

Anlage zur Standard Operating Procedure

ET05-H-A4
Version 02

Muster: Begleitschreiben an zuständige BOB und EK bzgl. eingereichter Unterlagen 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.

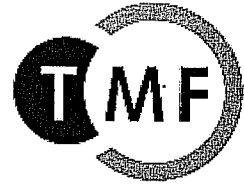
Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das 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-A4

Muster: Begleitschreiben an zuständige BOB und EK bzgl. eingereichter Unterlagen 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

Freigabe:
Sprecher FG-PM

26.8.15
Datum

C. Stanke
Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- kleinere Korrekturen

Status der Anlage: Muster



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

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

Erforderliche Unterlagen für den Antrag auf Genehmigung durch die BOB.

Die Unterlagen gemäß §3 (2) und (4) MPKPV müssen zusammen mit der folgenden ausgefüllten Liste über das DIMDI eingereicht werden.

Soweit Unterlagen Bestandteil des Prüfplans oder des Handbuchs des Prüfers sind, reichen Querverweise aus. Dazu bitte die entsprechenden **Kapitel und Seiten** angeben. Bei Verweisen auf Dokumente sind deren Titel, Versionen und Versionsdatum anzugeben.

Studientitel	
Studienkürzel	
Sponsor	
Zuständige BOB	
Einzureichende Unterlagen:	Bitte angeben: z. B. Prüfplan / Handbuch, Kapitel-Nr., Seitenzahl
Unterlagen gemäß §3 (2) Satz 1 und Satz 2 Nr. 1 – 9 MPKPV	
0a.	Der vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung [oder vom Leiter der Leistungsbewertungsprüfung] sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichnete Prüfplan [oder bei Leistungsbewertungsprüfungen der Evaluierungsplan].
0b.	das Handbuch des klinischen Prüfers.
1.	Eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans in deutscher Sprache, wenn dieser in englischer Sprache abgefasst ist.
2.	Die Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards.
3.	Die präklinische Bewertung.
4.	Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinprodukts in deutscher Sprache.
5.	Eine Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken, Nachteile und Belastungen gegen die voraussichtliche Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden.
6.	Eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 MPG entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden, der Anwender sowie Dritter getroffen wurden.
7.	Ein Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden.
8.	Mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.
9.	Eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 (1) Satz 4 Nr. 1a MPG.
Unterlagen gemäß §3 (4) Nr. 1 – 7 MPKPV	

1.	Die Ergebnisse einer biologischen Sicherheitsprüfung oder sonstiger für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderlichen Prüfungen gemäß § 20 (1) Satz 4 Nr. 5 MPG.	
2.	Der Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit gemäß § 20 (1) Satz 4 Nr. 6 MPG.	
3.	Die zum Verständnis der Funktionsweise des Medizinproduktes erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen.	
4.	Die Risikoanalyse und -bewertung einschließlich Beschreibung der bekannten Restrisiken.	
5.	Eine Liste über die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen der gemäß § 7 MPG einschlägigen Richtlinien einschließlich der Angabe der ganz oder teilweise angewandten Normen und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen, sofern diese Normen nicht eingehalten wurden oder fehlen.	
6a.	Bei wieder zu verwendenden Produkten sowie bei Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, Angaben über geeignete Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren (gemäß §3 (4) 6 MPKPV).	
6b.	Für Produkte, die steril angewendet werden, die Nachweise zur Validierung der herstellerseitigen Sterilisationsverfahren (gemäß §6 (4) 7 MPKPV).	
7.	Die Beschreibung der Verfahren zur Dokumentation, Bewertung und Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die zuständige Bundesoberbehörde.	

 Datum

 Unterschrift (Name verantwortlich für Sponsor/Funktion)

Erforderliche Antragsunterlagen auf zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission. Die Punkte entsprechen der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (§3 (2) und (3) MPKPV).

Die Unterlagen gemäß §3 (2) und (3) MPKPV sind zusammen mit der folgenden ausgefüllten Liste über das DIMDI einzureichen.

Diese Liste entspricht der „Checkliste: Erforderliche Antragsunterlagen für Studien gemäß MPG“ des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/formulare.html> - 4. Checklisten und Musterbriefe für klinische Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz (Stand: 17.08.2011) und ist immer auf Aktualität zu überprüfen.

Soweit Unterlagen Bestandteil des Prüfplans oder des Handbuchs des Prüfers sind, reichen Querverweise aus. Dazu bitte die entsprechenden **Kapitel und Seiten** angeben. Bei Verweisen auf Dokumente sind deren Titel, Versionen, Versionsdatum anzugeben

Studientitel			
Studienkürzel			
Sponsor			
Zuständige Ethikkommission			
EUDAMED-Nr.			
EK (Die Kästchen in der 1. Spalte bitte nicht ausfüllen, sie werden von der Ethik-Kommission ausgefüllt)			
Antragsteller (Alle Kästchen in der 2. oder 3. Spalte bitte ausfüllen, d.h. Kreuz setzen [re Mausclick/Eigenschaften/Standardwert „aktiviert“]): z für zutreffend, nz für nicht zutreffend, bitte immer mit kurzer Erläuterung)			
	z	nz	
			§ 3 (2) Satz 1 MPKPV (an Behörde und Ethik-Kommission)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Vom Prüfer oder Hauptprüfer oder vom Leiter der klinischen Prüfung [oder vom Leiter der Leistungsbewertungsprüfung] sowie vom Sponsor oder seinem Vertreter unterzeichneter Prüfplan [oder bei Leistungsbewertungsprüfungen der Evaluierungsplan]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. das Handbuch des klinischen Prüfers
			§ 3 (2) Satz 2 Nr. 1 – 9 MPKPV (an Behörde und Ethik-Kommission)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans [oder bei Leistungsbewertungsprüfungen des Evaluierungsplans] in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan nach Satz 1 in englischer Sprache vorgelegt wird
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. eine Beschreibung der vorgesehenen medizinischen Prozedur und Untersuchungsmethoden sowie eventueller Abweichungen von medizinischen Standards
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. die präklinische Bewertung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinproduktes in deutscher Sprache
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. eine Bewertung und Abwägung der vorhersehbaren Risiken, Nachteile und Belastungen gegenüber der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde und gegen den erwarteten Nutzen für die Probanden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. eine Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte die Gegenstand der Prüfung 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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. einen Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. mit Gründen versehene ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer

EK (Die Kästchen in der 1. Spalte bitte nicht ausfüllen, sie werden von der Ethik-Kommission ausgefüllt)			
Antragsteller (Alle Kästchen in der 2. oder 3. Spalte bitte ausfüllen, d.h. Kreuz setzen [re Mausclick/Eigenschaften/Standardwert „aktiviert“]): z für zutreffend, nz für nicht zutreffend, bitte immer mit kurzer Erläuterung)			
	z	nz	
			Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie Versagungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. eine Vollmacht für den vom Sponsor bestellten Vertreter nach § 20 Absatz 1 Satz Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes
			§ 3 (3) Nr. 1 – 10 MPKPV (nur an Ethik-Kommission)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Angaben zur Eignung der Prüfstelle, bezogen auf die beantragte Prüfung, insbesondere zu der vorhandenen personellen, räumlichen, apparativen und notfallmedizinischen Ausstattung sowie gegebenenfalls 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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. die Nachweise der Qualifikation der Prüfer gemäß § 9 MPKPV
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. die Angaben zur notwendigen Qualifikation von sonstigen Personen, die die zu prüfenden Medizinprodukte im Rahmen der klinischen Prüfung anwenden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. die Probandeninformationen und die vorgesehene Einverständniserklärung sowie Informationen, die die Personen gemäß § 20 Absatz 4 Nummer 4 und § 21 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes 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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. eine Rechtfertigung für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 sowie § 21 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. der Nachweis einer Versicherung nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes sowie Angaben zur finanziellen und sonstigen Entschädigung der Probanden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen in die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. eine Erklärung und Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge, einschließlich Angaben zur Vergütung und Finanzierung
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. Kriterien für das Unterbrechen oder den vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung

Datum

Unterschrift (Name verantwortlich für Sponsor/Funktion)

Datum

Unterschrift (Verantwortlich für die Ethik-Kommission)