

# KKS

Kompetenzzentrum für Klinische Studien

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



# MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT

---

INNSBRUCK

# Auswirkungen auf die Durchführung von Klinischen Studien aus Sicht eines KKS

LISAvienna Regulatory Conference, 12.10.2022

Sabine Embacher-Aichhorn

# Eingrenzung - Themenbereich



## MUI = Sponsor

Unterstützung der  
akademischen (Eigen-)  
Forschung

Vortrag  
Univ.-Prof. Schima

## Externe Sponsoren

zB Industriepartner,  
andere akademische  
Einrichtungen

Prüfzentrum –  
Änderungen durch die  
MDR

# Eingrenzung - Themenbereich

## MUI = Sponsor

Unterstützung der  
akademischen (Eigen-)  
Forschung

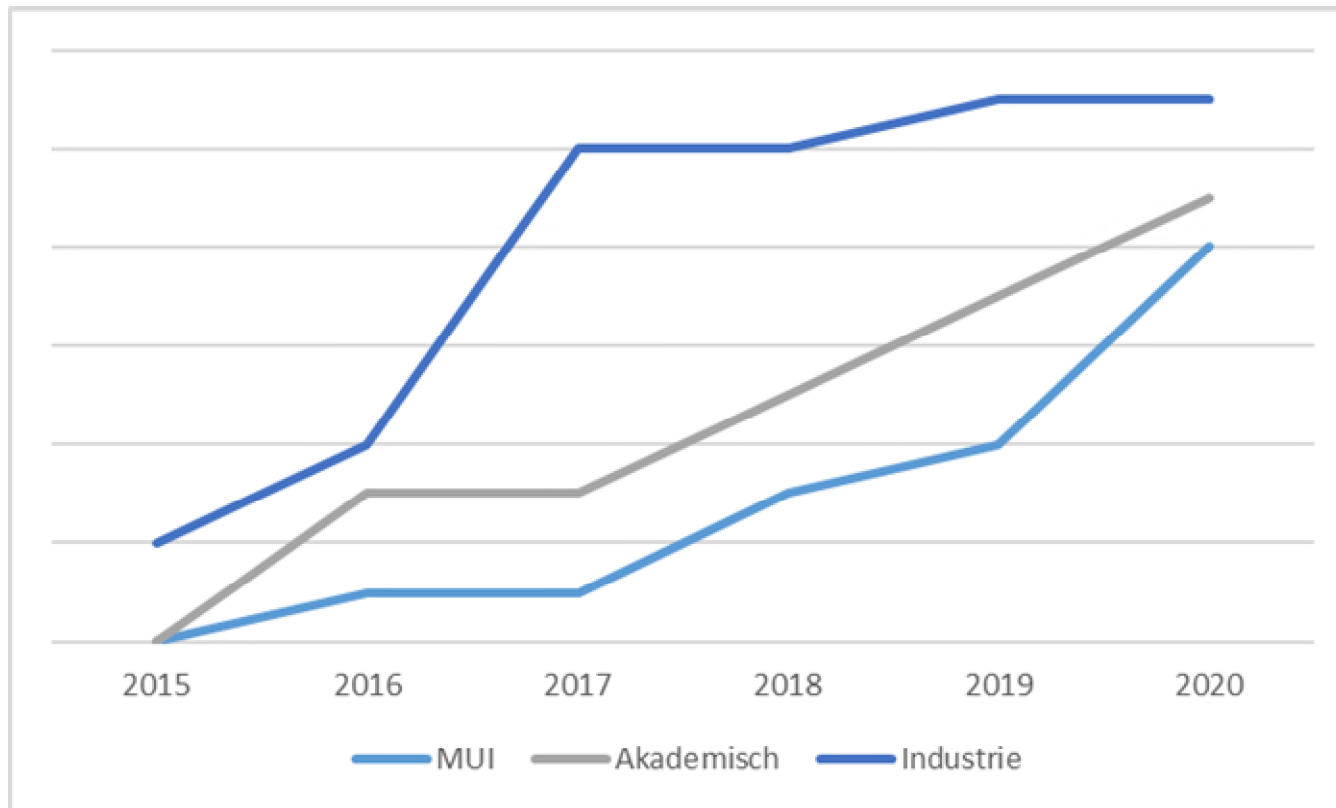
Dazu "Vortrag 1"

## Externe Sponsoren

zB Industriepartner,  
andere akademische  
Einrichtungen

Prüfzentrum –  
Änderungen durch die  
MDR

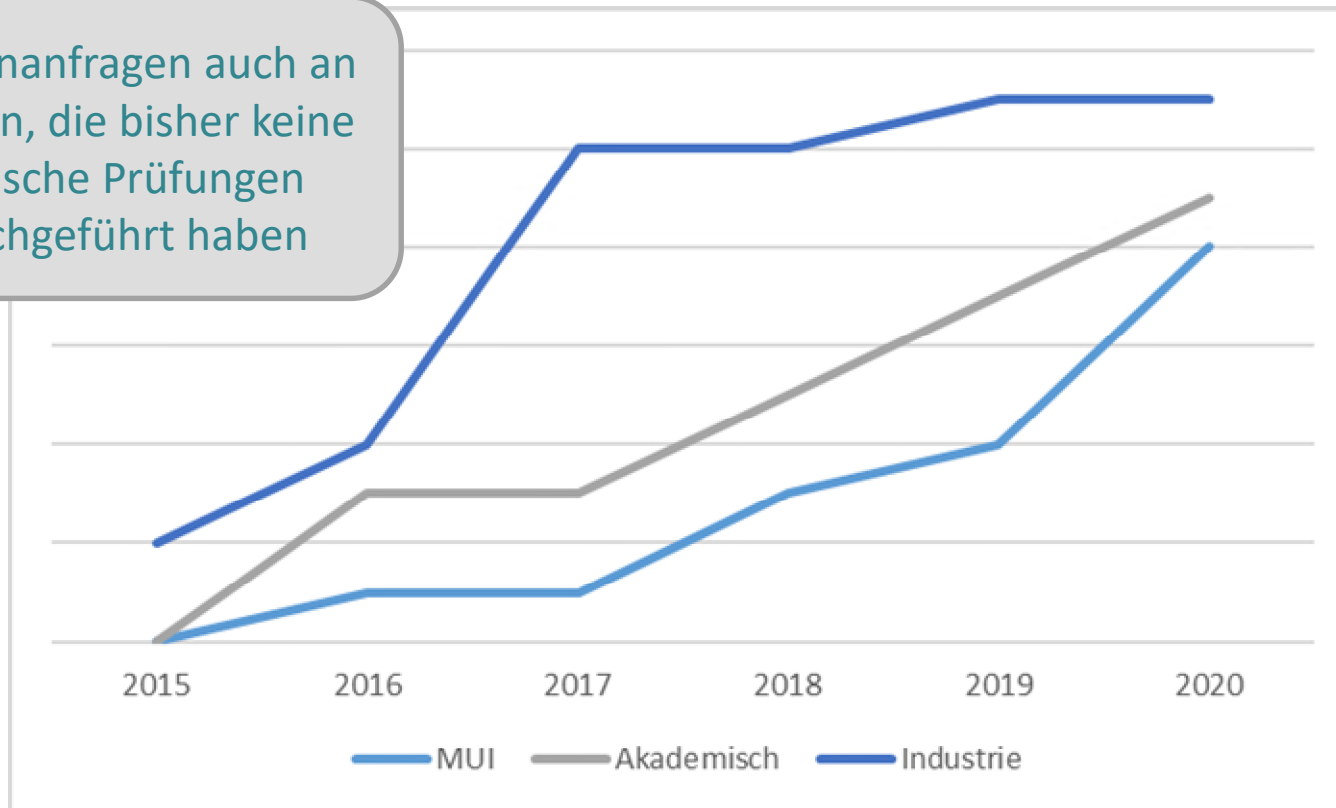
# Herausforderung 1: Anzahl der Studien



Quelle: Studienregister Innsbruck

# Herausforderung 1: Anzahl der Studien

Studienanfragen auch an Zentren, die bisher keine klinische Prüfungen durchgeführt haben



Quelle: Studienregister Innsbruck

# Herausforderung 2: Qualifikation

(regulatorisch, organisatorisch)

## Sponsoren

- Sponsoren mussten bisher keine klinische Prüfungen durchführen
- Start-ups

# Herausforderung 2: Qualifikation

(regulatorisch, organisatorisch)

## Prüfer - Prüfzentren

- Organisationseinheiten, die bisher keine klinischen Prüfungen gemäß MPG durchgeführt haben werden als Studienzentren angefragt
  - wenn Studienzentren bereits klinische Prüfungen nach AMG durchgeführt haben, sind GCP und regulatorisch Anforderungen bereits bekannt
- Training



# Herausforderung 3: Abläufe

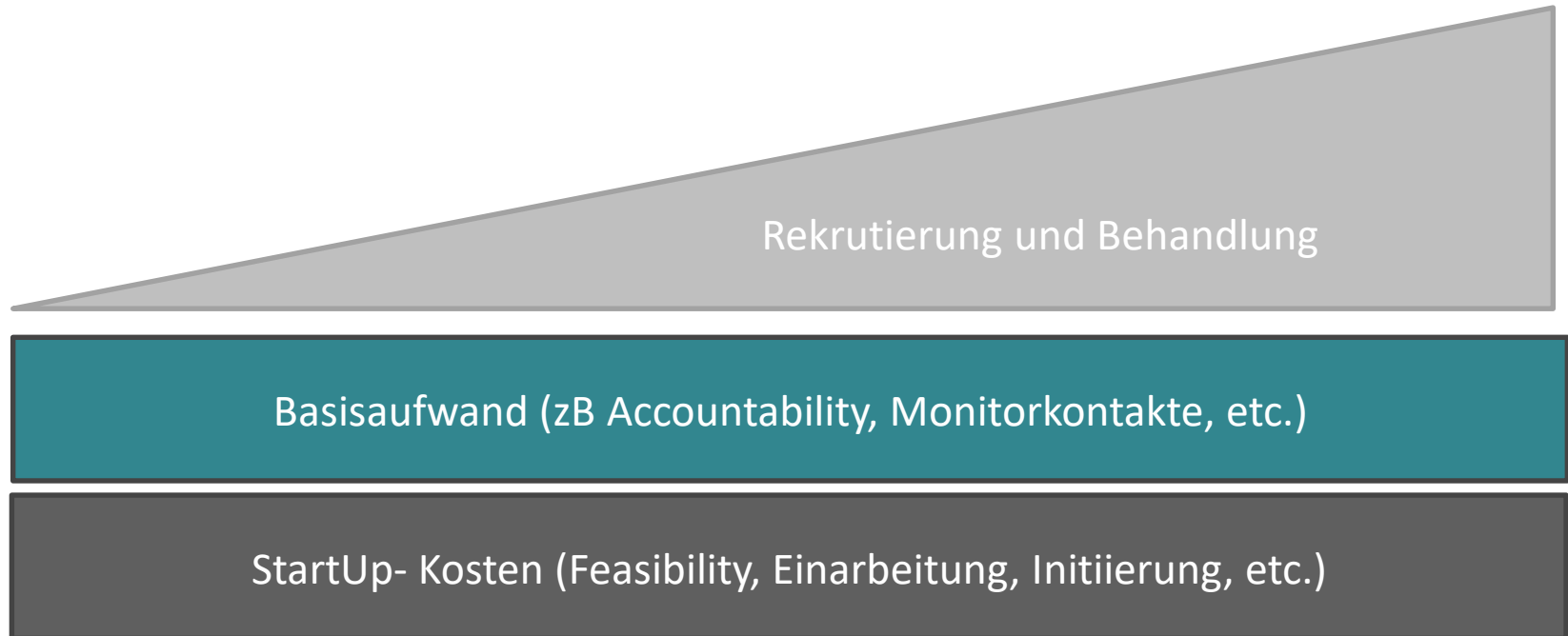
Unterschiedliche Abläufe bis Studienstart in Krankenanstalten:

- **Aufwands(Budget-)kalkulation**
- **Vertrag** bzw. mehrere **Verträge** pro Zentrum
- weitere **Melde- bzw. Genehmigungsverpflichtungen** an Prüfzentren

Höhere Kosten durch  
Zeitverzögerungen  
vermeiden !

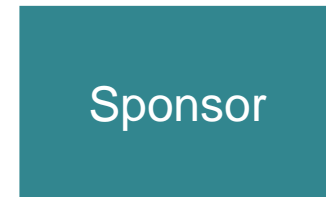
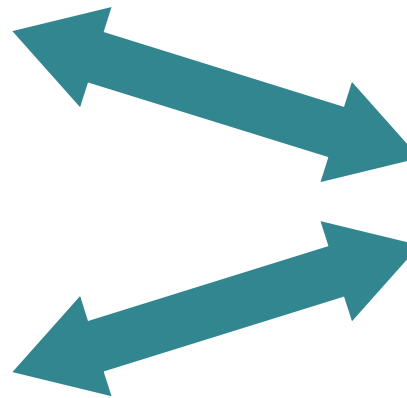
# Aufwands(Budget-)kalkulation

## Aufwand am Studienzentrum



# Vertrag / Verträge

Prüfzentrum, Bsp. Innsbruck



# Herausforderung 4: MDD & MDR parallel

- Studien nach MDD / MPG (laufend) und MDR / MPG 2021 (Neueinreichungen ab 01.07.2021) parallel

# Zusammenfassung

- Klinische Prüfungen gemäß MDR / MPG 2021 stellen sowohl kleinere Sponsoren als auch Prüfzentren vor neue Herausforderungen
- Prüfzentren müssen laufend qualifiziert werden
- Abläufe von beiden Seiten (Sponsoren & Prüfzentren) müssen erst etabliert werden
- Bei Unklarheiten nachfragen !

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

**Mag.(FH) Sabine Embacher-Aichhorn**  
Kompetenzzentrum für Klinische Studien

Tel. +43 512 9003-70085

[sabine.embacher@i-med.ac.at](mailto:sabine.embacher@i-med.ac.at)