

Checkliste Antragsunterlagen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Beschlussvorlage Mitgliederversammlung AKEK 24.06.2022

Die neuen rechtlichen Vorgaben der IVDR und des MPDG haben die Erstellung einer Checkliste des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen zu den Antragsunterlagen bei Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika erforderlich gemacht.

Die für Leistungsstudien bei der Ethik-Kommission einzureichenden Unterlagen ergeben sich unmittelbar aus Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 (mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4 und 4.2 genannten Angaben und Unterlagen) sowie aus Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746, Abschnitte 2 und 3.

EUDAMED-Nr.:

Checkliste IVDR

Bei der Ethik-Kommission einzureichende Unterlagen für Leistungsstudien nach Art. 57 ff IVDR; Anhang XIV Kapitel I und Anhang XIII Teil A 2.3.2 IVDR

<p>EK (Die Kästchen in der 1. Spalte bitte nicht ausfüllen, sie werden von der Ethik-Kommission ausgefüllt)</p> <p>Antragsteller (Alle Kästchen in der 2. oder 3. Spalte bitte ausfüllen (anklicken = Kreuz setzen z für zutreffend, nz für nicht zutreffend, bitte <u>immer</u> mit kurzer Erläuterung)</p> <p>↓ ↙ ↘</p> <p>z nz</p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		
<input type="checkbox"/>		<p>I. Antragsformular</p> <p>Das Antragsformular ist ordnungsgemäß auszufüllen und enthält folgende Angaben:</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 58 Absatz 4 (Anhang XIV Kapitel I, 1.1. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2. Falls von obiger Nr. 1 abweichend, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten (Anhang XIV Kapitel I, 1.2. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3. Bezeichnung der Leistungsstudie (Anhang XIV Kapitel I, 1.3. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4. Status der Leistungsstudie wie z. B. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung (Anhang XIV Kapitel I, 1.5. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5. Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Leistungsstudienplan wie z.B. Details der Konzeptionsphase der Leistungsstudie (Anhang XIV, Kapitel I, 1.6. IVDR)

EK <input type="checkbox"/>	z <input type="checkbox"/>	nz <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Wenn es sich bei dem Antrag um eine Wiedervorlage in Bezug auf ein Produkt handelt, für das bereits ein Antrag gestellt wurde, Datum bzw. Daten und Referenznummer bzw. Referenznummern vorheriger Anträge oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag. Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Schlussfolgerungen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden. (Anhang XIV Kapitel I, 1.7. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Wenn der Antrag parallel zum Antrag auf eine klinische Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gestellt, Verweis auf die amtliche Registrierungsnummer der klinischen Prüfung (Anhang XIV Kapitel I, 1.8. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Angabe der Mitgliedstaaten und der Drittländer, in denen die klinische Leistungsstudie zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multizentrischen oder multinationalen Studie durchgeführt werden soll (Anhang XIV Kapitel I, 1.9. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Kurze Beschreibung des Produkts für Leistungsstudien, seine Klassifizierung und andere zur Identifizierung des Produkts und der Produktart erforderliche Angaben (Anhang XIV Kapitel I, 1.10. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Zusammenfassung des Leistungsstudienplans (Anhang XIV Kapitel I, 1.11. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator, seine Klassifizierung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Angaben. (Anhang XIV Kapitel I, 1.12. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>12. Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Leistungsstudie gem. dem Leistungsstudienplan durchzuführen</p> <p>a) Angaben zur Eignung der Prüfstelle (Anhang XIV Kapitel I, 1.13. IVDR i.V.m. Art. 58 Absatz 8 IVDR) Gegebenenfalls müssen die Räumlichkeiten, in denen die Leistungsstudie mit Prüfungsteilnehmern durchgeführt werden soll, für die Leistungsstudie geeignet sein und den Räumlichkeiten, in denen das Produkt verwendet werden soll, ähneln.</p> <p>b) Nachweise der Qualifikation der Prüfer (Anhang XIV Kap I, 1.13. IVDR i.V.m. § 30 MPDG) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer Leistungsstudie müssen</p> <p>(1) Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,</p> <p>(2) Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und</p>

EK <input type="checkbox"/>	z <input type="checkbox"/>	nz <input type="checkbox"/>
		<p>(3) mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen, mit dem Prüfplan oder dem Leistungsstudienplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.</p> <p>Für den Leiter einer Leistungsstudie muss der Nachweis einer mindestens zweijährigen Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika erbracht werden. Die Nachweise zur Qualifikation sind durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	13. Einzelheiten des voraussichtlichen Beginns und der voraussichtlichen Dauer der Leistungsstudie (Anhang XIV Kapitel I, 1.14. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	14. Einzelheiten zur Identifizierung der Benannten Stelle, falls sie zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf die Leistungsstudie bereits eingebunden ist (Anhang XIV Kapitel I, 1.15. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	15. Bestätigung, dass der Sponsor davon Kenntnis hat, dass die zuständige Behörde die Ethik-Kommission, die den Antrag prüft oder geprüft hat, kontaktieren kann (Anhang XIV Kapitel I, 1.16. IVDR)
		II. Handbuch des Prüfers
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. Handbuch des Prüfers (Anhang XIV Kapitel I, 2. IVDR) <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII, Auslegung und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts (Anhang XIV Kapitel I, 2.1 IVDR) - Herstellerangaben zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienenormen und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, und - sofern diese Informationen vorliegen - die auf der Kennzeichnung anzubringenden Informationen und die Gebrauchsanweisung, die zusammen mit dem Produkt beim Inverkehrbringen bereitzustellen ist. Des Weiteren Angaben zu gegebenenfalls erforderlichen einschlägigen Schulungen (Anhang XIV Kapitel I, 2.2 IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2. Analyseleistung (Anhang XIV Kapitel I, 2.3. IVDR)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3. Bereits vorliegende klinische Daten (Anhang XIV Kapitel I, 2.4. IVDR), insbesondere

EK <input type="checkbox"/>	z <input type="checkbox"/>	nz <input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> - aus der einschlägigen verfügbaren durch Peer-Review überprüften wissenschaftlichen Literatur und den verfügbaren einvernehmlichen Expertengutachten oder -stellungen einschlägiger Fachorganisationen zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Auslegungsmerkmalen, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichartiger oder ähnlicher Produkte. - sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Auslegungsmerkmalen und Zweckbestimmung ähnlicher Produkte, einschließlich Angaben zu ihren Ähnlichkeiten mit bzw. Unterschieden zu dem betreffenden Produkt.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>4. Nutzen-Risiko-Analyse (Anhang XIV Kapitel I, 2.5. IVDR) Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken und Warnhinweisen.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>5. Informationen zu Geweben, Zellen und Stoffen (Anhang XIV Kapitel I, 2.6. IVDR) Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Gewebe, Zellen und Stoffe menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs gehören, detaillierte Informationen zu den Geweben, Zellen und Stoffen sowie zur Erfüllung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich dieser Gewebe, Zellen und Stoffe.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>6. Verzeichnis grundlegender Sicherheits- u. Leistungsanforderungen (Anhang XIV Kapitel I, 2.7. IVDR) Ein Verzeichnis, aus dem die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der - vollständig oder in Teilen - angewandten Normen und GS im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und GS nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>7. Eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der Leistungsstudie angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der normalen klinischen Praxis (Anhang XIV Kapitel I, 2.8 IVDR)</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>III. Leistungsstudienplan gem. Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 IVDR (Anhang XIV Kapitel 1,3. IVDR)</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Gebrauchsanweisung Anhang XIV Kapitel 1,3. IVDR i. V. m. Anhang XIII 2.3.2 i (soweit nicht Bestandteil des Leistungsstudienplan, dann ggf. Verweis)</p>

EK <input type="checkbox"/>	z <input type="checkbox"/>	nz <input type="checkbox"/>	
IV. Weitere Informationen (Anhang XIV Kapitel I, 4. IVDR)			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>1. Erklärung zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang XIV Kapitel I, 4.1. IVDR)</p> <p>Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Produkts für Leistungsstudien verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>2. Versicherungsnachweis (Anhang XIV Kapitel I, 4.3. IVDR i.V.m. § 26 MPDG)</p> <p>Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Prüfungsteilnehmer im Verletzungsfall gemäß Artikel 65 und dem entsprechenden nationalen Recht)</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>3. Probanden/Patienteninformation, Einverständniserklärung (Anhang XIV Kapitel I, 4.4. IVDR)</p> <p>Dokumente, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>4. Erklärung Datenschutz (Anhang XIV Kapitel I, 4.5. IVDR)</p> <p>Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen, - eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer - eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle eines Verstoßes gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>5. Rechtfertigung der Einbeziehung besonders vulnerabler Gruppen (Art. 58 Absatz 5 i.V.m. Art. 60-62 IVDR)</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>6. Erklärung zur finanziellen Beeinflussung/Abhängigkeit der Prüfungsteilnehmer gemäß Art 58 Abs. 5 k IVDR; § 35 Abs. 1 Nr.2 b MPDG.</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>7. Bedingungen und Verfahren Nachbeobachtung, Aussetzung, Abbruch, sofern nicht bereits im Leistungsstudienplan geregelt (Anhang XIII Abschnitt 2.3.2. w), x) IVDR)</p> <p>w) Bedingungen und Verfahren für die Aussetzung oder frühzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie.</p>

EK	z	nz
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<p>x) Bedingungen und Verfahren für die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer nach Abschluss einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer im Fall der Aussetzung oder des Abbruchs einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern, die ihre Einwilligung zurückgezogen haben, und Verfahren bei Prüfungsteilnehmern, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen.</p>