



**Informationsblatt zur Planung und Durchführung von
Klinischen Prüfungen nach EU Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) und
Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)**

ab 26.05.2021

an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Cave: Jegliche klinische Prüfung mit Medizinprodukten erfordert die Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität Leipzig.

Mit In-Kraft-Treten der Medical Device Regulation (MDR) und dem Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) am 26.05.2021 wurden die bislang geltenden Regelungen des MPD, der MPKPV, der DIMDIV und der MPSV aus Kraft gesetzt.

Insbesondere im Bereich der MPG § 23b Studien bzw. Studien, die mit rein wissenschaftlichem Interesse durch Mitarbeitende der medizinischen Fakultät geplant und durchgeführt werden, ergeben sich dadurch deutliche Änderungen in der Studienplanung und –durchführung. Im Folgenden sollen diese veränderten Durchführungsbestimmungen im Überblick dargestellt werden.

Gemäß der Verordnung EU 2017/745 und den nationalen gesetzlichen Vorgaben (MPDG) werden folgende klinische Prüfungen (KP) mit Medizinprodukte und deren Antragsverfahren bei Ethikkommission und Bundesoberbehörde unterschieden:

- a) **Klinische Prüfungen gemäß Art. 62 MDR** zur Erhebung klinischer Daten im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- MP Klasse IIa invasiv, IIb, III
 - MP ohne CE-Kennzeichen oder
 - MP mit CE-Kennzeichen aber Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung zur Erweiterung derselben
 - Bewertung EK und Genehmigung Bundesoberbehörde (BOB) erforderlich

Antragsverfahren via DMIDS

CAVE: Keine parallele Einreichung bei EK/ BOB, sondern **erst** EK, **dann** BOB

Form: Vollantrag an Bundesoberbehörde (inkl. zustimmende Bewertung der EK) → Genehmigung BOB erforderlich (keine implizite Genehmigung)

- b) **Klinische Prüfungen gemäß Art. 62 MDR** zur Erhebung klinischer Daten im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- MP Klasse I oder Klasse IIa **nicht-invasiv** (gemäß Anhang VIII Kap. III MDR)
 - MP ohne CE-Kennzeichen oder
 - MP mit CE-Kennzeichen aber Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung zur Erweiterung derselben
 - Bewertung EK und Genehmigung BOB (verkürzt) erforderlich

Antragsverfahren via DMIDS

CAVE: keine parallele Einreichung bei EK/ BOB, sondern **erst** EK, **dann** BOB

Form: Verkürztes Antragsverfahren

Lediglich Prüfung der korrekten Klassifizierung des MP (§ 39 (3) MPDG). Es gibt eine implizite Genehmigung der BOB, wenn innerhalb 10 d nach Validierungsdatum [= Datum, an dem der Antrag vollständig eingegangen ist/vorliegt] kein Widerspruch erfolgt.

c) Klinische Prüfungen gemäß Art. 74 MDR (PMCF = Post Marketing Clinical Follow-up)

- MP mit CE-Kennzeichen
- Einsatz im Rahmen der Zweckbestimmung
- **ABER: Zusätzliche invasive/belastende Verfahren** im Rahmen der klinischen Prüfung¹
- Ziel ist weitergehende Bewertung des Produkts innerhalb der Produktentwicklung des Herstellers

Antragsverfahren via DMIDS

CAVE: Keine parallele Einreichung bei EK/BOB, sondern erst EK, dann BOB

Anzeigeverfahren bei BOB → Anzeige muss zustimmende Bewertung der EK enthalten.

d) Sonstige Klinische Prüfungen gemäß Art 82 MDR/§ 3 (4) MPDG

- Medizinprodukte aller Risikoklassen
- MP mit oder ohne CE-Kennzeichen
- ABER: Klinische Prüfung nicht im Rahmen von Produktentwicklung/-beobachtung/Konformitätsbewertungsverfahren sondern aus rein wissenschaftlichem Interesse

Antragsverfahren via DMIDS

Antrag auf zustimmende Bewertung bei EK und Anzeige bei BOB können parallel erfolgen.

Cave: Diese Studien benötigen einen Sponsor (ggf. Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität Leipzig) und i.d.R. auch eine Probandenversicherung. Zudem sind die Anforderungen an die klinische Prüfung in § 47 (1/2) MPDG zu berücksichtigen und ein Meldesystem für Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse und Produktmängel inkl. Quartalsberichten an die Bundesoberbehörde zu etablieren (§ 63 MPDG).

AUSNAHME in dieser Studienklasse

- MP mit CE-Kennzeichen werden im Rahmen der Zweckbestimmung in der klinischen Prüfung angewendet
- Klinische Prüfung OHNE zusätzliche invasive Maßnahmen und belastende Untersuchungen²

In diesem Fall nur **berufsrechtliche Beratung** bei den EK der beteiligten Prüfärzte; BOB ist nicht eingebunden. Sicherheitsrelevante Ereignisse **müssen erfasst**, aber nicht gegenüber der Behörde gemeldet werden. Meldungen an EK sind gemäß den individuellen Voten möglich. **Auch diese Studien** erfordern einen **Sponsor** und müssen i.d.R. eine **Probandenversicherung** abschließen.

Informationen der EK der Universität Leipzig zu Studien nach Medizinproduktrecht finden Sie hier:

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/ethik-kommission/studien-nach-mpdg-mdr>

Ansprechpartner des Sponsor-QM in der Medizinischen Fakultät

Martina-Susanne Vissiennon, MSc Clin. Research

☎ 0341/9716296

✉ Martina.Vissiennon@zks.uni-leipzig.de

Dr. rer. nat. Silke Hauer

☎ 0341/9716355

✉ Silke.Hauer@zks.uni-leipzig.de

Schulungen zum aktuellen Medizinproduktrecht bietet die Akademie des ZKS Leipzig an. Bitte informieren Sie sich unter: <https://www.zks.uni-leipzig.de/Weiterbildung/index.html>

¹ Beachte: PMCFs (herstellereitig) mit rein beobachtendem Charakter (ohne zusätzliche invasive Maßnahmen/belastende Untersuchungen werden weder in der MDR noch im MPDG geregelt).

² Entsprechen den ehemaligen MPG § 23b Studien