FAQ: Einzureichende Unterlagen Prüfer/Prüfstelle bei kombinierten klinischen Prüfungen

1. Welche Personen sind als Prüferinnen und Prüfer für die Leistungsstudie zu melden? Sind dies die gleichen Personen, die auch für die Arzneimittelstudie zu melden sind?

Anders als bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln sieht das MPDG bei Leistungsstudien mit IVDs vor, dass nicht nur der Leiter der klinischen Prüfung (LKP) und ein Prüfer/eine Prüferin namentlich gemeldet und von der EK bewertet werden müssen, sondern auch alle weiteren Prüferinnen und Prüfer, die an der Prüfstelle tätig sind. Da die „Mitglieder der Prüfgruppe“ nach der CTR nicht namentlich benannt werden müssen, für die Leistungsstudie aber alle Prüferinnen und Prüfer an der Prüfstelle namentlich zu nennen sind, sind die gemeldeten Prüferinnen und Prüfer in der Arzneimittelstudie und in der Leistungsstudie häufig nicht deckungsgleich.

Prüferinnen und Prüfer sind Ärztinnen und Ärzte - aber auch Personen im Sinne von § 30 Abs. 3 MPDG ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation - die für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich sind („Prüfer“ bezeichnet eine für die Durchführung einer Leistungsstudie verantwortliche Person an einer Einrichtung, an der die Leistungsstudie durchgeführt wird, vgl. Art. 2 Nr. 48 IVDR).

Prüferinnen und Prüfer im Sinne der Leistungsstudie sind daher alle Personen, die Tätigkeiten im Rahmen der Leistungsstudie durchführen oder verantworten: dies sind insbesondere die Entnahme von Blut- oder Gewebeproben, die für die Durchführung der Leistungsstudie benötigt werden, die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer, der Ein- und Ausschluss der Prüfungsteilnehmer, die Anwendung des In-Vitro-Diagnostikums und die Verwertung des Ergebnisses

Antwort:

Es sind alle Personen für die Leistungsstudie zu melden, die Prüferinnen oder Prüfer der Leistungsstudie im oben definierten Sinne sind. Diese sind aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen an Arzneimittel- und Medizinproduktestudien nicht zwingend deckungsgleich mit den nach der CTR zu meldenden Prüferinnen/Prüfer.

2. Wenn die Prüferinnen und Prüfer das IVD/CDx gar nicht unmittelbar selbst in der Prüfstelle anwenden, welche Qualifikationsanforderungen sind dann überhaupt an diese zu stellen?

Antwort:

Da sich die Tätigkeiten einer Prüferin/eines Prüfers in einer Leistungsstudie nicht auf die Anwendung des IVD/CDx beschränken, sondern auch auf weitere Tätigkeiten erstrecken können (insbesondere die Entnahme von Blut- oder Gewebeproben, die für die Durchführung der Leistungsstudie benötigt werden, die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer oder der Ein- und Ausschluss der Prüfungsteilnehmer), müssen auch Prüferinnen oder Prüfer, die das IVD selbst nicht anwenden, aber eine verantwortliche Tätigkeit im oben

genannten Sinne durchführen oder verantworten, grundsätzlich alle Anforderungen erfüllen, die sich aus § 30 MPDG ergeben.

3. Ist eine „Delegationsliste“, wie sie bei Arzneimittelstudien verwendet wird, auch für die Leistungsstudie einzureichen?

Antwort:

Es besteht für den Antragsteller keine gesetzliche Verpflichtung eine solche „Delegationsliste“ einzureichen. Gleichwohl kann diese sinnvoll sein.
Bei der Delegationsliste im Sinne von Arzneimittelstudien sollen aufgabenbezogen die Qualifikationsvoraussetzungen von Personen beschrieben werden, die als (weiterer) Prüfer, als anderes Mitglied des Prüfungsteams mitwirken. Für eine solche Delegationsliste besteht im MPDG keine Rechtsgrundlage. Die "freiwillige" Zuschreibung von verantwortlichen Aufgaben zu einzelnen Prüfern im MPDG-Bereich kann dann sinnvoll sein, wenn Prüferinnen/Prüfern nur eine Auswahl von Aufgaben zugewiesen werden soll, da sie z. B. nicht für alle Aufgaben qualifiziert sind. Dies sollte jedoch nicht dazu führen, dass verantwortliche Tätigkeiten „Nicht-Prüfern“ zugewiesen werden.

4. Ist das Labor, in dem das zu prüfende Companion Diagnostic (CDx) angewendet wird, als eigene Prüfstelle zu bewerten und wenn ja, welche Anforderungen müssen dann an das Labor gestellt werden?

Antwort:

Das Labor, in dem das zu prüfende CDx im Rahmen einer Leistungsstudie angewendet wird, ist als Prüfstelle zu qualifizieren und daher auch im Hinblick auf seine Geeignetheit zu überprüfen (sofern das Labor seinen Sitz in Deutschland hat). Der AK EK schließt sich insoweit der Auffassung der Fachexpertengruppe 3 der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten an (vergleiche hierzu auch DIN ISO 20916:2019 - Klinische Leistungsstudien unter Verwendung von menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis; Punkt 3.50: „Study sites include testing locations“). Es muss daher ein Nachweis dafür vorgelegt werden, dass das Labor geeignet ist. Dies kann zum Beispiel ein Akkreditierungsnachweis der DAkkS und die Einhaltung der DIN EN ISO 15189:2024-08 - Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz - sein.

5. Sind die Personen, die das zu prüfende Companion Diagnostic (CDx) im Labor anwenden, als Prüferinnen/Prüfer zu qualifizieren - und wenn ja - welche Qualifikationsanforderungen müssen diese erfüllen?

Antwort:

Die Personen, die das zu prüfende CDx im Labor anwenden, sind grundsätzlich als Prüferinnen/Prüfer zu qualifizieren, weil sie eine verantwortliche Tätigkeit im Sinne der Leistungsstudie wahrnehmen. Dem steht nicht entgegen, dass diese häufig nicht-ärztliche Berufe ausüben, denn gemäß § 30 Abs. 3 MPDG können auch Personen ohne ärztliche/zahnärztliche Qualifikation Prüferinnen/Prüfer sein. Diese Personen müssen grundsätzlich alle Qualifikationsanforderungen des § 30 MPDG erfüllen. Nach Abstimmung mit der Fachexpertengruppe 3 der ZLG kann der Nachweis der regulatorischen Kenntnisse aber auf die Kenntnisse beschränkt werden, die für die verantwortliche Person im Labor relevant sind. Dies sind die Prüferpflichten sowie Kenntnisse des Meldewesens und der Vigilanz (§§ 62 ff MPDG). Die Vermittlung dieser spezifischen, regulatorischen Kenntnisse

liegt in der Verantwortung des Sponsors und kann nach Abstimmung mit der Fachexpertengruppe 3 der ZLG im Rahmen des Initiierungsbesuches erfolgen. Die Vermittlung der Kenntnisse ist zu dokumentieren und dieses Dokument ist der Ethik-Kommission als Nachweis vorzulegen.