

ÖFFENTLICH-RECHTLICHE

ETHIK-KOMMISSIONEN IN DEUTSCHLAND

EUDAMED-Nr.:

Checkliste

Bei der Ethik-Kommission einzureichende Unterlagen für klinische Prüfungen
nach Art 62 und 82 sowie 74 MDR, Anhang XV Kap. II

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**

 1. Prüfplan, Anhang XV, Kap. II 3. MDR

 2. Handbuch des klinischen Prüfers, Anhang XV, Kap. II 2 MDR

 3. Synopse des Prüfplans in Deutsch, Anhang XV Kap. II 1.11 MDR

Zusammenfassung des klinischen Prüfplans einschließlich des Ziels bzw. der Ziele der klinischen Prüfung, der Anzahl und des Geschlechts der Prüfungsteilnehmer, der Kriterien für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer, der Angabe, ob es Prüfungsteilnehmer unter 18 Jahren gibt, der Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel die Angabe, ob es sich um eine kontrollierte und /oder randomisierte Studie handelt, und der geplanten Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung.

4. Beschreibung der Prozedur/Untersuchungsmethoden, Anhang XV Kap. II 2.8. MDR
Eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der klinischen Prüfung angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der üblichen Praxis.
5. Die vorklinische Bewertung, Anhang XV Kap. II 2.3.
Vorklinische Bewertung auf der Grundlage von Daten aus einschlägigen vorklinischen Tests und Versuchen, insbesondere aus Konstruktionsberechnungen, In-Vitro-Tests, Ex-vivo-Tests, Tierversuchen, mechanischen oder elektrotechnischen Prüfungen, Zuverlässigkeitsprüfungen, Sterilisationsvalidierungen, Software-Verifizierungen und Validierungen, Leistungsversuchen, Bewertungen der Biokompatibilität und biologischen Sicherheit, sofern zutreffend.
6. Gebrauchsanweisung, Anhang XV Kap. II 2.2.
Herstellerangaben zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienenormen und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, und — soweit diese Informationen vorliegen — die auf der Kennzeichnung anzubringenden Informationen und die Gebrauchsanweisung, die zusammen mit dem Produkt beim Inverkehrbringen bereitzustellen ist. Des Weiteren Informationen über gegebenenfalls erforderliche einschlägige Schulungen.
7. Risikoanalyse- und Bewertung, Anhang XV Kap. II 2.5.
Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen.
8. Versicherung grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Anhang XV Kap. II 4.1 MDR
Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.

9. Plan zur Weiterbehandlung, Anhang XV Kap. II 3.16 MDR

Eine Beschreibung der Vorkehrungen für die Betreuung der Prüfungsteilnehmer nach Beendigung ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung, sofern die Person eine solche zusätzliche Betreuung aufgrund der Teilnahme an der klinischen Prüfung benötigt und sofern diese sich von der unterscheidet, die bei dem betreffenden Krankheitszustand üblicherweise zu erwarten wäre.

10. Vollmacht für Vertreter, Anhang XV Kap. II 3.1.2. MDR

11. Angaben Eignung Prüfstelle, Anhang XV Kap. II 1.13 MDR

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 laufenden klinischen Prüfungen – insbesondere zu konkurrierenden klinischen Prüfungen.

Die Räumlichkeiten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen für die klinische Prüfung geeignet sein und den Räumlichkeiten, in denen das Produkt verwendet werden soll, ähneln (§ 37 Abs. 2 Nr. MPDG i. V. m. Art. 62 Abs. 7 EU-VO 2017/745, § 47 Abs. 1 Nr. 5 MPDG i. V. m. Art. 62 Abs. 7 EU-VO 2017/745).

12. Nachweise der Qualifikation der Prüfer, Anhang XV Kap II 1.13 i.V.m. § 30 MPDG

Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß dem klinischen Prüfplan durchzuführen;

Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung müssen

- Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein oder zur Ausübung eines Berufs berechtigt sein, der zu einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert,
- Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und
- mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen, mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

Für den Leiter der klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung muss der Nachweis einer mindestens zweijährigen Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten erbracht werden.

Die Nachweise zur Qualifikation sind durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

13. Angaben Qualifikation sonstige Personen, die das Medizinprodukt anwenden

14. Probanden/Patienteninformation, Einverständniserklärung, Anhang XV Kap. II 4.4 MDR

Dokumente, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.

15. Rechtfertigung Einbeziehung besonders vulnerabler Gruppen, vgl. Art. 62 Abs. 4 i.V.m. Art 64-68 MDR

16. Versicherungsnachweis, Anhang XV Kap. II 4.3 MDR i.V.m. § 26 MPDG

Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Prüfungsteilnehmer im Verletzungsfall gemäß Artikel 69 und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften.

17. Erklärung zur finanziellen Beeinflussung/Abhängigkeit der **Prüfungsteilnehmer**.

18. Erklärung Datenschutz, Anhang XV Kap. II 4.5 MDR

Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere

- der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen,
- eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer und
- eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle eines Verstoßes gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.

19. Finanzierung der klinischen Prüfung/wesentliche Vertragsinhalte, Anhang XV Kap. II 3.1.4

Eine kurze Beschreibung der Art der Finanzierung der klinischen Prüfung und eine kurze Beschreibung der Vereinbarung zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle.

20. Bedingungen und Verfahren Nachbeobachtung, Aussetzung, Abbruch, Anhang XV Kap. II 3.15 MDR

Bedingungen und Verfahren für die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer nach Ende, vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Prüfung, für die Nachbeobachtung der Prüfungsteilnehmer, die ihre Einwilligung widerrufen haben, und Verfahren für Prüfungsteilnehmer, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen. Diese Verfahren umfassen bei implantierbaren Produkten zumindest die Rückverfolgbarkeit.

21. Plan zur klinischen Bewertung, Anhang XV Kap. II 1.5. MDR

22. Informationen zum Arzneimittel, Gewebe oder Derivat, Anhang XV Kap. II 2.6 (nur bei Kombinationsprodukten u. ähnlichem)

Bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma gehört oder bei Produkten, die unter Verwendung nicht lebensfähiger Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, detaillierte Informationen zu dem Arzneimittel bzw. den Geweben, den Zellen oder ihren Derivaten sowie zur Erfüllung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich des Arzneimittels bzw. der Gewebe oder Zellen oder ihrer Derivate sowie einen Nachweis des durch die Einbeziehung dieser Bestandteile bezüglich des klinischen Nutzens und/oder der Sicherheit des Produkts entstehenden Mehrwerts.

23. Verzeichnis technische Dokumentation, Anhang XV, Kap. II 3.18

Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produktes unter besonderer Angabe derjenigen, auf die sich die klinische Prüfung bezieht.