

Hinweise zur Planung von **medizinischen Projekten/Studien** mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten zur Anwendung am Menschen durch das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Magdeburg

1. Geht es um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt und die Anwendung am Menschen?

- **Arzneimittel:** Handelt es sich um eine klinische Studie/Prüfung, um die Wirksamkeit und Sicherheit eines nicht-zugelassenen oder zugelassenen Arzneimittels (außerhalb der Routineanwendung = keine Anwendungsbeobachtung) zu untersuchen?
 - **Medizinprodukt:** Handelt es sich um eine (sonstige) Klinische Studie/Prüfung, um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit eines nicht-zugelassenen, noch in der Erprobung befindlichen Medizinproduktes (keine CE-Kennzeichnung) oder einem zugelassenen Medizinprodukt (außerhalb der Routineanwendung) zu untersuchen?
- **Folge für Antrag/Projekt:** Berücksichtigung der gesetzl. Regularien, Beratung KKS Fr. Dr. Wiede

2. Wer übernimmt die Sponsor-Verantwortung?

- **Arzneimittel:**
Wer wäre Sponsor, d.h. nicht der finanzielle Förderer, **gemäß AMG §4 (24)** dieser klinischen Prüfung:
(24) Sponsor ist eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- **Medizinprodukt:**
Wer wäre Sponsor, d.h. nicht der finanzielle Förderer, **gemäß MDR Artikel 2 Nr. 49** dieser (sonstigen) klinischen Prüfung:
„Sponsor“ bezeichnet jede Person, jedes Unternehmen, jede Einrichtung oder jede Organisation, die bzw. dass die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt;

Ein Sponsor kann entweder eine Pharmafirma/Auftragsforschung (kommerziell) oder die Universität (akademisch, nicht-kommerziell) sein. Man spricht dann auch von einer IIT (Investigator Initiated Trial = vom Arzt/Wissenschaftler/Forscher innen initiierte Prüfung).

Folgen für Antrag/Projekt:

- Koordinierungstätigkeiten, KKS Einbindung ist mit Personalaufwand zu planen
- Wenn das KKS Sponsor / Koordinator wird, muss das KKS alle Anträge bei den Behörden und Ethikkommissionen erbringen, d.h. die Fristen und Kosten dafür einplanen



3. Sind alle Partner zertifiziert?

- **Arzneimittel:** Sind die geplanten Kooperationspartner/Leiter der Workpackages/teilnehmende Ärzte zum Thema „Gute klinische Praxis/GCP“ aktuell geschult und damit qualifiziert, diese Studien gemäß der ICH-E6 Guideline und EU-Verordnung 536/2014 sowie den relevanten aktuellen nationalen Regularien wie dem Arzneimittelgesetz (AMG) durchzuführen?
 - **Medizinprodukte:** Sind die geplanten Kooperationspartner/Leiter der Workpackages/teilnehmende Ärzte zum Thema „Gute klinische Praxis/GCP“ aktuell geschult und damit qualifiziert, diese Studien gemäß der DIN EN ISO 14155:2021 und EU-Verordnung 2017/745 sowie den relevanten aktuellen nationalen Regularien wie dem Medizinproduktegesetz (MPDG) durchzuführen?
- ➔ **Folge für Antrag/Projekt:** Partner auswählen, die eigene Koordinierungszentren für klinische Prüfungen haben, die als Prüfärzte qualifiziert sind (aktuelle Curricula der BÄK und EK)

4. Relevante Regularien

a. Arzneimittel

1. AMG: §4 Begrifflichkeiten wie Arzneimittel, Klinische Prüfung, Prüfer, Sponsor Sechster Abschnitt: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung §§40-42
2. ICH Guideline for good clinical practice E6 (R2)
3. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ...über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Clinical Trial Regulation CTR)

b. Medizinprodukte

1. MPDG: §3 Ergänzende Begriffsbestimmungen zur MDR wie Sonstige Klinische Prüfung, Hauptprüfer, Leiter der KP, Kapitel 4: Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen §§24 - 70
2. DIN ISO 14155:2021: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen – Gute Klinische Praxis
3. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation /MDR)

Bei Fragen oder zur Beratung wenden Sie sich bitte gerne an das KKS Magdeburg:

<p>Otto-von-Guericke-Universität Medizinische Fakultät KKS Magdeburg Leiterin Frau Dr. rer. nat. Antje Wiede</p>	<p>Leipziger Straße 44 /H1, 4. Etage, Zi. 447 39120 Magdeburg Telefon:+49 391 67 – 15307 Email: kks@med.ovgu.de www.kks.ovgu.de</p>	
---	---	---