

# Studienanträge beim BASG

## Regulatorische Neuerungen aus der **Clinical Investigation** and Evaluation Working Group

Ing. Nebojsa Serafimovic B.Sc. M.Sc.

**BASG/AGES MEA, Institut Überwachung, Abteilung Klinische Prüfung**

LISAvienna Regulatory Konferenz: Klinische Prüfung 17.10.2023

# Disclaimer

Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt das persönliche Wissen, die Erfahrung und Sicht des Autors wider.

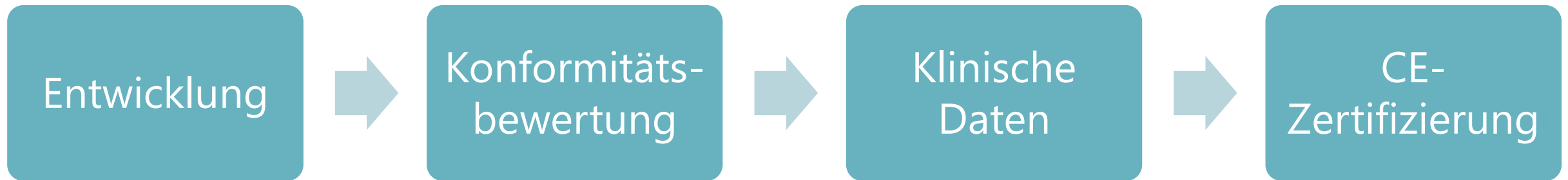
Dies entspricht nicht notwendigerweise der Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der Europäischen Kommission (EC).

Jede Auslassung oder Verkürzung der regulatorischen Anforderungen innerhalb dieser Präsentation entbindet keine natürliche oder juristische Person ihrer gesetzlichen Verpflichtungen in vollem Umfang den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

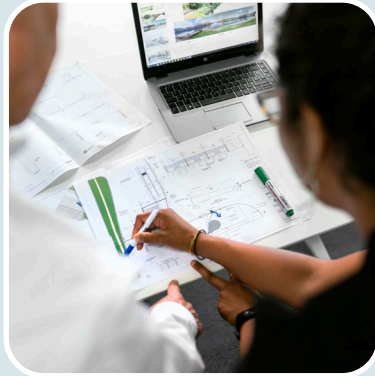
# Inhalte

- Medizinprodukt – CE-Kennzeichen – klinische Daten
- Klinische Bewertung – Klinische Prüfung
- Neuerungen durch die Verordnung
- Wann braucht es eine klinische Prüfung
- Klassifizierung von klinischen Prüfungen
- Meldeverfahren
- Erforderliche Meldungen während einer klinischen Prüfung
- EUDAMED
- CIE – Clinical Investigation and Evaluation Working Group

# Klinische Daten als Teil der CE-Zertifizierung



# Erkennen des Erfordernisses von klinischen Daten



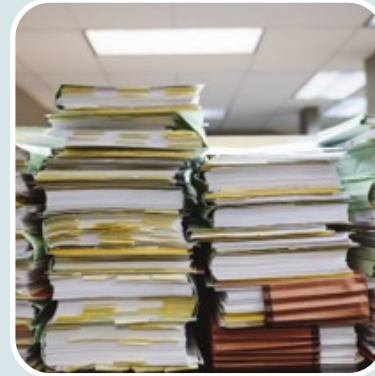
Konformitäts-  
bewertung für  
jede Risikoklasse  
(I, IIa, IIb, III)



klinische Daten  
um die GSPR,  
Nebenwirkungen  
und das Nutzen-  
Risiko-Verhältnis  
zu bestätigen

VO (EU) 2017/745  
Artikel 61 Abs. 1

Anhang XIV Teil A



Plan für die  
klinische  
Bewertung

Wissenschaftliche  
Fachliteratur

Klinische  
Prüfungen nach  
MDR



Anforderungen  
und  
Bestimmungen  
der MDR

MDCG-CIE  
Guidelines

AGES-BASG-CLTR  
Leitfaden

# Definition in der Verordnung

## Klinische Prüfung



<https://unsplash.com/de>

bezeichnet eine systematische Untersuchung,

bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und

die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

# Grundlegendes zur CI/PS Antragstellung

## Wie ist eine CI/PS zu melden/beantragen

- Nationale Webseiten, Ethikkommissionen
- EUDAMED

## Überlegungen zur Vorbereitung und Durchführung einer CI/PS

- Nationale Gesetze und Leitfäden
- Europäische Gesetze und Leitfäden
- Standards EN ISO 14155 / ISO 20916

## Überprüfen ob eine CI/PS erforderlich ist

- Keine klinischen Daten für CE-Zertifizierung
  - Schwerwiegende Verspätung zur generierung dieser Daten
  - Hohe Kosten eine Studie durchzuführen – finanzielle Belastung

# Vorgaben Klinische Prüfungen durchzuführen

- Klinische Prüfungen verpflichtend für
  - Implantierbare Produkte
  - Produkte der Klasse III



<https://unsplash.com/de>

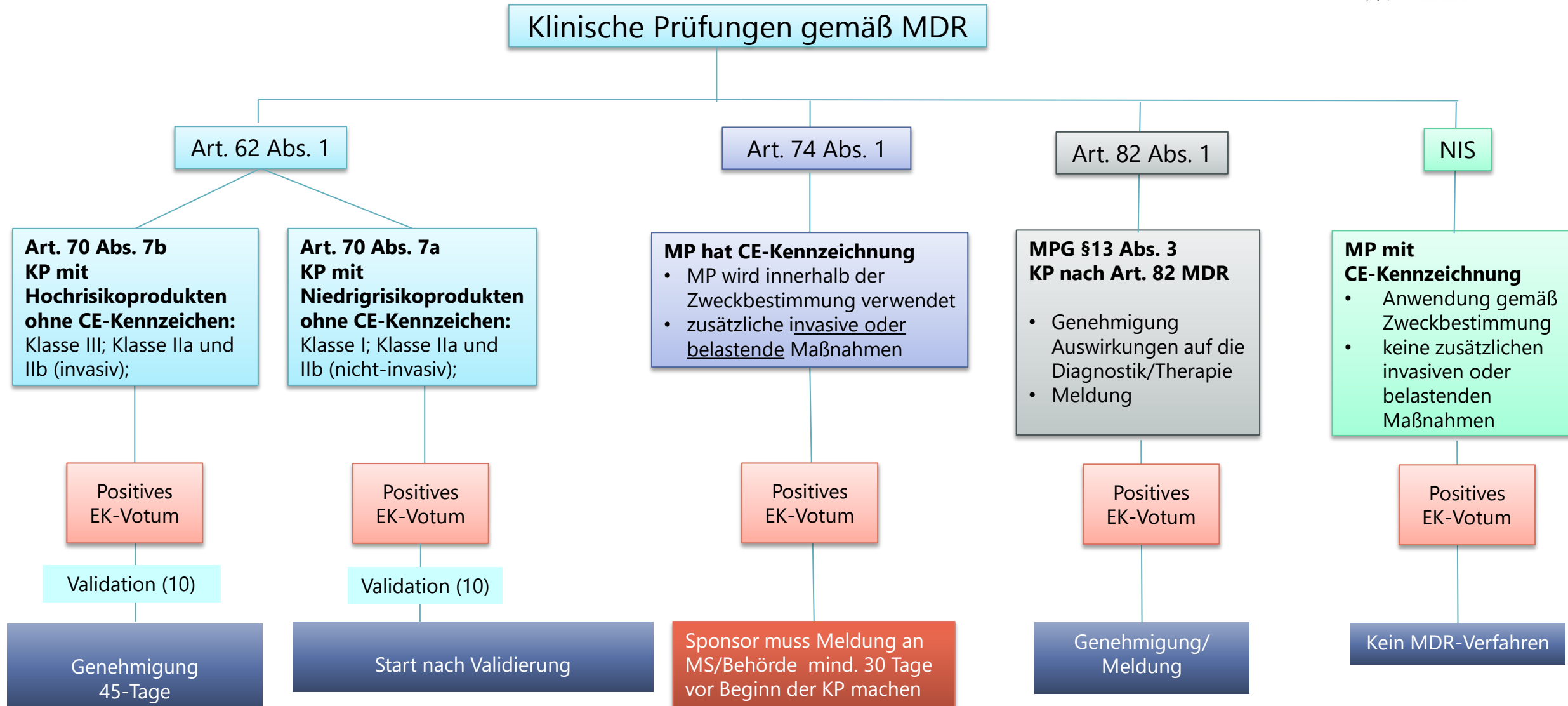
- Ausnahmen
  - Änderung eines vom selben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts
  - Gleichartigkeit nach Anhang XIV Abschnitt 3 + Bestätigung durch Benannte Stelle
  - Die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus
    - PMCF-Studien erforderlich



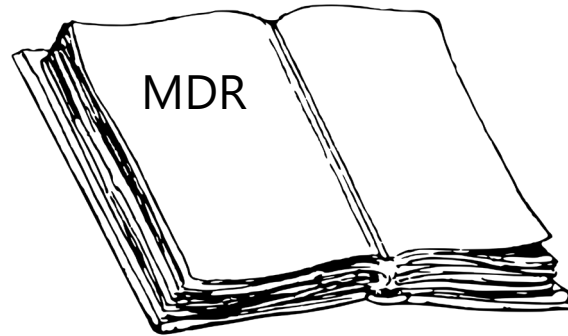
# Klassifizierung der Klinischen Prüfung

- **Artikel 62**
  - Klinische Prüfungen zum Nachweis der Konformität von Produkten.
  
- **Artikel 74**
  - PMCF-Studien – Klinische Prüfungen mit einem bereits CE markierten Prüfprodukt und studienbezogenen Maßnahmen (invasiv oder belasten).
  
- **Artikel 82**
  - Klinische Prüfungen die national geregelt werden.  
In AT und anderen Mitgliedstaaten werden diese ähnlich wie Artikel 62 Verfahren gehandhabt.

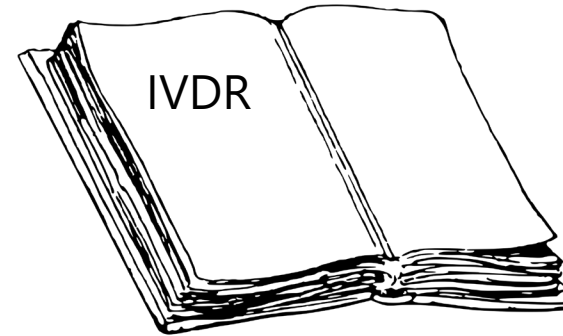
# Meldeverfahren der Klinischen Prüfung nach MDR



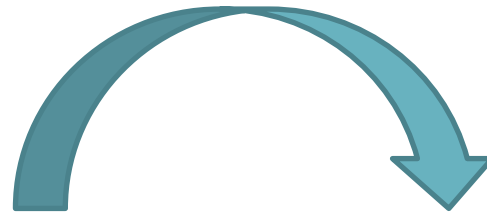
# Die Gesetzeslandschaft der Medizinprodukte



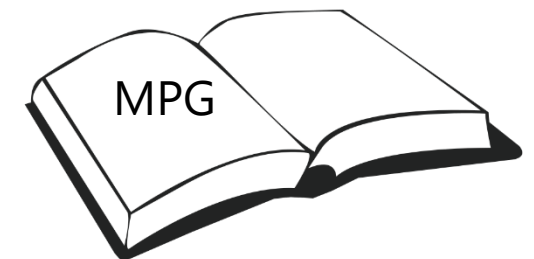
**(EU) Medical Device Regulation**



**(EU) In Vitro Diagnostic (medical devices) Regulation**



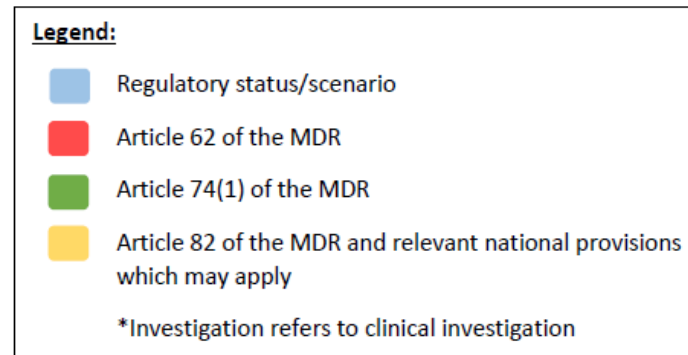
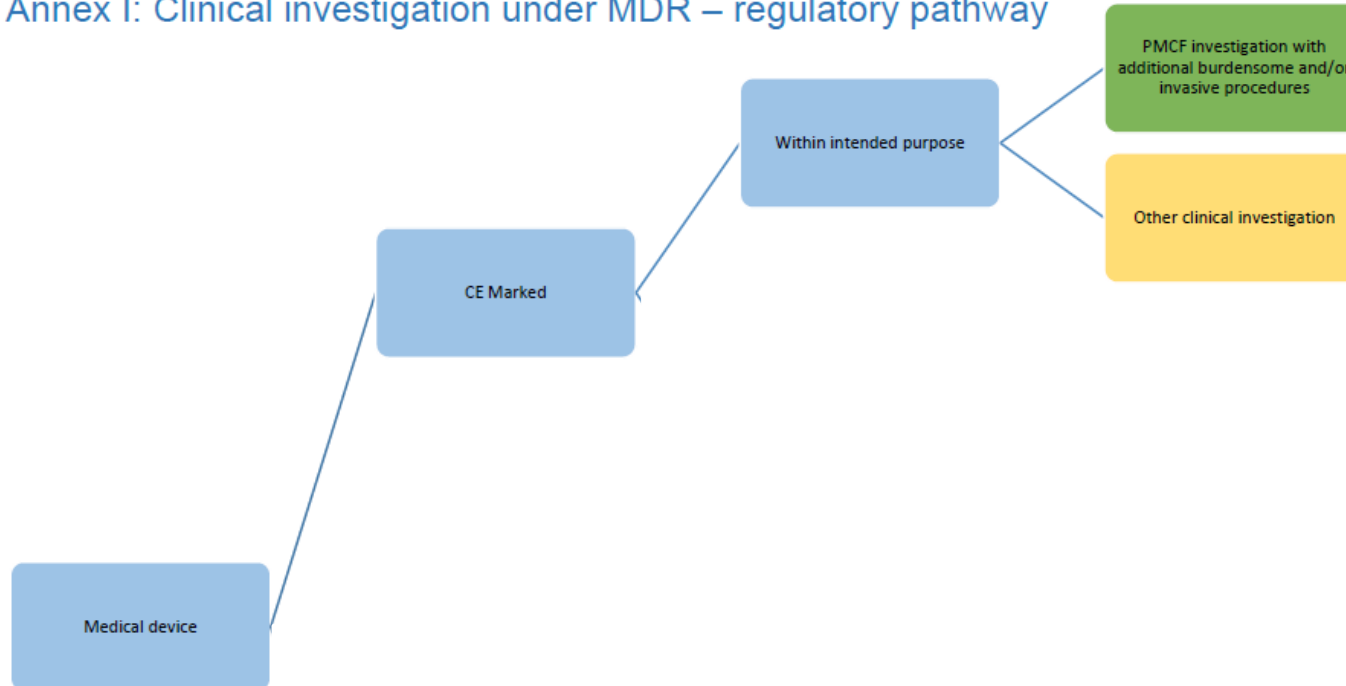
**EU COM, Parliament, Council**



**Medizinproduktegesetz  
National legislation**

# Klassifizierungsgrafik – Klinische Prüfung (CIE)

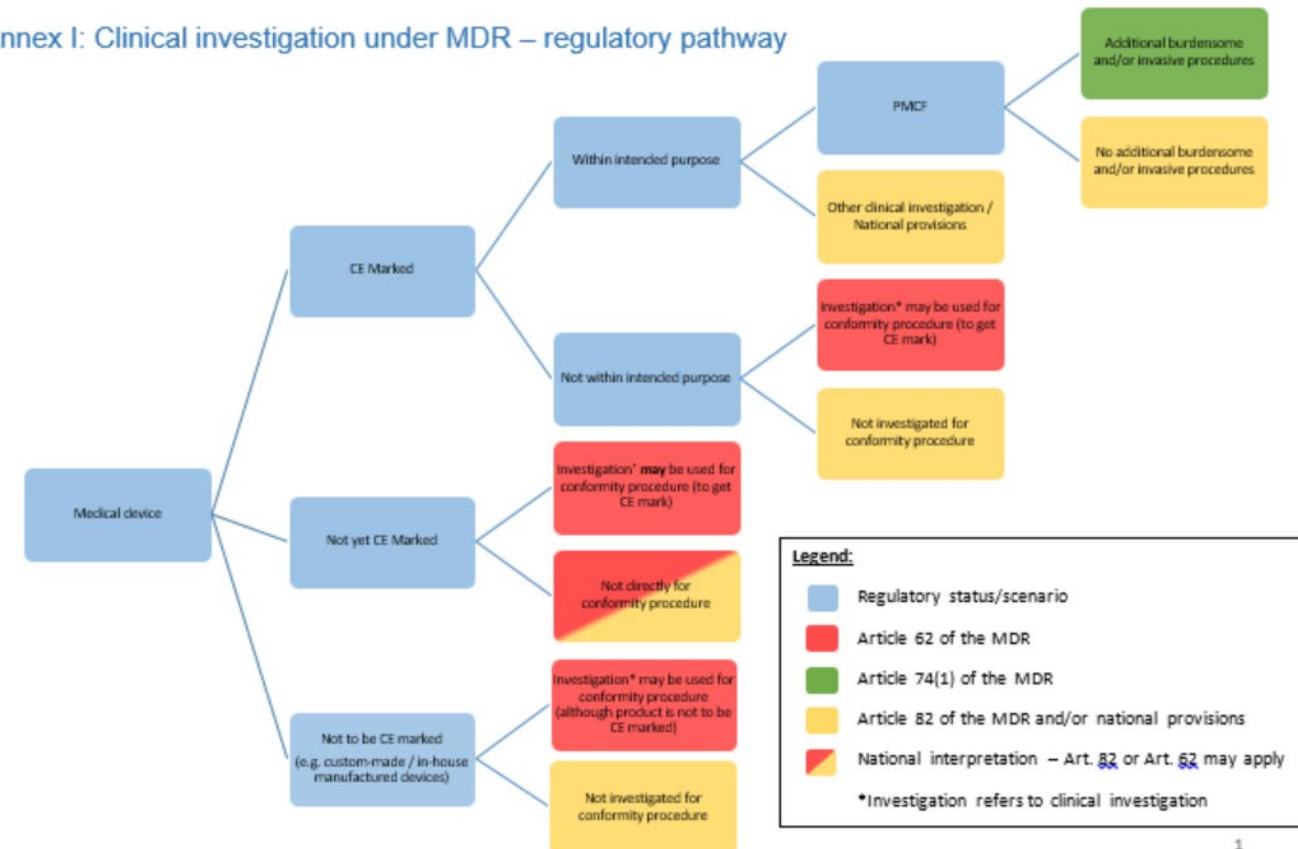
## Annex I: Clinical investigation under MDR – regulatory pathway



# Die Problematik des Artikels 82

- Europäischer Fragebogen
- Prozesse
- Gebühren
- Harmonisierung
- In AT – Auswirkung auf Diagnose oder Therapie

Annex I: Clinical investigation under MDR – regulatory pathway



# Nationale und europäische Prozesse

## Stufe 2

2022/2023

EUDAMED nicht funktional

- Nationales System
- 2-Stufen-System mit nationalen Ethikkommissionen
- Entwicklung des koordinierten Bewertungsverfahrens (Artikel 78) als Co-Chair des Work Packages



## Stufe 3

2023/2024

EUDAMED nicht funktional bis Q4 2024

- Nationales System und ggf. EUDAMED
- Aufbau gemeinsamer Prozess mit Ethikkommissionen
- Entwicklung des koordinierten Bewertungsverfahrens (Artikel 78) als Co-Chair des Work Packages



## Stufe 4

Ab Q4 2024/2025

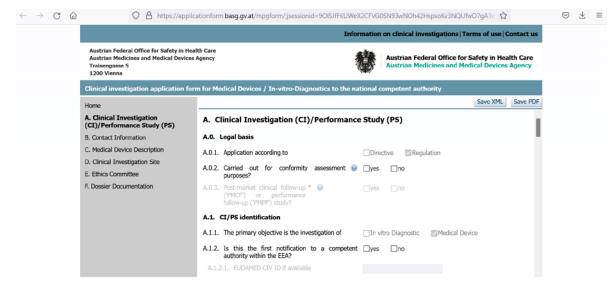
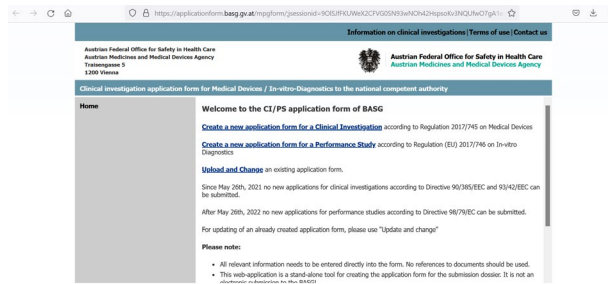
EUDAMED funktional

- Antragstellung nur über EUDAMED ab Stichtag für alle gleich
- Gemeinsamer Prozess mit Ethikkommission
- Freiwillige Teilnahme am koordinierten Bewertungsverfahren (Artikel 78)

# Meldung einer CI/PS beim BASG

2023

BASG Webseite



2024

Durch das EUDAMED-Entwicklungsteam geplante Umstellung von nationalen Systemen auf EUDAMED (verpflichtend)

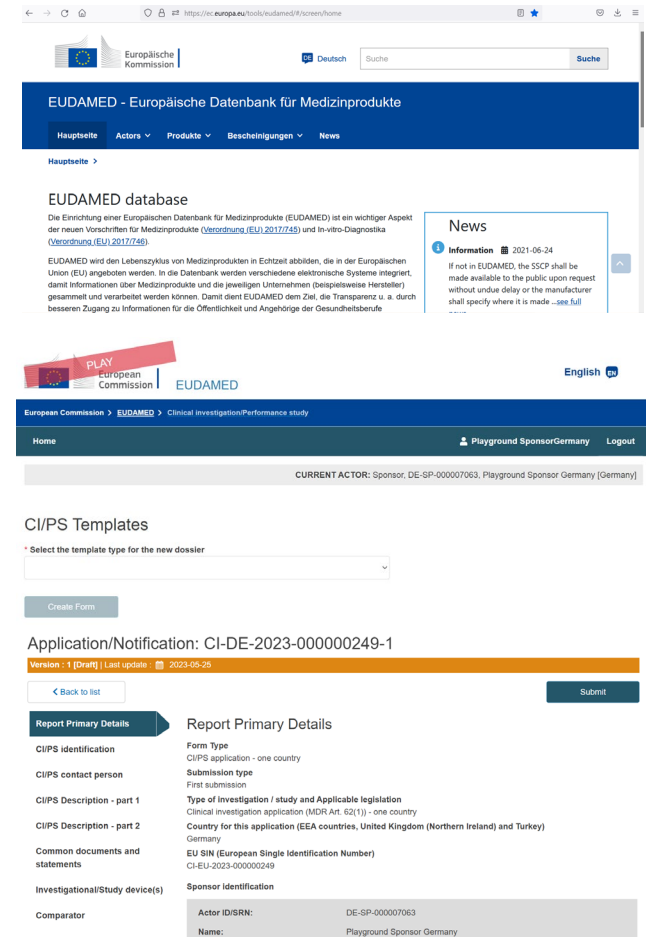
<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte>



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
BASG

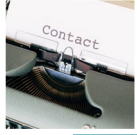
2025

EUDAMED Webseite



<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

# Andere Meldungen



## Nicht Artikel 75

- **Nicht substantielle Änderungen**
- Keine Meldung
- Prüfung der Kriterien
- Gebühr



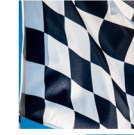
## Artikel 76

- **Korrekturmaßnahmen**
- Nichteinhaltung der MDR-Vorgaben
- Genehmigung widerrufen
- Aussetzen oder abbrechen
- Änderung der Aspekte der KP



## Artikel 77

- **Aussetzung oder Abbruch der Klinischen Prüfung**
- Meldefrist 15 Tage / 24 Stunden
- Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen



## Artikel 77

- **Beendigung und Abschlussbericht**
- Meldung – 15 Tagen
- Abschlussbericht - 1 Jahr / 3 Monate

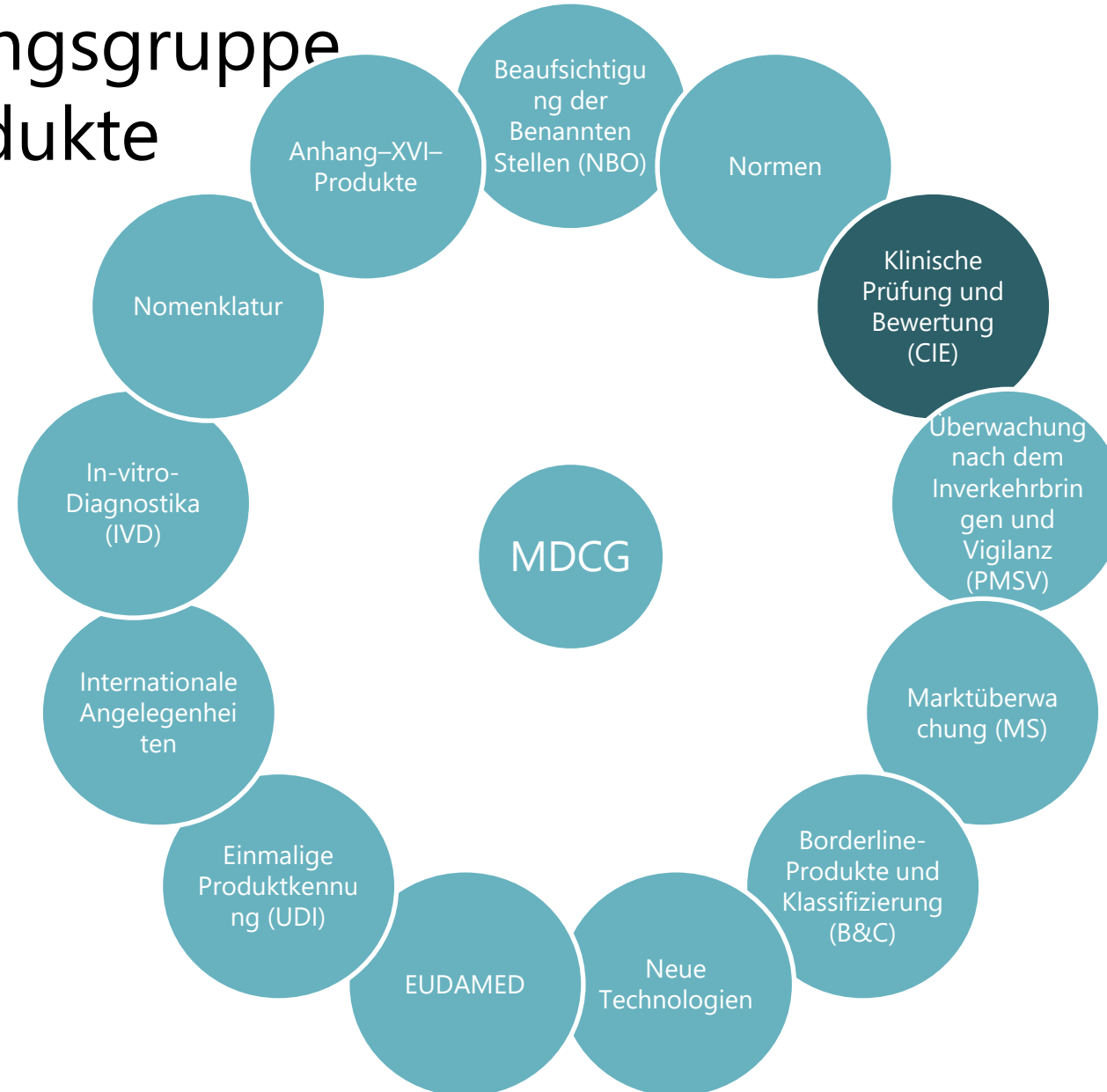


## Artikel 80

- **Sicherheitsmeldungen**
- SAE– Kausalität
- Produktmängel
- Artikel 74 (1) - Vigilanzbestimmungen



# Arbeitsgruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

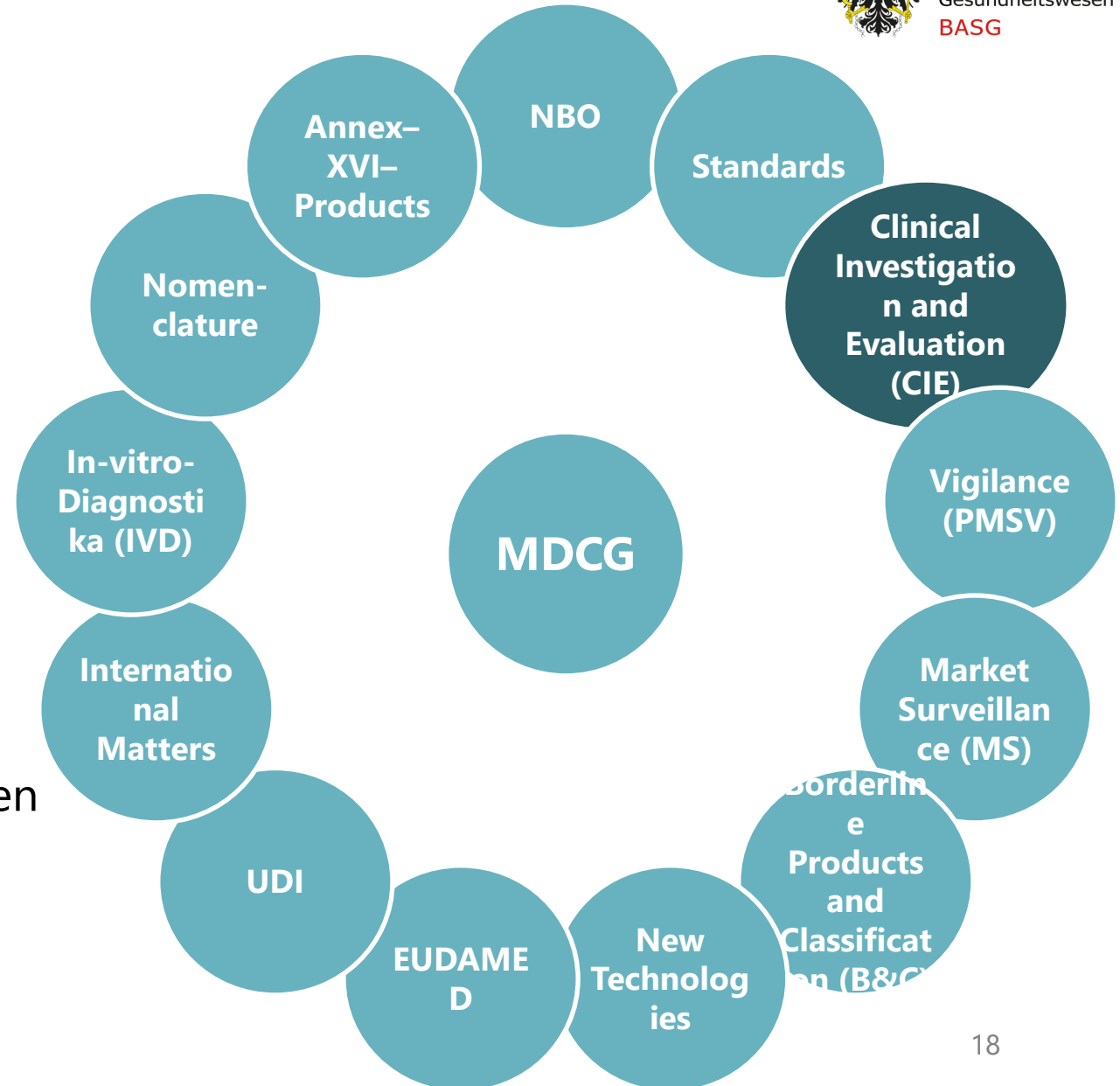


# Die MDCG - Clinical Investigation and Evaluation WG



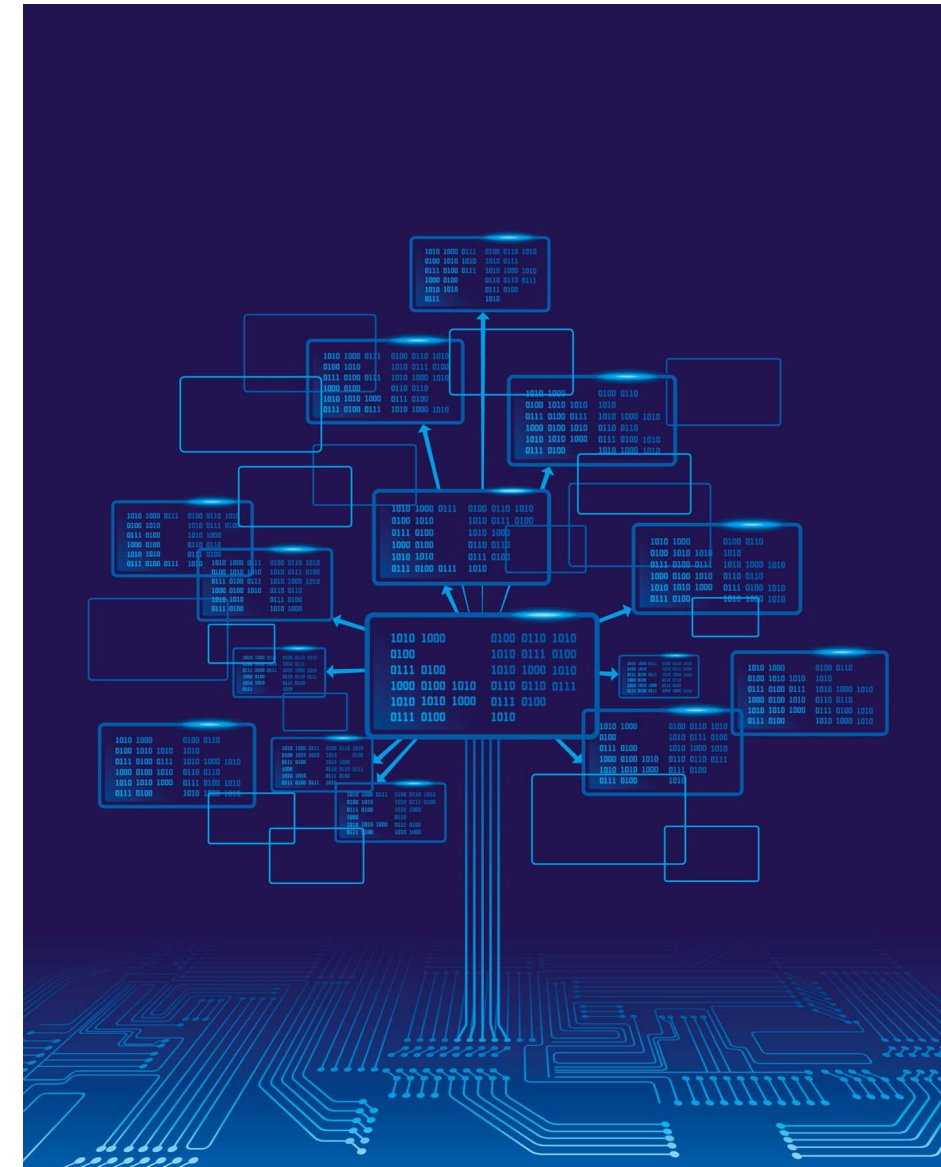
<https://unsplash.com/de>

- Nationale Vorgaben führen zu Unterschieden
  - Europäische Harmonisierung erforderlich
  - Erstellung von ‚Guidances‘ und ‚Templates‘



# EUDAMED

- IT System zur Implementierung der Verordnungen
- **CI/PS-Modul**  
**C**linical **I**nvestigations and **P**erformance **S**tudies Modul
- Registrierung, Einreichung, Genehmigung, Koordinierung, Transparenz



# EUDAMED – CI/PS Modul

## Funktionen des EUDAMED (CI/PS)-Moduls der Klinischen Prüfung

- Einmalige Kennnummer
- Einreichungen und Meldungen
- Informationsaustausch
- Abschlussbericht und Zusammenfassung
- Meldungen von SAEs und Produktmängeln

## Nutzung nationaler Systeme bis EUDAMED funktionsfähig ist

- BASG-Antragsformular
- Bearbeitung von Verfahren und Meldungen in PHAROS
- Einmalige Kennnummer durch EUDAMED 2 (CIV-ID)
- Funktionsunterschiede durch MDCG evaluiert



# Antragstellung CI/PS - EUDAMED

## CI/PS Templates

**\* Select the template type for the new dossier**

CI/PS application - one country

**\* Submission type**

First submission

**\* Sponsor Actor ID/SRN**

DE-SP-000007063

**\* Type of investigation / study and Applicable legislation**

Type of investigation / study and Applicable legislation

Type of investigation / study and Applicable legislation

Clinical investigation application (MDR Art. 62(1)) - one country

Other clinical investigation application/notification (MDR Art. 82(1) and applicable national legislation)

Performance study application (IVDR Art. 58(1)) - one country

# Einsicht in EUDAMED – Primäre Informationen

Application/Notification: CI-DE-2023-000000249-1

Version : 1 [Draft] | Last update :  2023-05-25

[← Back to list](#)

[Edit](#)

[Submit](#)

## Report Primary Details

## Report Primary Details

CI/PS identification

**Form Type**

CI/PS application - one country

CI/PS contact person

**Submission type**

First submission

CI/PS Description - part 1

**Type of investigation / study and Applicable legislation**

Clinical investigation application (MDR Art. 62(1)) - one country

CI/PS Description - part 2

**Country for this application (EEA countries, United Kingdom (Northern Ireland) and Turkey)**

Germany

Common documents and  
statements

**EU SIN (European Single Identification Number)**

CI-EU-2023-000000249

Investigational/Study device(s)

**Sponsor identification**

Comparator

**Actor ID/SRN:**

DE-SP-000007063

National information

**Name:**

Playground Sponsor Germany

# EUDAMED – Dokumente Pflichtfeld, nicht öffentlich

## Report Primary Details

CI/PS identification

CI/PS contact person

CI/PS Description - part 1

CI/PS Description - part 2

**Common documents and  
statements**

### \* Investigator's brochure

Choose file

Browse

Add document

### \* Clinical investigation/Performance study plan

Choose file

Browse

# Einblick in EUDAMED – öffentliche Dokumente

CI/PS Description - part 1

Add document

CI/PS Description - part 2

**Common documents and  
statements**

Investigational/Study device(s)

Comparator

National information

## \* Clinical investigation/Performance study plan

Choose file

Browse

This document is foreseen to be public.

Please confirm that the file does not contain any private information

If required, please upload a redacted version of the document to make public below.


Add public version

Add document



## EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP <sup>1</sup> development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	<p>EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit.</p> <p><b>Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union</i> (OJEU)</b> The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.</p>	<p>End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU</p> <p>The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>Actors, Vigilance, Clinical Investigation &amp; Performance Studies and Market Surveillance</b> modules</p>	<p>End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU</p> <p>The use of <b>EUDAMED</b> becomes <b>mandatory</b> as regards obligations and requirements related to <b>UDI/Device and NB &amp; Certificate</b> modules</p>

Source:  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/d6f8be74-3abb-4ae3-b321-5ff609781548\\_en?filename=md\\_eudamed\\_timeline\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/d6f8be74-3abb-4ae3-b321-5ff609781548_en?filename=md_eudamed_timeline_en.pdf)  
 Access on 14.05.2023

<sup>1</sup> EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

# CIE Work Programme & Work Packages

- Praktische Anwendung des Artikels 61 (4)-(6) MDR
  - Interpretation des A. 61(4)
  - Notwendigkeit von klinischen Prüfungen
  - Muss für implantierbare und Klasse III Produkte
  - Ausnahmen definiert

## Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-XXX

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14

### **DRAFT MDCG 2023-XXX**

#### **Practical application of Article 61(4)-(6) MDR**

**xxx 2023**

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

# CIE Work Programme & Work Packages

- Harmonisierung von klinischen Prüfungen unter IVDR, MDR, CTR
- Issue List
- Mapping of EU Landscape
- Mapping of Relevante Activities
- Proposals for Solutions

# Artikel 78 wird erarbeitet

- Prozess muss bis 2027 umgesetzt werden
- Gemeinsame Begutachtung erstmalig für MedProd.
- Standard Operating Procedures to enable the assessing Competent Authorities to deliver the joint report at a high quality and within the prescribed timelines
- Diagram  
validation -> assessment -> RFIs -> approval/refusal

## Membership

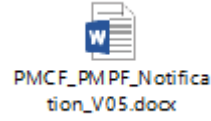
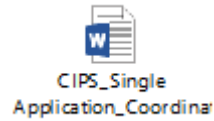
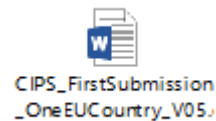
Lead	BE & AT
Contributing	SE, BE, IE, NL, FR

# CIE Work Programme & Work Packages

- Update der **MEDDEV 2.7/1 rev4**
- The MEDDEV 2.7/1 revision 4 was published in September 2016 and requires revision to account for the changes in Regulation 2017/745.
- The purpose of the NWIP is to tackle a much needed update of The MEDDEV 2.7/1 revision 4 to the MDR. This work is essential to support the improved quality of manufacturers' clinical evaluation, an area that was repeatedly identified as problematic.

# CIE Work Programme & Work Packages

- Formulare zur Übermittlung an die Mitgliedstaaten
















- Antragsformular Klinische Prüfung
  - Formular Änderungsantrag
  - Meldeformular SAE – Makros in Excel
  - Antragsformular Leistungsstudie(?)
- 
- Unterstützung bei der EUDAMED-Entwicklung



<https://unsplash.com/de>

# Verfügbare Guidelines

## Clinical investigation and evaluation


Reference	Title	Publication
<a href="#">2023/C 163/06</a> 	Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report	May 2023
<a href="#">MDCG 2021-28</a> 	<b>Substantial modification</b> of clinical investigation under Medical Device Regulation	December 2021
<a href="#">MDCG 2021-20</a> 	Instructions for <b>generating CIV-ID</b> for MDR Clinical Investigations	July 2021
<a href="#">MDCG 2021-8</a> 	Clinical investigation <b>application/notification documents</b>	May 2021
<a href="#">MDCG 2021-6</a> 	Regulation (EU) 2017/745 – <b>Questions &amp; Answers</b> regarding <b>clinical investigation</b>	April 2021
<a href="#">MDCG 2020-13</a>  - <a href="#">Word version</a> 	<b>Clinical evaluation assessment report template</b>	July 2020
<a href="#">MDCG 2020-10/1</a> <a href="#">Rev.1</a> 	Guidance on <b>safety reporting</b> in clinical investigations Appendix: Clinical investigation summary safety report form	October 2022
<a href="#">MDCG 2020-10/2</a> <a href="#">Rev.1</a> 		October 2022
<a href="#">MDCG 2020-8</a> 	Guidance on <b>PMCF evaluation report</b> template	April 2020
<a href="#">MDCG 2020-7</a> 	Guidance on <b>PMCF plan</b> template	April 2020
<a href="#">MDCG 2020-6</a> 	Guidance on sufficient <b>clinical evidence for legacy devices</b> <a href="#">Background notes</a>  on the relationship between MDCG	April 2020

Source:  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)  
Access on October 10, 2023

# Take home message

- Klinische Daten sind für eine erfolgreiche CE-Zertifizierung erforderlich
- Die Klassifizierungsregeln und Meldemodalitäten für klinische Prüfungen
- Neue Guidances aus der CIE

**Amtsblatt** L 117  
der Europäischen Union



60. Jahrgang  
Ausgabe in deutscher Sprache Rechtsvorschriften 5. Mai 2017

Inhalt

1 Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

\* Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (\*) ..... 1

\* Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (\*) ..... 176

(\*) Text von Bedeutung für den IWR.

**DE**

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.  
Rechtsakte, deren Titel in fester Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.





**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

Fragen?



Austrian  
Federal Office for  
Safety in Health Care  
**BASG**

**Ing. Nebojsa Serafimovic, B.Sc. M.Sc.**

Clinical Trials

**BASG -**

**Austrian Federal Office for Safety in Health Care**

Traisengasse 5

1200 Vienna

+43 (0) 5 0555 36449

nebojsa.serafimovic@ages.at

**[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)**

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
  - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>
- Medizinproduktegesetz BGBl. I Nr. 122/2021
  - <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>
- BASG, Leitfaden - Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
  - <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/>
- BASG, Einreichung einer klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung
  - <https://www.basg.gv.at/index.php?id=414>
- Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance
  - [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)
- Unsplash
  - <https://unsplash.com/photos/tGYrlchfObE>