



KURZ UND KNAPP

WORUM GEHT'S?

KLINISCHE DATEN ALS GRUNDLAGE FÜR DIE ZULASSUNG, BZW. RE-ZERTIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN – EIN ÜBERBLICK

SCHRITT 1: VORAUSSETZUNGEN ERFÜLLEN



1) IST DIE INITIIERUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG ZUR DATENAKQUISE FÜR IHR PRODUKT NOTWENDIG?



Daten aus klinischen Prüfungen sind zumeist bei Implantaten und Hochrisikoprodukten erforderlich. Beachten Sie jedoch, dass auch bei Produkten, die auf neuartigen Technologien beruhen oder die Zweckbestimmung einer bestehenden Technologie erweitern, die Erhebung klinischer Daten notwendig ist.



2) WER IST IHRE „PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE“?



Die MDR fordert im Artikel 15 eine verantwortliche Person, die u.a. für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen- und das Vigilanzsystem verantwortlich ist. Qualifikationsvoraussetzungen: Universitätsabschluss in einer relevanten Disziplin mit einem Jahr Berufserfahrung im Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs oder 4 Jahre Berufserfahrung. Unternehmen können eine externe Person beauftragen, wenn sie weniger als 50 Mitarbeitende beschäftigen und weniger als 10 Millionen Euro Umsatz im Jahr erzielen.



3) BESITZEN IHRE AUTORINNEN DER KLINISCHEN BEWERTUNG DIE NOTWENDIGE QUALIFIKATION ZUR ERSTELLUNG?



AutorInnen der klinischen Bewertung müssen eine akademische Ausbildung (mehr als 5 Jahre spezifische Berufserfahrung) oder mindestens 10 Jahre spezifische Berufserfahrung bei nichtakademischer Ausbildung nachweisen. Außerdem werden Kenntnisse in Forschungsmethodik, Erfahrung mit Literaturrecherchen und Kenntnisse über den aktuellen Stand der Technik vorausgesetzt. Für Hochrisikoprodukte (Klasse IIb/III) wird eine spezifische fachärztliche Unterstützung verlangt.



Checkliste

Effiziente Generierung klinischer Daten für die Medizinproduktezulassung entsprechend der MDR (Medical Device Regulation)

SCHRITT 2: DIGITALE TOOLS ZUR GENERIERUNG KLINISCHER DATEN NUTZEN



4) NUTZEN SIE DATENBANKEN ZUR ERHEBUNG KLINISCHER DATEN FÜR IHR PRODUKT?



Als Hersteller von Bestandsprodukten sollten Sie die Übergangsfrist nutzen, um mit Hilfe von Leitlinien (insb. MDCG 2020-6) rechtzeitig die nötigen klinischen Daten zu sammeln. Sie können bspw. klinische Daten des betreffenden Produktes oder eines gleichartigen Produktes nutzen. Darüber hinaus stellen veröffentlichte Berichte (peer-review) und Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen relevante Quellen dar. Können Sie auf Registerdaten zurückgreifen? Informieren Sie sich bei der Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch Wissenschaftlichen Fachgesellschaften über die aktuellen Entwicklungen auf diesem Gebiet.



5) IN WIE WEIT NUTZEN SIE AUTOMATISIERTE SYSTEME ZUR EFFIZIENTEN PLANUNG UND DURCHFÜHRUNG KLINISCHER STUDIEN?



Bis zu der 50% der Kosten klinischer Studien sind auf verlängerte Entwicklungszeiten zurückzuführen. Verlängerte Fristen zur Patientenrekrutierung und hohe Abbruchquoten aufgrund unzureichender Patientenbindung führen außerdem zu unbrauchbaren Daten und hohen Investitionsverlusten. Digitale Technologien bieten die Chance, die Produktivität klinischer Studien sowie durch Echtzeit-Zugriff auf klinische Daten oder soziale Medien/Telemedizin die Rekrutierungs- bzw. Bindungsraten zu erhöhen.

SCHRITT 3: KLINISCHE DATEN BEWERTEN



6) DECKEN IHRE KLINISCHEN DATEN ALLE RELEVANTEN „GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN“ (GSPR) NACH ANHANG I MDR AB?



Nutzen Sie harmonisierte Normen bzw. gemeinsame Spezifikationen, um die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen nachzuweisen.



KONTAKT

SIE HABEN FRAGEN?

Ansprechpartner: Dr.-Ing. Sebastian Kaule

Tel.: +49 (0) 381 54345 632

E-Mail: sebastian.kaule@uni-rostock.de

www.digitalzentrum-rostock.de