

Anlage zur Standard Operating Procedure

ET05-H-A2
Version 02

Muster: Checkliste über benötigte Unterlagen für zuständige BOB und EK vor Beginn einer klinischen Prüfung gemäß §§20-23a MPG



© Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF: Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

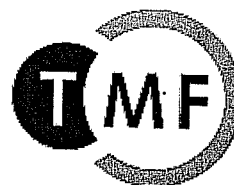
Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Anlage zur Standard Operating Procedure

ET05-H-A2

Muster: Checkliste über benötigte Unterlagen für zuständige BOB und EK vor Beginn einer klinischen Prüfung gemäß §§20-23a MPG

Version: V02 Gültig ab: 23.10.2015

Ersetzte Version: V01 vom: 24.10.2011

Autor:
Petra Neuhaus
ZKS Leipzig

13.08.2015

Datum

P. Neuhaus

Unterschrift

Autor:
Alexandra Kley
KKS Düsseldorf

21.08.2015

Datum

Alexandra Kley

Unterschrift

Freigabe:
Sprecher FG-PM

26.8.15

Datum

C. G. H. H. H.

Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Formatänderungen

Status der Anlage: Muster



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Erstellung der SOP-Anlage durch Fachgruppe
Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerk unter Mitarbeit
kooperierender Kompetenznetze

Allgemeine Voraussetzungen gemäß § 20 (1), Satz 4, Nr. 1.- 9. MPG

Nr.	Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange
1.	die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind
1a.	ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat
2.	die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist
3.	die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist
4.	sie in einer geeigneten Einrichtung und von einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt und von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können
5.	soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist
6.	soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird
7.	die Prüfer über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden sind
8.	ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist
9.	für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet

Darüber hinaus müssen für die EK die Vorgaben der § 20 (4, 5) und § 21 MPG erfüllt sein

Checkliste über benötigte Unterlagen für zuständige BOB und EK vor Beginn einer klinischen Prüfung gemäß §§20-23a MPG

Studientitel
Studienkürzel
Sponsor
Zuständige BOB
Zuständige EK

Nr.	Allgemeine Angaben	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	vorhanden	Kommentar
1	Zugangscode bei DIMDI beantragen	DIMDI-Eingabemaske	Sponsor			www.dimdi.de	<input type="checkbox"/>	
2	Name und Anschrift des Sponsors	DIMDI-Eingabemaske	Sponsor	X	X	Prüfplan online!	<input type="checkbox"/>	
3	Name und Anschrift des LKPs, Hauptprüfer, Prüfstellen,	DIMDI-Eingabemaske	Sponsor	X	X	Prüfplan bzw. separate Liste Haupt-prüfer und Prüfstellen	<input type="checkbox"/>	
4	Angabe zuständiger Behörden und Ethikkommissionen	DIMDI-Eingabemaske	Sponsor	X	X	online	<input type="checkbox"/>	
5	Ggf. Angabe zum Sicherheitsbeauftragten	DIMDI-Eingabemaske	Sponsor	X	X	online	<input type="checkbox"/>	
6	Falls zutreffend: Vollmacht für den Vertreter des Sponsors mit Sitz in der EU	§20 MPG Absatz 1 Satz 4, IV mit § 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 9 MPKPV	Sponsor	X	X	e. D.	<input type="checkbox"/>	
7	Prüfplan vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnete Prüfplan → wenn Prüfplan in engl. Sprache:	§20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 8 MPG, IV mit § 22a MPG und §3 Absatz 2 Satz 1 MPKPV	Sponsor / LKP	X	X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
8	Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, die wesentlichen Inhalte des Evaluierungsplans in deutscher Sprache;	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 MPKPV	Sponsor / LKP	X	X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
9	Beschreibung der medizinischen Prozedur, Untersuchungsmethoden sowie eventueller	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 MPKPV	Sponsor, HP / LKP	X	X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Allgemeine Angaben	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	vorhanden	Kommentar
	Abweichungen von medizinischen Standards							
10	eine <u>Bewertung</u> und <u>Abwägung</u> der <u>vorhersehbaren Risiken</u> , <u>Nachteile</u> und <u>Belastungen</u> gegenüber der voraussichtlichen <u>Bedeutung</u> des Medizinproduktes für die <u>Heilkunde</u> und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden,	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 MPKPV	Sponsor, HP / LKP	X	X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
11	Nachsorge (Plan für Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden nach Studienende)	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 MPKPV	Sponsor / HP / LKP	X	X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
12	Ggf. mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen anderer EKs	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 MPKPV	Sponsor	X	X	Online, e.D.	<input type="checkbox"/>	
13	Probandeninformation und Einwilligungserklärung sowie Informationen, die die Personen gemäß § 20 Absatz 4 Nummer 4 (<u>Minderjährige</u>) und § 21 Nummer 3 (<u>gesetzlicher Vertreter</u>) MPG erhalten, in deutscher Sprache und, soweit erforderlich, in der Sprache der Probanden und ihrer gesetzlichen Vertreter, sowie eine Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung	§ 20 Absatz 4 Nummer 4 MPG, § 21 Nummer 3 MPG, § 3 Absatz 3 Nr. 10 MPKPV	Sponsor HP / LKP		X	e.D.	<input type="checkbox"/>	
14	Rechtfertigung für Einbeziehung von Minderjährigen (§ 20 Absatz 4 MPG) und Schwangeren/Stillenden (§ 20 Absatz 5 MPG) oder nicht-einwilligungsfähiger Personen (§21 Nummer 2 MPG)	§ 3 Absatz 3 Nummer 5 MPKPV, § 20 Absatz 4 MPG, § 20 Absatz 5 MPG, §21 Nummer 2 MPG	Sponsor HP / LKP		X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
15	Nachweis einer Versicherung	§20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 MPG, IV mit § 20 Absatz 3 MPG § 3 Absatz 3 Nummer 6 MPKPV	Sponsor		X	e.D.	<input type="checkbox"/>	

Nr.	<u>Allgemeine Angaben</u>	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	vorhanden	Kommentar
16	eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen in die klinische Prüfung,	§ 3 Absatz 3 Nummer 7 MPKPV	Sponsor HP / LKP		X	Prüfplan / e.D.	<input type="checkbox"/>	
17	Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes	§ 3 Absatz 3 Nummer 8 MPKPV	Sponsor, HP / LKP		X	Prüfplan / e. D.	<input type="checkbox"/>	
18	alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge, einschließlich Angaben zur Vergütung und Finanzierung,	§ 3 Absatz 3 Nummer 9 MPKPV	Sponsor		X	Prüfplan / e.D.	<input type="checkbox"/>	
19	Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung	§ 3 Absatz 3 Nummer 10 MPKPV	Sponsor, HP / LKP		X	Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
20	Verfahrensbeschreibung von Dokumentation, Bewertung und Meldung schwerwiegend unerwünschter Ereignisse an die BOB	§ 3 Absatz 4 Nummer 7 MPKPV	Sponsor	X		Prüfplan	<input type="checkbox"/>	
Nr.	<u>Angaben / Unterlagen zur Prüfstelle</u>	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	O. K.	Kommentar
21	Angaben zur Eignung der Prüfstelle bezogen auf die beantragte Prüfung, insbesondere zu der vorhandenen personellen, räumlichen, apparativen und Notfallmedizinischen Ausstattung, sowie ggf. zur räumlichen Anbindung an ein Krankenhaus mit Notfallversorgung, ferner Angaben zu den in der Prüfstelle bereits durchgeführten, laufenden und geplanten klinischen Studien unter Angabe des Anwendungsbereiches	§ 3 Absatz 3 Nummer 1 MPKPV	Sponsor / HP / LKP		X	e.D.	<input type="checkbox"/>	
22	Nachweis der Qualifikation der Prüfer Leitung der klinischen Prüfung: entsprechend	§ 3 Absatz 3 Nummer 3 MPKPV	Sponsor, HP / LKP		X	e.D.	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Angaben / Unterlagen zur Prüfstelle	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	O. K.	Kommentar
	<p>qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige <u>Erfahrung</u> in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können;</p> <p>Die Prüfer müssen:</p> <p>a) Erfahrung im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein;</p> <p>b) Mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen sowie mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers <u>vertraut sein</u> und in die sich daraus ergebenden <u>Pflichten eingewiesen worden sein</u>.</p>	(gem. § 9 MPKPV) § 20 Absatz 1 Satz 4 Nr. 4 MPG						
23	<p>Angaben zur beruflichen Qualifikation von Prüfern, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen oder zur Leistungsbewertungsprüfung qualifiziert, sowie Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden;</p>	§ 20 Absatz 1 Satz 4 Nr. 4 § 3 Absatz 3 Nummer 2 MPKPV	Sponsor, HP / LKP		X	e.D.	<input type="checkbox"/>	
Nr.	<u>Angaben / Unterlagen zum Medizinprodukt</u>	<u>Referenz</u>	<u>Verantwortlich</u>	<u>BOB via DIMDI</u>	<u>EK via DIMDI</u>	<u>Quelle</u>	<u>O. K.</u>	<u>Kommentar</u>
24	Handbuch des klinischen Prüfers	Anhang VIII RL 93/42/EWG § 3 Absatz 2 Satz 1 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X	X	e.D. ¹⁾	<input type="checkbox"/>	
25	präklinische Bewertung	§ 3 Absatz 3 Nr. 3 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X	X	Prüfplan/ e.D.	<input type="checkbox"/>	
26	Informationen zur sicheren Anwendung des	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nr. 4 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X	X	e. D. / Prüfplan	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Angaben / Unterlagen zum Medizinprodukt	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	O. K.	Kommentar
	Medizinproduktes in deutscher Sprache							
27	Sicherheitsnachweis des Medizinprodukts nach MPG sowie Schutz der Probanden (eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden, der Anwender sowie Dritter getroffen wurden.)	§ 3 Absatz 2 Satz 2 Nr. 6 MPKPV,	Hersteller Sponsor /	X	X	e.D.	<input type="checkbox"/>	
28	Ergebnisse einer <u>biologischen Sicherheitsprüfung</u> oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Sicherheitsprüfung	§20 Absatz 1 Satz 4 Nr 5 MPG § 3 Absatz 4 Nr 1 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X		e.D.	<input type="checkbox"/>	
29	Nachweis der <u>sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit</u> des Medizinproduktes	§20 Absatz 1 Satz 4 Nr 6 MPG § 3 Absatz 4 Nr 2 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X		e.D.	<input type="checkbox"/>	
30	Beschreibungen zum Verständnis der Funktionsweise des Medizinproduktes	§ 3 Absatz 4 Nr 3 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X		Prüfplan / e.D.	<input type="checkbox"/>	
31	Risikoanalyse und -bewertung inkl. bekannter Restrisiken	§ 3 Absatz 4 Nr 4 MPKPV	Hersteller / Sponsor / HP / LKP /	X		Prüfplan / e.D.	<input type="checkbox"/>	
32	<u>Liste</u> zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen (§7 MPG), einschließlich der Angabe <u>der ganz oder teilweise angewandten Normen</u> und <u>gemeinsamen technischen Spezifikationen</u> sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der	§ 3 Absatz 4 Nr 5 MPKPV, §7 MPG	Hersteller Sponsor	X		e.D.	<input type="checkbox"/>	

Nr.	<u>Angaben / Unterlagen zum Medizinprodukt</u>	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	O. K.	Kommentar
	Grundlegenden Anforderungen, sofern die Normen nicht eingehalten wurden oder fehlen							
33	Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren für das Medizinprodukt (bei sterilen Produkten Nachweis der Validierung des Sterilisationsverfahrens)	§ 3 Absatz 4 Nr. 6 MPKPV	Hersteller, Sponsor	X		Prüfplan / e.D.	<input type="checkbox"/>	
34	Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinprodukts (in deutscher Sprache)	§ 3 Absatz 2 Nr. 4 MPKPV	Hersteller / Sponsor / Studienleiter	X	X	Prüfplan / e.D.	<input type="checkbox"/>	

Nr.	<u>Sonstiges</u>	Referenz	Verantwortlich	BOB via DIMDI	EK via DIMDI	Quelle	O. K.	Kommentar
35	Ggf. Musterprüfbogen (CRF)	ISO 14155:2011	Sponsor	X	X	CRF	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	

Datum

Unterschrift (Name/Funktion)

i online = Eingabe in das Medizinprodukte-Informationssystem (DIMDI)
 ii e. D. = eigenständiges Dokument