Rein retrospektive klinischen Prüfungen fallen nicht unter die MDR
- **Vorstellung des zukünftigen Projektes “Strategischer BMBF-Dialog zu KI”**

- **Bürokratieentlastung: Änderungsvorschlag zu Artikel 74 Absatz 1 MDR**
 - Klare einheitliche Regelung zu **PMCF-Prüfungen ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren** für die Prüfungsteilnehmer.
 - Die in Deutschland praktizierte Sichtweise soll europaweit umgesetzt werden.
(diese klinischen Prüfungen fallen nicht unter eine Anzeige- oder Genehmigungspflicht nach MDR)
 - Zusätzlich soll für klinische Prüfungen gemäß Artikel 74 Absatz 1 MDR die erforderliche Dokumentation sinnvoll angepasst/reduziert werden.
(z. B. Gebrauchsanweisung anstatt eines Handbuches für den Prüfer)

- **Bürokratieentlastung: Änderungsvorschlag zu Artikel 77 Absatz 5 MDR**
 - Anpassung der **Fristen** innerhalb der ein **Abschlussbericht** zu einer klinischen Prüfung eingereicht werden muss.
 - Ergebnis:
 - Der Bedarf ist nachvollziehbar
 - Die Änderung muss in einzelnen Punkten noch angepasst werden, um sicherzustellen, dass auch in den erforderlichen Fällen ein Bericht eingereicht wird.

- **Europaweite Harmonisierung der Regulation von sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Artikel 82 MDR**
 - Problem: Die MDR verweist hier auf die nationale Ausgestaltung, die in den einzelnen Mitgliedsstaaten sehr unterschiedlich erfolgt ist.
 - Eine einheitliche Regelung über eine Änderung der MDR ist derzeit unwahrscheinlich.
- **Qualifikationsanforderungen an Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung**
 - Gesetzlichen Vorgaben

- **Inwieweit ist die Gültigkeit eines CE-Zertifikates im Rahmen der ethischen Bewertung einer klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen zu prüfen?**
 - Das CE-Zertifikat muss zum Zeitpunkt der Antragstellung/Anzeige gültig sein.
 - Es kann im Verlauf der klinischen Prüfung seine Gültigkeit verlieren, jedoch können ab diesem Zeitpunkt nur noch Prüfprodukte verwendet werden, die bereits zuvor in den Verkehr gebracht wurden.
 - ↔ Rücknahme des CE-Kennzeichens aus Sicherheitsbedenken!

- **Wann müssen die statistischen Parameter für die Auswertung einer klinischen Prüfung festgelegt werden?**
 - Die geplante Auswertung und ihre Methoden müssen im Prüfplan in allen wesentlichen Aspekten detailliert beschrieben werden.
 - SAP: Kann nach Finalisierung des Prüfplans fertiggestellt werden, jedoch
 - abhängig vom Studiendesign (unverblindet/verblindet) entweder vor Beginn (vor Einschluss des ersten Prüfungsteilnehmers) bzw. spätestens vor database lock und Entblindung (d. h. auch vor database lock für eine Interim Analyse)
 - bei grundlegender Anpassung des SAPs (z. B. als Folge eines blind review meetings) nur auf Basis eines Prüfplanamendments
 - Referenz: ICH E9 statistical principles for clinical trials - Scientific guideline (EMA)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Ulf Schriever
ulf.schriever@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-4137

