

Der Weg zur erfolgreichen Klinischen Prüfung –

Klinische Studien für Medizinprodukte und IVDs

Dr. Benjamin Reutterer

Gründung: **April 2008**

Beratungszentrum für klinische Forschung,
Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien

Derzeit **39 Studien** (in Planung und laufend)

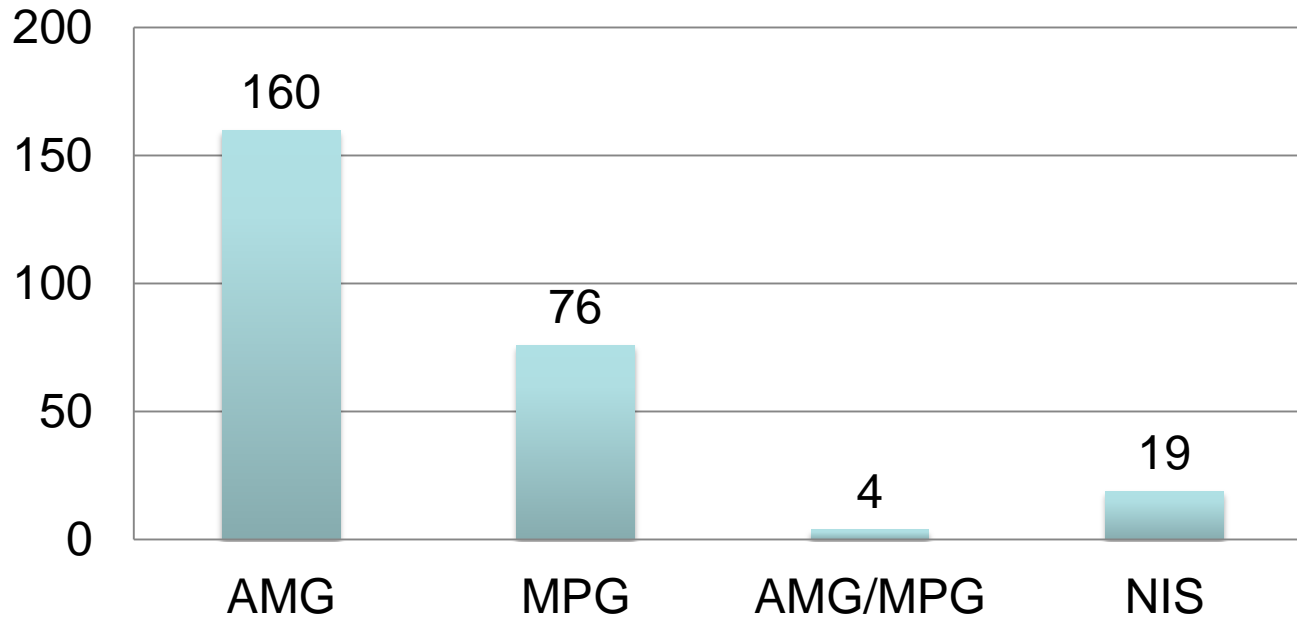
→ Akademische Studien

→ Kommerziell gesponserte Studien

11 MitarbeiterInnen (5 PM, 2 DM, 1 QM, 2 backoffice)

Leitung: **Univ.-Prof.Dr. Michael Wolzt**

Studien AKH Wien 2015



Leistungen

- Beratung
- Projektmanagement
- Monitoring
- Regulatory Affairs
- Medical Writing
- Datenmanagement
- Pharmakovigilanz
- Versicherung

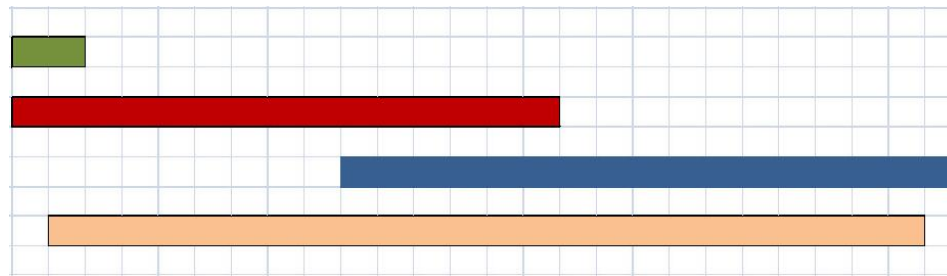


Leistungsangebot

- ✓ **ICH – GCP / ISO 14155** konforme Studienabwicklung
- ✓ **ISO 9001** zertifiziert

Leistungen

- Zu jedem Zeitpunkt während eines Projektes
- Übernahme von **Teilleistungen**
- **Akademische** Projekte / **industriell** - gesponserte Projekte

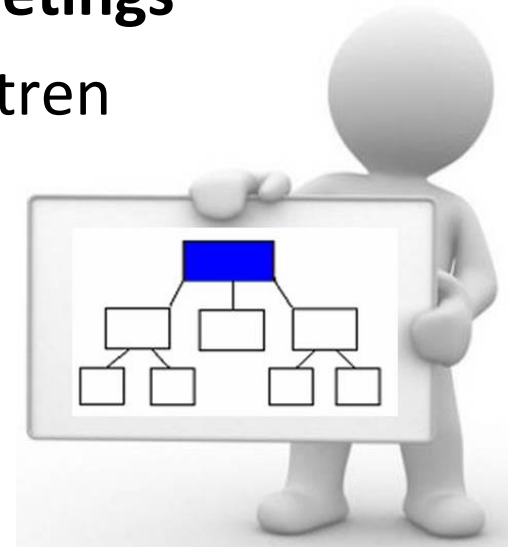


Kostenlose Erstberatung in allen Teilbereichen

- Telefonisch
- Per Mail
- Persönlich

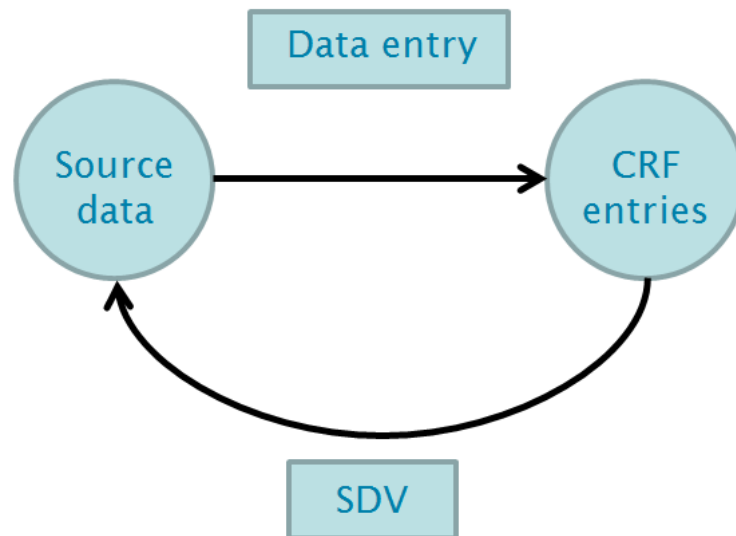


- Gemeinsame **Projektplanung**
- Erstellung bzw. Unterstützung bei **Verträgen**,
Kommunikation mit der Rechtsabteilung
- Organisation von studienbezogenen **Meetings**
- **Schnittstelle** zwischen Sponsor und Zentren
- Vermittlung von **Statistikern**



Monitoring

Durchführung von gesetzlich vorgeschriebenem Monitoring
→ 100% oder risiko-adaptiert



Dokumentation (SDV)
Essentielle Dokumente
Studienmedikation

Übernahme bzw. Unterstützung bei der Einhaltung vorgegebener Meldepflichten bei

- Ethikkommission
- Behörde (BASG)
- Ärztlicher Direktion
- Öffentlichen Registern (clinicaltrials.gov)



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Übernahme bzw. Unterstützung bei der Erstellung sowie Anpassung von Studiendokumenten (ICH-GCP/ISO 14155)

- Studienprotokoll
- Patienteninformation/Einverständniserklärung
- Sicherheitsberichte (DSURs)
- Abschlussberichte
- Logs, Listen



Datenmanagement

- CRF Erstellung (Clinspire)
- Erstellung von elektronischen Fragebögen (LimeSurvey)
- Datenverwaltung
- Querymanagement
- Aufbereitung der Studiendaten für die statistische Analyse



Übernahme bzw. Unterstützung beim Management von **unerwünschten Ereignissen**

- Bearbeitung von SAE Meldungen
- Meldung von SUSARS über die EudraVigilance Datenbank
- MedDRA Codierung
- Sammeln von SAEs für Sicherheitsberichte

Versicherung

Rahmenvertrag mit der Medizinischen Universität Wien
(Zürich Versicherung)

Anfragen: **versicherung-studien@meduniwien.ac.at**



Die drei wichtigsten Meldeverfahren für klinische Prüfungen von **Medizinprodukten und IVDs**

Administrativer Ablauf vor Beginn der klinischen Prüfung



Meldeverfahren Hochrisikoprodukte

- §40 (2) MPG **Meldung an das BASG**
 - Eventuell Nachforderung von Unterlagen
 - **Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung**
 - **Nichtuntersagungsfrist von 60 Tagen**
 - Eventuell Nachforderung von Unterlagen
- Optionen:
 - **Bewilligung** innerhalb der 60 Tage (Bescheid)
 - **Untersagung** innerhalb der 60 Tage (Bescheid)

Meldeverfahren Nicht-Hochrisikoprodukte

- §40 (3) MPG Nicht-Hochrisikoprodukte/IVDs
 - **Meldung an das BASG**
 - Eventuell Nachforderung von Unterlagen
 - **Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung**
 - **KEINE Wartefrist → Start der klinischen Prüfung**

Spezialfall: § 40 (5) MPG

- Anwendungsbeobachtung eines MP/IVD
 - Vereinfachtes Verfahren
- Vereinfachung:
 - Keine Meldung der Prüfung ans BASG
 - Keine Versicherungspflicht für Prüfungsteilnehmer

Spezialfall: § 40 (5) MPG

- Voraussetzung für Beginn:
 - Das Medizinprodukt wird innerhalb der **Zweckbestimmung** überprüft,
 - für die das CE Kennzeichen gemäß § 15 MPG angebracht wurde
 - Es werden **keine zusätzlichen Einsatzzwecke** evaluiert
 - Eine befürwortende Stellungnahme (**positives Votum**) der **Ethikkommission** liegt vor

Kontakt



+43 (0)1 40160 - 25176



+43 (0)1 40160 - 925180



kks@meduniwien.ac.at

VIELEN DANK!!