



.....of sharing knowledge

US FDA's Investigational Device Exemption (IDE)

Dr. Cornelia Luban

Principal Consultant | Qserve Group Deutschland GmbH

Your Global MedTech Partner for **Regulatory Affairs, Quality Assurance** and **Clinical Trials**

Europe - The Netherlands - Germany - UK - Belgium - France - Italy | **USA** | **China**



Copyright Qserve Group B.V.

IDE – Investigational Device Exemption

Was ist IDE und wozu ist das gut?

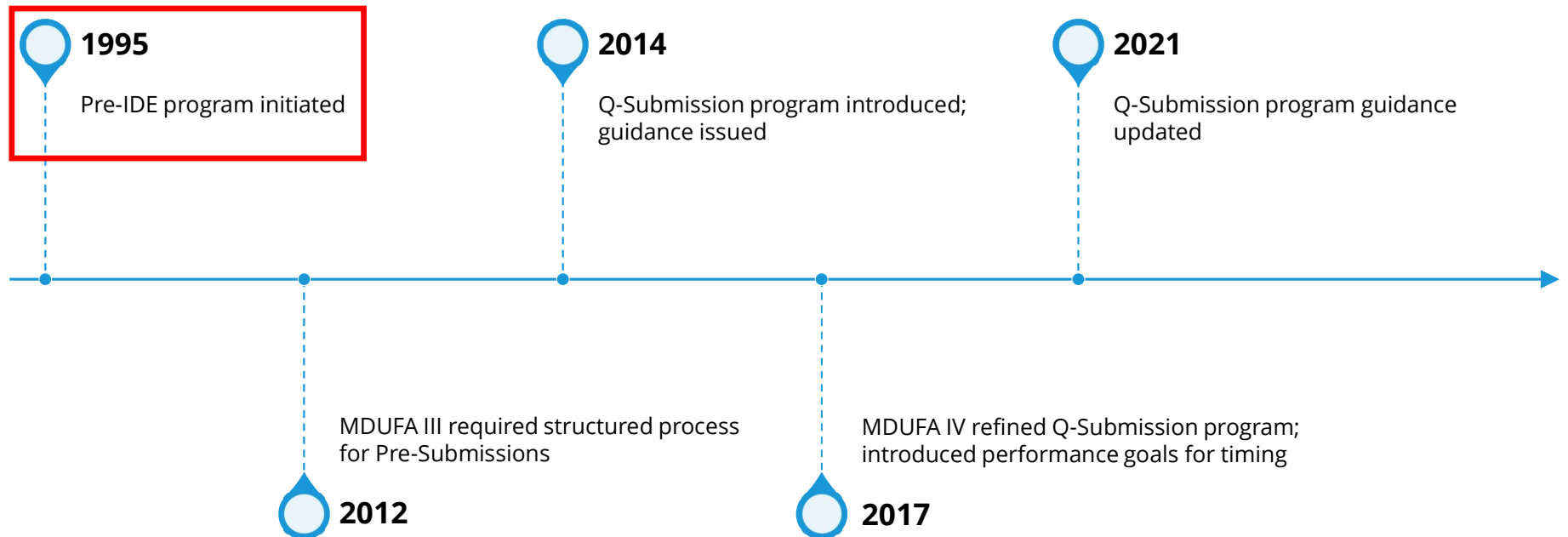
Wie läuft ein IDE Prozess bei/mit der FDA ab?

Was ist bei einem IDE zu beachten.

Welche Vorteile kann ein IDE Prozess bei/mit der FDA bieten.

<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/investigational-device-exemption-ide>

Kurze Historie des Q-Submission Programms



IDE – Investigational Device Exemption

- IDE ermöglicht es, ein MD/Prototypen **z.B.** in einer klinischen Studie zu verwenden, um Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zu sammeln.
- Klinische Studien werden in den meisten Fällen zur Unterstützung einer Zulassung (PMN/PMA) durchgeführt.
- Nur ein kleiner Prozentsatz der 510(k)-Anträge erfordert klinische Daten über eigene Studien zur Unterstützung des Antrags.
- **ACHTUNG:**
 - DeNovo, Breakthrough etc. benötigen fast immer klinische Daten
 - Änderungen/Erweiterungen oder neuer Verwendungszwecke von legal vermarkteten Produkten erfordern sehr häufig klinische Daten

MD = Medical Device

IDE – Investigational Device Exemption

Eine genehmigte IDE erlaubt den rechtmäßigen Versand eines Produkts zum Zweck der Durchführung von Untersuchungen, ohne dass andere Anforderungen des FD&C Act erfüllt werden müssen, die für im Handel befindliche Produkte gelten würden.

MD = Medical Device

Page 5 | Copyright Qserve Group B.V.

.....of sharing knowledge

IDE – Investigational Device Exemption

IDE - Voraussetzungen:

- Investigational Review Board (IRB) genehmigter Prüfplan
- Bei Studien mit MD, welche mit hohem Risiko (**signifikantes Risiko**) verbunden sind, muss das IDE auch von der FDA genehmigt werden
- Einverständniserklärung aller Patienten
- eine Kennzeichnung, aus der hervorgeht, dass das Produkt nur zu Prüfzwecken verwendet wird
- Überwachung der Studie und
- erforderliche Aufzeichnungen und Berichte.

IDE – Investigational Device Exemption

Significant Risk Devices

MD welches potenziell ernsthaftes Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder das Wohlergehen einer Person birgt.

- Implantate,
- Produkte, die das menschliche Leben unterstützen oder aufrechterhalten, sowie
- Produkte, die für die Diagnose, Heilung, Linderung oder Behandlung von Krankheiten oder für die Verhütung von Gesundheitsschäden von wesentlicher Bedeutung sind.

(Nahtmaterial, Herzschrittmacher, Hydrocephalus-Shunts und orthopädische Implantate...)

Guidance Document: <https://www.fda.gov/media/75459/download>

IDE – Investigational Device Exemption

Studien mit MD, die ein **signifikantes Risiko** darstellen, erfordern vor dem Beginn einer klinischen Studie sowohl die Genehmigung der FDA als auch die eines IRB.

IDE-Anträge nach 21 CFR 812.20 müssen immer durch den **Sponsor** erfolgen

- Investigational plan und Investigational report (frühere Reports, wenn vorhanden) sollten an das IRB jeder Einrichtung, in der die Untersuchung durchgeführt werden soll, zur Überprüfung und Genehmigung;
- qualifizierte Prüfer auszuwählen und auch diesen alle erforderlichen Informationen über den Prüfplan und den Bericht über frühere Prüfungen zur Verfügung zu stellen und von ihnen unterzeichnete Prüfarztvereinbarungen einzuholen.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?FR=812.20>

IDE – Investigational Device Exemption

- **Application:**

- Name und Adresse des Sponsors
- Vollständigen Bericht über frühere Untersuchungen des Produkts und genaue Zusammenfassung der in § 812.25(a) bis (e)
- Zusammenfassung des Prüfplans oder den vollständigen Prüfplan.
- Ausführliche Beschreibung der Methoden, Einrichtungen und Kontrollen, die bei der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung und gegebenenfalls Installation des Produkts angewandt werden, so dass eine mit der guten Herstellungspraxis allgemein vertraute Person ein sachkundiges Urteil über die bei der Herstellung des Produkts angewandte Qualitätskontrolle abgeben kann.
- Beispiel oder Vorlage des Vertrages zwischen Investigator(s) und Übersicht (Namen/Adressen) aller Investigator(s) die diesen Vertrag unterzeichnet haben.

IDE – Investigational Device Exemption

- Bescheinigung, dass alle an der Untersuchung teilnehmenden Untersuchungsbeauftragten die Vereinbarung unterzeichnet haben und eine Liste der Untersuchungsbeauftragten
- Eine Liste mit dem Namen, der Adresse und dem Vorsitzenden jedes IRBs, das mit der Überprüfung der Untersuchung beauftragt wurde oder wird, sowie eine Bescheinigung über die von jedem dieser IRBs getroffenen Maßnahmen bezüglich der Untersuchung.
- Namen und Adresse aller beteiligten Institutionen
- Falls das Produkt verkauft werden soll, der zu berechnende Betrag und eine Erklärung, warum der Verkauf keine Vermarktung des Produkts darstellt.
- Labeling (auch Entwürfe sind akzeptabel)
- Kopien aller Formulare und Informationsmaterialien, die den Probanden zur Verfügung gestellt werden, um eine informierte Zustimmung zu erhalten.
- Alle anderen relevanten Informationen, die die FDA zur Prüfung des Antrags anfordert.
-

IDE – Investigational Device Exemption

- Eine genehmigte IDE erlaubt den rechtmäßigen Versand eines Produkts zum Zweck der Durchführung von Untersuchungen, ohne dass andere Anforderungen des FD&C Act erfüllt werden müssen, die für im Handel befindliche Produkte gelten würden.
- Die Sponsoren müssen:
 - keine Zulassungsunterlagen einreichen,
 - ihren Betrieb nicht registrieren lassen und
 - das Produkt nicht auflisten, solange es untersucht wird.

Sponsoren von IDEs sind von der Anforderung des Qualitätssicherungssystem (QSR) befreit, mit Ausnahme der Anforderungen an Design controls (21 CFR 820.30).

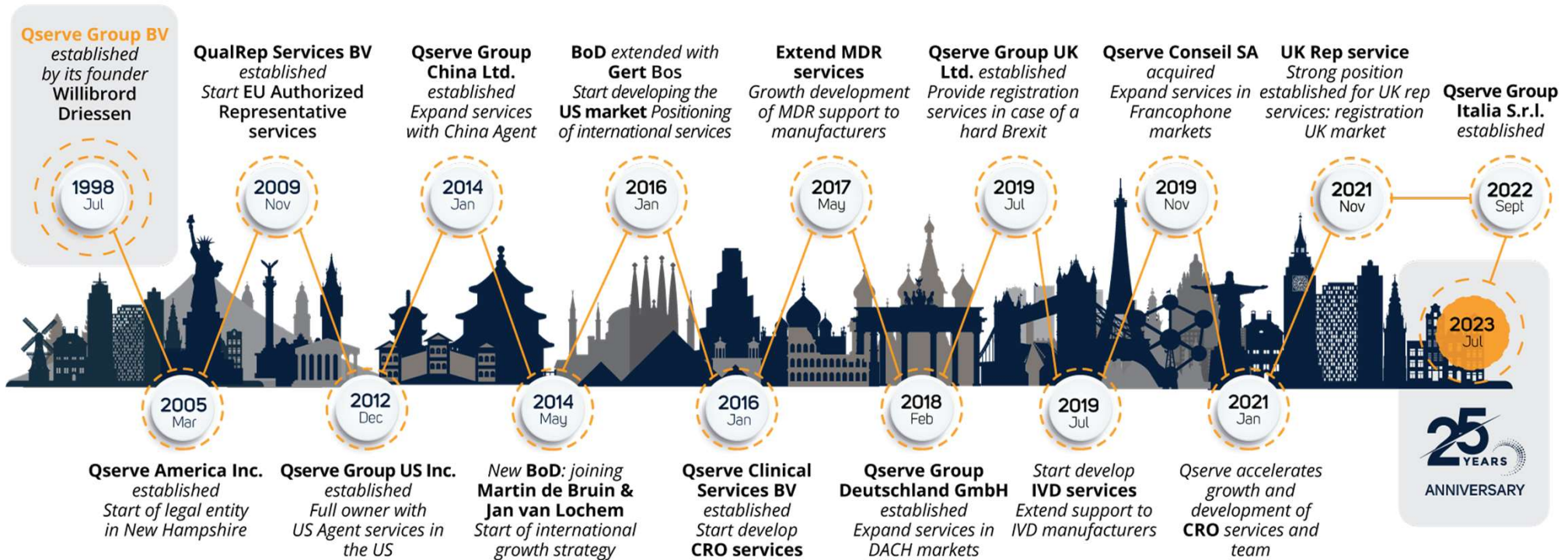
IDE – Investigational Device Exemption

- IDE kann verwendet werden, um Early Feasibility Studien (EFS) zu machen
- EFS – ist eine **begrenzte klinische Prüfung** eines Produkts in einem frühen Entwicklungsstadium. Sie umfasst typischerweise:
 - eine kleine Anzahl von Probanden;
 - dient der Bewertung des Produktkonzepts im Hinblick auf die anfängliche klinische Sicherheit und die Produktfunktionalität; und
 - kann als Grundlage für Produktänderungen dienen.
- Beispiel – Neue Indikation für ein bereits im Markt befindliches Produkt (Case reports aus PMS)

IDE – Investigational Device Exemption

- **Vorteil: Confidentiality**
- Die FDA wird das Bestehen einer IDE nur dann bekannt geben, wenn:
 - Die FDA stellt fest, dass die Informationen zuvor der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurden;
 - Die FDA genehmigt eine PMA für ein Produkt, das einer IDE unterliegt; oder
 - eine Mitteilung über den Abschluss eines Produktentwicklungsprotokolls (PDP) in Kraft ist.
- **If the existence of an IDE file has not been publicly disclosed or acknowledged, no data or information in the file are available for public disclosure except for information on banned devices and a report of an adverse effect to an individual on whom an investigational device has been used. [(§812.38)]**

History Qserve Group - 25 Year Anniversary 1998-2023





.....of sharing knowledge

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Cornelia Luban

cornelia.luban@qservegroup.com

Your Global MedTech Partner for **Regulatory Affairs, Quality Assurance** and **Clinical Trials**

Europe - The Netherlands - Germany - UK - Belgium - France - Italy | **USA** | **China**



Copyright Qserve Group B.V.