

# Anlage zur Standard Operating Procedure

ET05-H-A3  
Version 02

## Muster: Hinweise zum Medizinprodukte(MP)-Informationssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)



© 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](mailto: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-A3

### Muster: Hinweise zum Medizinprodukte(MP)-Informationssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

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

Freigabe:  
Sprecher FG-PM

26.8.15  
Datum

C. Banke  
Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Web-links

Status der Anlage: Muster



**KKS Netzwerk**  
Koordinierungszentren für Klinische Studien

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

## 1. Hinweise zum Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Die folgenden Angaben basieren auf dem Wegweiser für Anzeigepflichtige und Sponsoren bei DIMDI, Stand: 06.07.2015:

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismg/wegweiser/anzeigepflichtige/index.htm>

### 1.1. Einstieg in das MP-Informationssystem bei DIMDI

Für den Zugang in das MP-Informationssystem bei DIMDI ist zunächst eine Zugangsberechtigung (Usercode) beim DIMDI zu beantragen:

<http://www.dimdi.de/dynamic/de/mpg/ismg/mpdb.htm>; Abfrage 06.07.2015.

*Hinweis: Es empfiehlt sich, für jede klinische Prüfung einen eigenen Usercode zu beantragen.*

Der Usercode wird per Post und per Email vom DIMDI zugeschickt und muss beim ersten Einloggen geändert werden.

Zusätzlich müssen beim erstmaligen Einstieg in das MP-Informationssystem die Adressdaten des Anzeigenden erfasst werden.

Nach der Anmeldung mit einem Usercode im MP-Informationssystem kann über den "Einstieg klinische Prüfungen" jede klinische Prüfungen in drei verschiedenen Bereichen verwaltet und eingesehen werden:

#### 1.1.1. Erfassung:

Meldung einer neuen klinischen Prüfung oder einer Änderung bei einer klinischen Prüfung an BOB und/oder EK.

Folgende Anzeigetypen stehen zur Verfügung:

- Antrag auf Genehmigung/Bewertung inkl.
- Antrag auf Genehmigung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei einer Bundesoberbehörde
- Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko
- Antrag auf Bewertung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei einer Ethik-Kommission
- Antrag auf Genehmigung / zustimmende Bewertung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Abs. 2 und 3 MPG
- Anzeige einer sonstigen Änderung
- Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor
- Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung mit/ohne Abschlussbericht
- Änderungsanzeigen für Erstanzeigen vor dem 21.03.2010
- Widerrufsanzeige für Erstanzeigen vor dem 21.03.2010

Von der Bundesoberbehörde / Ethik-Kommission geforderte Nachlieferungen können im Bereich "In Bearbeitung" bearbeitet werden

Hinweis:

Ein Antrag kann erst nach Bearbeitung aller vom System vorgegebenen Korrekturhinweise vom Sponsor gespeichert oder weitergeleitet werden (*Achtung:* auch implausible Angaben werden vom System akzeptiert). Die zuständige BOB und die zuständige EK können die Daten erst nach Weiterleitung durch den Sponsor einsehen und bearbeiten. Der Sponsor hat in allen Feldern, die von ihm auszufüllen sind, das alleinige Schreibrecht.

#### 1.1.2. In Bearbeitung

In Bearbeitung sind alle Anträge / Anzeigen, welche noch nicht von der BOB

Projekt-  
manager

oder EK genehmigt wurden bzw. von Ihnen noch bearbeitet werden. Diese Anträge / Anzeigen können in diesem Bereich ausschließlich vom Zugangsberechtigten eingesehen, vervollständigt, weitergeleitet oder gelöscht werden. Zusätzlich werden hier alle Anträge / Anzeigen aufgelistet, welche wegen einer Nachlieferung von den BOB/EK zurückgegeben wurden.

*Hinweis:*

Die Option "In Bearbeitung" bietet dem Sponsor die Möglichkeit, die eigenen gespeicherten, aber noch nicht weitergeleiteten Anträge/Anzeigen zu recherchieren, zu bearbeiten, ggf. zu löschen oder als Kopiervorlage zu verwenden. Durch Prüfung der Zugriffsrechte wird sichergestellt, dass BOB und EK nicht auf Anträge/Anzeigen zugreifen können, die noch in Bearbeitung des Sponsors sind. Erst die Weiterleitung an die BOB und die EK führt dazu, dass die Daten auch von den zuständigen Stellen eingesehen werden können.

### 1.1.3. Datenbestand

Im Datenbestand kann der aktuelle Stand der bei den zuständigen BOB / EKs genehmigten / abgeschlossenen klinischen Prüfungen eingesehen werden.

*Hinweis:*

Die Option "Datenbestand" ermöglicht dem Sponsor die Recherche seiner von der BOB und von der EK genehmigten Anträge und bietet Unterstützung bei der Erstellung z.B. von Änderungsanträgen. Die Daten eines recherchierten Antrages werden für die Erstellung eines Änderungsantrages übernommen. Das garantiert die automatische Zuordnung von Erst- und Änderungsantrag.

Über die Navigationsleiste kann jederzeit eine andere Option gewählt werden. Nach Erfassung und Datenweiterleitung durch den Sponsor werden die zuständige BOB und EK vom System automatisch per E-Mail über den betreffenden Antrag informiert. Der Sponsor erhält ebenfalls eine automatisierte Rückmeldung des DIMDI über die erfolgte Einreichung seines Antrags, die jedoch nicht die für den Lauf der Bearbeitungsfristen maßgebliche Eingangsbestätigung durch die zuständige BOB und EK ersetzt. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen, die im Geltungsbereich des MPG in mehr als einer Prüfstellung durchgeführt werden, benachrichtigt das DIMDI jede weitere für die Prüfung der Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellungen zu beteiligende EK über die erfolgte Einreichung des Antrags.

## 1.2. Erstantrag von klinischen Prüfungen im MP-Informationssystem bei DIMDI

Nach der Anmeldung mit einem Usercode im MP-Informationssystem sind mittels der Schaltflächen "Einstieg klinische Prüfungen" und „Erfassung“ für die klinische Prüfung zunächst allgemeine Angaben zu machen:

Projekt-  
manager

### Antrags- bzw. Anzeigentyp

- Antrag auf Genehmigung / Bewertung (inkl. Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko)
- Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c (2, 3) MPG
- Anzeige einer sonstigen Änderung
- Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor
- Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung
- Änderungsanzeige für Erstanzeige vor dem 21.03.2010
- Widerrufsanzeige für Erstanzeige vor dem 21.03.2010

**Typ des Sponsors**

- Produzent (*Hersteller gemäß § 3 (15) MPG*)
- Bevollmächtigter (*gemäß § 3 (15) MPG*)
- Anderer (*Anzeigender, der nicht Hersteller bzw. Bevollmächtigter ist = KKS*)

**Weiterleitung an BOB oder EK**

Es ist anzugeben, an wen der Antrag weitergeleitet werden soll. Ein Antrag kann entweder zuerst an die BOB und anschließend an die EK weitergeleitet werden, oder umgekehrt. Die Reihenfolge und der zeitliche Abstand zwischen diesen beiden Schritten sind nicht vorgeschrieben. Nach Erfassung und Weiterleitung des ersten Antrages kann mit Hilfe der Kopiervorlage ("vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden") der inhaltlich gleichen Antrag erneut an die nächste zuständige Stelle weitergeleitet werden.

**Medizinprodukt und zuständige BOB**

Es muss der Sie den Typ des Medizinproduktes und die zuständige BOB ausgewählt werden.

Anschließend erfolgt die „Erfassung der klinischen Prüfung“ in verschiedenen aufeinanderfolgenden Formularabschnitten. Dabei ist vor jedem Schritt ein „speichern und weiter“ erforderlich:

1. **Allgemein:** Es wird eine automatisch generierte Formularnummer angezeigt. Diese muss für spätere Rückfragen notiert werden.
2. **Leiter:** Angaben zum Leiter der klinischen Prüfung.
3. **EK:** Auswahl der zuständigen EK.
4. **Prüfstellen:** Erfassung der Informationen zu einer oder mehreren Prüfstellen.
5. **Produkt:** zur Identifikation des Produktes sowie zur CE-Kennzeichnung.
6. **Prüfung:** alle Angaben zur klinischen Prüfung.
7. **Anlagen BoB / EK:** Einfügen der erforderlichen Anlagen (Prüfplan usw.) als Dateien: Schaltfläche "Anlage hinzufügen", Auswahl „Typ der angefügten Anlage“, Schaltfläche "Durchsuchen" (entsprechende Datei auf dem lokalen Computer auswählen), Schaltfläche "Datei hochladen". Weitere Dateien können durch die Schaltfläche "Anlage hinzufügen" hochgeladen werden.

**Kontrolle:** Überprüfung der eingegebenen Daten. Durch Schaltfläche "bearbeiten" ist jeder einzelne Formularabschnitt noch korrigierbar. Am Ende des Kontrollabschnittes muss bestätigt werden, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden (Angaben zu: Datum (vorgegeben), Ort und Name). Dann "Anzeige weiterleiten".

Es gibt eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass der Antrag beim DIMDI eingegangen ist und an die zuständige BOB bzw. EK weitergeleitet wird. Die zuständige BOB und beim Antrag auf zustimmende Bewertung auch alle eingetragenen EKs werden automatisch per E-Mail über den Antrag informiert.

**1.3. Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer sonstigen Änderung einer klinischen Prüfung**

Ein Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/eine Anzeige einer sonstigen Änderung ist bei der zuständigen BOB und bei der zuständigen EK einzureichen. Dazu muss erst der Antrag für die eine Stelle und danach für die andere Stelle so bearbeitet werden, wie folgend beschrieben:

Projekt-  
manager

Nach der Anmeldung mit einem Usercode im MP-Informationssystem sind mittels der Schaltflächen "Einstieg klinische Prüfungen" und „Erfassung“ für die klinische Prüfung folgende allgemeine Angaben zu machen:

#### **Antrags- bzw. Anzeigentyp**

- Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c (2, 3) MPG
- Anzeige einer sonstigen Änderung

#### **Angabe zur Registriernummer**

Angabe der Registriernummer des genehmigten Antrages. Liegt die Registriernummer nicht vor, kann diese mittels Button "im Datenbestand suchen" gesucht und eingetragen werden.

*HINWEIS: die vorherigen Anträge an EK/BOB haben unterschiedliche Registriernummern.*

Anschließend erfolgt die „Erfassung der klinischen Prüfung“ in verschiedenen aufeinanderfolgenden Formularabschnitten. Dabei ist vor jedem Schritt ein „speichern und weiter“ erforderlich:

1. **Allgemein:** Angabe zu "Grund der Änderung" und "Inhalt der Änderung". Es wird eine automatisch generierte Formularnummer angezeigt. Diese muss für spätere Rückfragen notiert werden.

Anschließend erfolgt der Eintrag der Änderungen in den weiteren Formularabschnitten.

2. **Leiter**
3. **EK**
4. **Prüfstellen**
5. **Produkt**
6. **Prüfung**
7. **Anlagen BOB / EK**
8. **Kontrolle:** Überprüfung der eingegebenen Daten. Durch Schaltfläche "bearbeiten" ist jeder einzelne Formularabschnitt noch korrigierbar. Am Ende des Kontrollabschnittes muss bestätigt werden, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden (Angaben zu: Datum (vorgegeben), Ort und Name). Dann "Anzeige weiterleiten".

Es gibt eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass der Antrag beim DIMDI eingegangen ist und an die zuständige BOB bzw. EK weitergeleitet wird. Die zuständige BOB und beim Antrag auf zustimmende Bewertung auch alle eingetragenen EKs werden automatisch per E-Mail über den Antrag informiert.