

Einführung

Tagesseminar

Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten



TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung

- ↪ gemeinnützige Dachorganisation und Austauschplattform
- ↪ gemeinsam besser sein
- ↪ „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“
- ↪ initiiert und gefördert vom BMBF



Über 80 Mitgliedsverbünde in ganz Deutschland – Beispiel München

Berlin

Begleitprojekt „Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte“
Dr. Hildegard Niemann

CAPNETZ: Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie
Prof. Dr. Norbert Suttrop

Centrum für Schlaganfall Forschung Charité
Dr. Jens Steinbrink

FBI-Zoo: Lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen beim Menschen
Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Prof. Dr. Rainer Dietz

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Prof. Dr. Günter Henze

Kompetenznetz Schlaganfall
Prof. Dr. Arno Villringer

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Berlin
Roswitha Bussar-Maatz

PROGRESS
Prof. Dr. Norbert Suttrop

Hannover

Fraunhofer ITEM
Prof. Dr. Norbert Krug

Hep-Net: Kompetenznetz Hepatitis
Prof. Dr. Michael Manns

Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation (IFB-Tx)
Prof. Dr. Hermann Haller

Klinisches Studienzentrum der MHH
Prof. Dr. Tobias Welte

Forschungsverbund ZoomAP
PD Dr. Ralph Goette

Kiel

Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
Prof. Dr. U.R. Folsch

Lübeck

Forschungsverbund FUSION
Prof. Dr. Hans-Peter Bruch

Magdeburg

TOXONET01
Prof. Dr. Dirk Schlüter

Greifswald

SHIP: Study of Health in Pomerania
PD Dr. Henry Volzke

Potsdam

EPIC-Studie am DIFE Postdam-Rehrücke
Prof. Dr. Heiner Boeing

Halle

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Halle
Prof. Dr. Johannes Haertig

Leipzig

Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Prof. Dr. Markus Löffler

Jena

Verbundprojekt Q-Fieber
PD Dr. Heinrich Neubauer

SepNet: Kompetenznetz Sepsis
Prof. Dr. Konrad Reinhart

Verbundprojekt Zoonotische Chlamydien
Dr. Konrad Sachse

Dresden

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden
Prof. Dr. Gerhard Ehiniger

Münster

FlüßasearchNet
Prof. Dr. Stephan Ludwig

Kompetenznetz Vorhofflimmern
Prof. Dr. Günter Breithardt

Netzwerk Panik
Prof. Dr. Volker Arolt

SFB MoBIL
Prof. Dr. Otmär Schober

Suszeptibilität bei Infektionen: SkinStaph
Prof. Dr. Cord Sunderkötter

Verbundprojekt Wilson's Disease
Prof. Dr. Hartmut Schmidt

Zentrum für Klinische Studien

Essen

Verbundprojekt Corus
Prof. Dr. Daniel Hoffmann

Verbundprojekt Präeklampsie

Düsseldorf

Kompetenznetz Schizophrenie
Prof. Dr. Wolfgang Gaebel

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Düsseldorf
Prof. Dr. Christian Ohm

Aachen

Forschungsverbund OrthoMIT
Prof. Dr.-Ing. Klaus Rädermacher

Kompetenznetz Degenerative Erkrankungen
Prof. Dr. Wilfried Koenig

Kompetenznetz Mucosale Immunität
Prof. Dr. Wilfried Koenig

Mukosviskose in der Darmregeneration
Dr. Andre Schölten

SARS – Ökologie und Pathogenese einer archetypischen Coronavirusepidemie
Prof. Dr. Christian Drosten

Homburg/Saar

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Prof. Dr. Hashim Abdul-Khalik

Institut für Experimentelle Infektionsmedizin
des Universitätsklinikums

Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien
Prof. Dr. Rüdiger Hehlmann

Heidelberg

CHIR-Net: Chirurgisches Studiennetzwerk
Prof. Dr. Christoph M. Seiler

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg
Prof. Dr. Meinhard Kieser

Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Transfer
Prof. Dr. Hugo Katus

Tübingen

GenTrial GmbH
Prof. Dr. Christoph H. Gleiter

POSITIVE-NET
Prof. Dr. Gerhard Buchkremer

Freiburg

EB-Netz: Netzwerk Epidemiology bullosa
Prof. Dr. Leena Bruckner-Tudermann

Zentrum Klinische Studien Freiburg
Prof. Dr. Martin Schumacher

SKELNET: Skelettdysplasie Netzwerk
Prof. Dr. Bernhard Zabel

Symp-Ari-Net
Prof. Dr. Dieter Neumann-Haefelin

München

Brain-Net
Prof. Dr. Hans Kretzschmar

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e. V. (DZD)
Martin Reichel

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Adipositas
Prof. Dr. Hans Hauner

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Diabetes mellitus
Prof. Dr. Annette Ziegler

Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Plus
Prof. Dr. Martin Hrabé de Angelis

München

Brain-Net
Prof. Dr. Hans Kretzschmar

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e. V. (DZD)
Martin Reichel

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Adipositas
Prof. Dr. Hans Hauner

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Diabetes mellitus
Prof. Dr. Annette Ziegler

Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Plus
Prof. Dr. Martin Hrabé de Angelis

- überregionaler Forschungsverbund
- kooperatives Forschungsprojekt
- Methodenzentrum / -verbund
- regionales Verbundprojekt
- Forschungsinstitut
- kooperative Studiengruppe
- ordentliche Mitglieder
- assoziierte Mitglieder

Stand: Dezember 2009

- ↪ Experten aus den TMF-Mitgliedsverbänden
- ↪ identifiziert gemeinsame Standort-übergreifende Fragestellungen der Medizinprodukteentwicklung. Projektbeispiele:
 - ↪ Werkzeuge MP-Entwicklung (V065-02)
 - ↪ Finalisiert, Ergebnisse siehe www.tmf-ev.de/produkte, Produktnummer P062011
 - ↪ Basiskurs MP-Entwicklung (V075-01)
 - ↪ in Arbeit, Ergebnisse vorauss. Juni 2011
 - ↪ MPG-Checkliste (V077-01)
 - ↪ in Arbeit, Ergebnisse vorauss. Dez. 2011
- ↪ begleitet den Verlauf dieser Projekte fachlich, stellen die breite Anwendbarkeit der Ergebnisse sicher und tragen diese in die Forschergemeinschaft hinein
- ↪ Tagt 3-4 x pro Jahr
- ↪ Sprecher: Dr. Raimund Mildner (UniTransferklinik Lübeck)



- ↪ Arbeitsmaterialien
- ↪ Berichte & Gutachten
- ↪ Buch-Publikationen
(TMF-Schriftenreihe)
- ↪ Software-Werkzeuge
- ↪ eServices
- ↪ Beratung



www.tmf-ev.de/produkte

The screenshot shows the TMF website interface. At the top, there is a navigation bar with links for English Site, Kontakt, Impressum, Sitemap, Zugang beantragen, and Login. A left sidebar contains a menu with categories like Home, Über uns, Mitglieder, and Produkte & Services. The main content area is titled 'Produkte & Services' and features a sub-header 'Wir schaffen Lösungen.' followed by a description of services. Below this, there are three product listings: 'Pseudonymisierungs-Software', 'Generische Datenschutzkonzepte', and 'Gutachten zur Sponsorverantwortung'. Each listing includes a title, a brief description, and a download link. On the right side, there is a 'Filter' section with various thematic filters and a 'News' section with a recent article titled 'Die Anforderungen werden komplexer'.

09:00 Einführung

Vorstellung der Referenten, Vorstellung des Produktbeispiels „Hüftendoprothesen-System“, auf das alle Vorträge Bezug nehmen

09:15 **1. Vortrag: Gesetzliche Grundlagen: Medizinproduktegesetz MPG und dazugehörige Verordnungen**

Umsetzung von Europäischen Richtlinien im Medizinproduktegesetz MPG, Was ist ein Medizinprodukt? Prinzipielle Unterschiede Medizinprodukt und Arzneimittel, Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts, Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten MPKPV, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV, DIMDI-Verordnung, Europäische Leitlinien und harmonisierte Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten

10:15 **Pause**

10:30 **2. Vortrag: Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung**

Definitionen: klinische Bewertung, klinische Daten,
Zeitpunkt, Dauer und Ziel einer klinischen Bewertung,
Ablauf und Struktur einer klinischen Bewertung,
Risikomanagement und klinische Bewertung

11:30 **3. Vortrag: Entscheidung zur klinischen Prüfung**

Festlegung der fehlenden klinischen Daten, Verantwortlichkeiten des
Sponsors, Aufgaben des Produzenten

12:30 **Mittagspause**

13:30 **4. Vortrag: Planung einer klinischen Prüfung**

Festlegung der Endpunkte, Biostatistik und Studiendesign, Prüfplan nach ISO 14155, Prüfbögen, Bereitstellung des Medizinprodukts, Antrag auf Genehmigung

14:30 **Pause**

14:45 **5. Vortrag: Durchführung einer klinischen Prüfung**

Anforderungen an ein Studienzentrum, Patientenaufklärung und Einwilligung, Meldung von SAEs, Monitoring, Audit und Inspektionen

15:45 **6. Vortrag: Abschluss einer klinischen Prüfung**

Rücknahme eines Medizinprodukts, Auswertung und kritische Bewertung, Abschlussbericht, „Abschluss“ der klinischen Bewertung, Post Marketing Follow Up, Risikomanagement

16:45 **Abschlussdiskussion und Seminarbewertung**

17:15 **Ende des Seminars**

Medizinprodukte

Weltmarkt	ca. 220 Milliarden Euro
Europa	ca. 70 Milliarden Euro
Deutschland	ca. 25 Milliarden Euro

Medizinprodukte

Deutschland ca. 11 500 Hersteller
Mehrzahl kleinst (≤ 20 MA: ca. 10 000), klein oder mittelständisch
– ca. 170 000 MA)
Hohe Innovationszyklen

Beispiel für ein in Verkehr gebrachtes **Medizinprodukte-System**:

Hüftendoprothesen-System,

z. B. bestehend aus

- ↪ Prothesenschaft
- ↪ Prothesenköpfen (Metall, Keramik)
- ↪ Pfannenkomponenten, wie Hüftpfannen, Innenpfannen

Nicht dargestellt: weitere zum System gehörende Komponenten wie

- ↪ Einsetzinstrumente, Zielgeräte
- ↪ Acetabulumfräser
- ↪ Probepfannen, Pfannenandrückköpfe, Werkzeuge



Quelle: Bicontact® Hüftendoprothesensystem, B. Braun Melsungen AG, Webseite

- ↪ Alle Referenten orientieren sich am Beispiel eines Hüftendoprothesen-Systems

- ↪ Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung bei der Beantwortung des Fragebogens zur Bewertung des Pilotseminars