



# **SAE Meldeverpflichtungen Zukunftsausblick EUDAMED**

Dr. med. Renate Kronik

AGES PharmMed

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

AGES Gespräch „Klinische Prüfung mit Medizinprodukten“

19.05.2010

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

## Themen - Übersicht

- **Definitionen gemäß MPG**
  - unerwünschtes Ereignis
  - Nebenwirkung
  - schwerwiegend
- **SAE Reporting**
- weitere **Meldepflichten** während der klinischen Prüfung
- **Zukunftsausblick EUDAMED**

- **Definitionen gemäß MPG**

# Definitionen – unerwünschtes Ereignis (adverse event)



- **MPG §3 (15): “Unerwünschtes Ereignis”** ist jedes unerwünschte klinische Ereignis bei einem in eine klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer, **unabhängig** davon, ob es im Zusammenhang mit dem geprüften oder leistungsbewerteten Medizinprodukt steht oder nicht.

## Definitionen – Nebenwirkung (adverse reaction)



- **MPG §2(17):** "Nebenwirkungen" sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

# Definitionen – schwerwiegend (serious)



- **MPG §3(16)** Als **schwerwiegend** ist ein **Ereignis** oder eine **Nebenwirkung** im Sinne des § 2 Abs. 17 einzustufen, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, zu bleibenden Schäden führt oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht. ... die Schädigung eines Feten, dessen Tod oder eine angeborene Fehlbildung verursacht, oder das Auftreten eines bösartigen Tumors ...



## • SAE Reporting



- § 42(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vom Sponsor vollständig zu registrieren und **unverzüglich** dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.

## Meldepflichten - § 42 (8) MPG



- Diese Meldepflichten gelten auch für klinische Prüfungen, die vor dem 21.03.2010 gestartet wurden und über diese Datum hinaus fortgeführt werden.

### • Reporting Timelines SAE

- Wann muss gemeldet werden ?
- → unverzüglich
- Europäische Guideline SAE Reporting

# Meldefomulare SAE



- Meldung von SAEs hat unter Verwendung der Formulare des BASG zu erfolgen.
- Meldeformular:  
F\_I208\_SAE\_Klinische\_Prüfung\_MP
- Meldeformular:  
F\_I287\_SAE\_EWR\_Meldung\_MP\_Studie

# Wo sind alle Meldeformulare zu finden?



- <http://www.basg.at/medizinprodukte/klinische-pruefung>

A screenshot of a web browser displaying the website for the Austrian Agency for Health and Consumer Protection (BASG). The browser window title is "Medizinprodukte - Klinische Prüfung : BASG - Windows Internet Explorer". The address bar shows the URL "http://www.basg.at/medizinprodukte/klinische-pruefung/". The website has a navigation menu with tabs for "STARTSEITE", "ÜBER UNS", "NEWS CENTER", "ARZNEIMITTEL", "PHARMAKOVIGILANZ", "MEDIZINPRODUKTE", "INSPEKTIONEN", and "OMCL". The "MEDIZINPRODUKTE" tab is active. The main content area is titled "Klinische Prüfung" and includes a "Seite drucken" button and a text size selector. A left sidebar contains a menu with items like "Amtliche Nachrichten", "Inverkehrbringung", "Vigilanz und Marktüberwachung", "Klinische Prüfung", "Freiverkaufszertifikate", "Formulare", and "FAQ". The main text area is titled "Worauf Sie bei der Einreichung achten sollten" and contains information about the requirements for clinical trials, including a list of documents for download: "L\_1192\_Leitfaden\_klinische\_Pruefung\_MP\_IVD.PDF" (144 KB) and "L\_107\_Unterlagen\_klinische\_Pruefung\_MP.doc" (137 KB). Below this, there is a section for "Formulare" with the link "Alle Formulare zur Klinischen Prüfung". At the bottom, there is an "INFOBOX" with contact information for Mag. Doris Schweighofer.

Meldeformular:  
F\_I208\_SAE\_Klinische\_Prüfung\_MP



- Meldung von **in Österreich**  
**aufgetretenen schwerwiegenden**  
**unerwünschten Ereignissen** an  
BASG.
- 1 Meldeformular pro SAE

# Meldeformular: F\_I208\_SAE\_Klinische\_Prüfung\_MP



- Titel
- **Wichtig: Referenznummer**
  - INS-621000-xxx
- Bezeichnung des geprüften MP
- Sponsor
- Betroffene Prüfungsteilnehmer

# Meldeformular: F\_I208\_SAE\_Klinische\_Prüfung\_MP



- Beschreibung des Ereignisses
- **Zusammenhang** mit dem geprüften MP
  - Gesichert
  - Wahrscheinlich
  - Nicht wahrscheinlich
  - Unbeurteilt
  - Nicht beurteilbar

# Meldeformular: F\_I208\_SAE\_Klinische\_Prüfung\_MP



- Stellungnahme klinischer Prüfer
- Folgen des SAE
- **Status** des Prüfungsteilnehmers nach Intervention:
  - Wiederhergestellt
  - Noch nicht wiederhergestellt
  - Bleibender Schaden
  - Unbekannt
  - Tod, Todesursache (Autopsiebericht)

# Meldeformular: F\_I208\_SAE\_Klinische\_Prüfung\_MP



- Angaben zur Anwendung des MP an dem betroffenen Prüfungsteilnehmer
- Eingeleitete **Maßnahmen**
- Anwendung des MP abgebrochen ?
- ggf. Angaben Vergleichsbehandlung
- **Name auch in Blockschrift**
- Unterschrift

# Meldeformular

F\_I287\_SAE\_EWR\_Meldung\_MP\_Studie



- Für **Meldung** von **ALLEN** im Rahmen der klinischen Prüfung weltweit aufgetretenen **SAEs**, die dem BASG bzw. den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Mitgliedsstaaten im EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, unverzüglich zu melden sind
- inkl. in Österreich aufgetretenen SAEs



# Meldeformular

F\_I287\_SAE\_EWR\_Meldung\_MP\_Studie



- Englisch
- Line Listing – Eine Zeile pro SAE
- kumulativ
- fortlaufende Einträge

# FI287 SAE EWR



- **EUDAMED Nr.**
- **Titel** of Study
- Protocol Number
- Contact Person
- **NCA Reference Numbers**
- Reference Member State
- No. Of Patients enrolled until now
- No. Of investigational Devices used until now
- Date of Report

# FI287 SAE EWR



- **Status:**

- a...added = new SAE
- m...modified = updated information
- u...unchanged = no new information for this SAE

## FI287 SAE EWR



- **Date Sponsor received Report of SAE**
- Country
- Study Center
- Patient ID Code
- Date of Procedure/First Use
- Date of Event Onset
- **Description of Event**
- **Action taken/ Treatment**

# FI287 SAE EWR



- **Assessment of Relationship** to
  - Procedure
  - Investigational Device
- **Treatment Arm**
  - Investigational Device
  - Control Group
- **Outcome**
  - Resolved
  - Resolved with Sequelae
  - Ongoing
  - Death
- **Date of Event Resolution**

- **Weitere Meldepflichten während der KP**

## Meldepflichten - § 61 MPG



- **MPG § 61.** Der klinische Prüfer hat die Ethikkommission unverzüglich über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren. Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.

## Meldepflichten - § 64 (5) MPG



- **MPG § 64. (5)** Der klinische Prüfer hat den Sponsor über alle Medizinproduktenebenwirkungen und alle schwerwiegenden Ereignisse im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren.

# Meldepflichten gemäß § 70 MPG



- **Wer muss melden ?**
- **MPG § 70. (1)** Angehörige eines gesetzlich geregelten **Gesundheitsberufes**, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind...und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben ...**Zwischenfälle**...die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, **unverzüglich** dem **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

# Meldepflichten gemäß § 70 MPG AGES



- Was muss gemeldet werden ?
- MPG § 70. (1) ...
- 1. jede **Fehlfunktion** ... Änderung der **Merkmale** oder der **Leistung** ... Mangel ... **Kennzeichnung** oder die **Gebrauchsanweisung**, die geeignet sind, zum **Tod** oder zu einer **schwerwiegenden Verschlechterung** des **Gesundheitszustandes** eines **Patienten**, eines **Anwenders** oder eines Dritten **zu führen** oder die **dazu geführt hat**,
- 2. bisher **unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen** oder das **vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen**,
- 3. bisher **unbekannte** wechselseitige **Beeinflussungen** oder
- 4. **schwerwiegende Qualitätsmängel**, ...

# •Zukunftsausblick

- **European Database on Medical Devices**
- Zentrale europäische Datenbank
- Europäischen Kommission
- Informationsaustausch zw. zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten
- Hersteller, Produkte, Zertifikate, MP Vigilanz, klinische Prüfung



- Neu (seit 2009) **Modul KP**
  - zur europaweiten Erfassung von Daten zu klinischen Prüfungen mit MP
- Unique Identifier – EUDAMED Number
  - **verpflichtend ab Mai 2011** für Erstanträge
  - jede KP Identifikationsnummer erhält „Unique Identifier“ = EUDAMED Nr.
  - Member State zieht EUDAMED Nr. für KP

# Zukunftsausblick – EUDAMED 2 AGES



- **1. Ausbaustufe**

- Daten hochgeladen
- Gewisse Daten zu KP sind verpflichtend einzutragen
- Zusatzinformationen freiwillig

- **2. Ausbaustufe**

- Dokumenten Upload
- Protokoll
- SAE Reports

- **Webportal**

**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

- **Fragen ?**