Appendix

zum Site Suitability Template CTR

Ergänzende Angaben für kombinierte Studien in folgenden Fällen:

- Kombination einer klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln, Verordnung (EU) Nr. 536/2014) und einer Leistungsstudie gemäß Art 58 Abs. 2 (Verordnung (EU) 2017/746) mit einem Companion Diagnostic (CDx).
- Kombination einer klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln, Verordnung (EU) Nr. 536/2014) und einer Leistungsstudie gemäß Art 58 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/746 mit einem In-Vitro-Diagnostikum (IVD).

1. Allgemeine Angaben zur Leistungsstudie

EUDAMED-Nr.	
Titel der Leistungsstudie, falls abweichend vom Titel der CTR-Studie	
Protokoll-Nr. falls abweichend von der CTR-Studie	
Sponsor, falls abweichend vom Sponsor in der CTR-Studie	

2. Angaben zum Labor, sofern ein Companion Diagnostic (CDx) nur dort angewendet wird und falls das Labor im Geltungsbereich des MPDG liegt

Name und Anschrift des Labors:	
Nachweis zur Eignung des Labors (zum Beispiel Akkreditierungsnachweis der DAkkS, Einhaltung der ISO 15189)	
Name der Person, die für die Anwendung des IVD (CDx) im Labor verantwortlich ist.	
Angabe der beruflichen Qualifikation der Person, die für die Anwendung des IVD (CDx) im Labor verantwortlich ist.	

3. Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer, die die Leistungsstudie durchführen (Anhang XIV Kap I, 1.13. IVDR i.V.m. § 30 MPDG)

HINWEIS:

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 und die Anwendung des In-Vitro-Diagnostikums (auch die Anwendung eines zu prüfenden CDx in einem deutschen Labor) sowie die Verwertung der Ergebnisse.

4. Angaben zu den Prüferinnen und Prüfer*

Dieser Teil ist von **allen Prüferinnen und Prüfern im o.g. Sinne** auszufüllen

(1) Lebenslauf

Familienname: .....Vorname: .....

Geburtsdatum:.....Titel: .....

Derzeitige berufl. Tätigkeit: .....

(2) Erklärungen der Prüferinnen und Prüfer

Hiermit erkläre ich, dass

(a) **ich Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitze.**
(Begründung, woraus die Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden IVDs resultieren. Wird das IVD nicht durch den Prüfer/die Prüferin unmittelbar selbst angewendet, ist es ausreichend, wenn erklärt wird, dass Erfahrungen mit der Indikation im Rahmen der Arzneimittelstudie vorliegen.)

(b) **ich mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut bin.**

(c) **ich in die oben genannte Leistungsstudie**

- ☐ niemanden, der von mir oder dem Sponsor abhängig ist
- ☐ folgende, unten genannte, von mir oder dem Sponsor abhängige Personen einbeziehen werde.

Einbezogene von mir oder dem Sponsor abhängige Personen:

(d) **ich im Gebrauch des zu prüfenden Produkts ausgebildet und eingewiesen worden** bin bzw. im Rahmen des Initiierungsbesuches ausgebildet und eingewiesen werde (entfällt, wenn das IVD nicht unmittelbar selbst von den Prüfern selbst angewendet wird).

(e) **ich mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen vertraut bin***

_____	_____
Ort, Datum	Unterschrift Prüfer

* Zum Nachweis dieser Kenntnisse sind die entsprechenden Schulungszertifikate gemäß den Richtlinien des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland e.V. als Anhang beizufügen.

* Bei den verantwortlichen Personen, die das IVD (CDx) in einem deutschen Labor anwenden, beschränkt sich der Nachweis der regulatorischen Kenntnisse auf die Kenntnisse, die für die verantwortliche Person im Labor relevant sind. Dies wurde mit der Fachexpertengruppe 3 der ZLG abgestimmt.

Diese Kenntnisse beinhalten 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 im Rahmen des Initiierungsbesuches erfolgen. Die Vermittlung der Kenntnisse ist vom Sponsor zu erklären und die Erklärung als Anhang beizufügen.