

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### Inhalt

1. ZUSTÄNDIGKEIT DES BUNDESAMTES: .....	3
1.1. Unterschied zwischen Klassifizierung und Einstufung: .....	3
1.2. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß §3 Abs. 2 MPG .....	3
1.3. Leistungsbewertungsprüfung eines In-Vitro Diagnostikums .....	4
2. MELDE- UND GENEHMIGUNGSVERFAHREN.....	5
2.1. Studien gemäß § 40 Abs. 2 MPG .....	5
2.2. Studien gemäß § 40 Abs. 3 MPG .....	6
2.3. Studien gemäß § 40 Abs. 3 MPG – Sonderform § 65a Abs. 2 MPG.....	6
2.4. Studien gemäß § 40 Abs. 5 MPG .....	7
2.5. Studien gemäß AMG und MPG („Kombinationsstudien“): .....	7
3. EINREICHUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG .....	8
3.1. In welcher Form muss die Meldung eingebracht werden?.....	8
3.2. Elektronisches Einreichformular .....	8
3.3. Erforderliche Unterlagen .....	9
3.4. Stellungnahme (Votum) der Ethikkommission .....	9
4. BEARBEITUNG DURCH DAS BASG .....	10
4.1. Eingangsbestätigung.....	10
4.2. Feststellung der ordnungsgemäßen Meldung (formale Vollständigkeit) .....	10
4.3. Gutachterliche Beurteilung und Mängelschreiben .....	10
4.4. Entscheidungen durch das BASG.....	11
5. ÄNDERUNGEN DES PRÜFPLANS – AMENDMENTS (§ 40a MPG) .....	12
5.1. Einreichung.....	12
5.2. Substantielle Änderungen („substantial amendments“) .....	12
5.3. Nicht-substantielle Änderungen (Non-substantial Amendments).....	12
5.4. Sonderformen von Amendments .....	13
6. MELDEPFLICHTEN AN DIE BEHÖRDE WÄHREND DER KLINISCHEN PRÜFUNG .....	14
6.1. Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events, SAEs).....	14
6.2. Allgemeine Vigilanzverpflichtungen nach § 70 MPG:.....	15
7. MELDEPFLICHTEN AN DIE BEHÖRDE NACH DER KLINISCHEN PRÜFUNG (§ 44 MPG) .....	16
7.1. Planmäßige und vorzeitige Beendigung.....	16
7.2. Abschlussbericht.....	16
8. GEBÜHREN .....	17
9. Kontakt.....	17
10. Referenzen .....	18
11. ANHÄNGE: .....	19
11.1. Annex I: Ausgewählte Definitionen gemäß MPG .....	19
11.2. Annex II: Überblick über die Meldeverfahren .....	22
11.3. Annex III: Unterlagen für die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes.....	24
11.4. Annex IV: Unterlagen für die LBP eines IVD.....	26
11.5. Annex V: Klassifizierung von Amendments.....	26

**Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von  
 Medizinprodukten (MP) und LBP von  
 IVD (IVD)**

**Abkürzungsverzeichnis und Glossar**

AMG	Arzneimittelgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
CI	„Clinical Investigation“ (Klinische Prüfung von Medizinprodukten)
DIR	Direktive
EK	Ethikkommission
IFU	„Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisung)
IVD	In-Vitro Diagnostikum
IVDR	„In-Vitro Diagnostic Regulation“ (VO 2017/746)
KP	Klinische Prüfung
LBP	Leistungs(bewertungs)prüfung
MDR	„Medical Device Regulation“ (VO 2017/745)
MP	Medizinprodukt
MPG	Medizinproduktegesetz
NB	„Notified Body“ (Benannte Stelle)
PS	„Performance Study“ (Leistungs(bewertungs)prüfung)
SAE	„Serious Adverse Event“ (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
VO	Verordnung

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 1. ZUSTÄNDIGKEIT DES BUNDESAMTES:

Die Abteilung Klinische Prüfung (CLTR) hat die Aufsicht über Klinische Prüfungen (KP) von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen (LBP) von In-Vitro Diagnostika (IVD) gemäß Medizinproduktegesetz (MPG).

Die aktuelle Version des MPG ist im [Rechtsinformationssystem des Bundes](#) öffentlich einsehbar. Zusätzlich sind die wichtigsten Paragraphen des MPG und sonstigen Definitionen in Annex I dieses Leitfadens aufgeführt.

#### 1.1. Unterschied zwischen Klassifizierung und Einstufung:

Die Verantwortung für die Klassifizierung des Prüfproduktes und die Einstufung der Studie liegen primär beim Sponsor der Studie, wobei auf die Klassifizierung des Herstellers, falls dieser nicht selbst Sponsor ist, Bezug genommen werden kann.

Das MPG unterscheidet bei der rechtlichen Definition von Medizinprodukt, IVD, Klinischer Prüfung und LBP nicht, ob eine Kommerzialisierung angestrebt wird oder ob sich aus der Anwendung des Prüfproduktes für den Teilnehmer eine klinische Konsequenz ergibt.

Zum Zeitpunkt der Meldung der Studie beim BASG sollte das Produkt bereits klassifiziert sein. Hilfestellungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes finden Sponsoren und Hersteller auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#).

Fragen zur Klassifizierung von Medizinprodukten und IVD liegen nicht in der Zuständigkeit der Abteilung für Klinische Prüfung. Bei Bedarf kann durch Hersteller oder Bevollmächtigte mit Sitz in Österreich ein Abgrenzungsantrag bei der Abteilung für Medizinprodukte-Marktüberwachung gestellt werden.

[Abgrenzung und Klassifizierung durch das Bundesamt](#)

Die folgenden Abschnitte sollen bei der [Einstufung von Studien](#) von Medizinprodukten und IVD helfen. Fragen zur Einstufung von Studien können auch an [clinicaltrials@basg.gv](mailto:clinicaltrials@basg.gv) gestellt werden.

#### 1.2. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß §3 Abs. 2 MPG

##### 1.2.1. Wann gilt ein Projekt als Klinische Prüfung eines Medizinprodukts?

Eine Klinische Prüfung liegt vor, wenn ein Medizinprodukt gemäß §2 Abs. 1 MPG systematisch an Prüfungsteilnehmern untersucht wird, um eines oder mehrere der in §3 Abs. 2 MPG genannten Ziele zu erreichen.

*Beispiel: Ein, für die Anwendung proximal des Knies ausgelobter Stent wird für eine distale Anwendung getestet (Abweichung von der Zweckbestimmung und neues klinisches Einsatzgebiet). Endpunkte sind unter anderem die Perfusion und Hospitalisierungsdauer (Leistung und klinischer Nutzen) sowie die Verschlussrate (Nebenwirkungen).*

Weiters liegt eine Klinische Prüfung dann vor, wenn in einem Forschungsprojekt ein Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung oder außerhalb seiner Zweckbestimmung angewendet werden soll, da ein Inverkehrbringen oder eine Inbetriebnahme gemäß § 15 MPG für Forschung am Menschen sonst nicht möglich ist.

*Beispiel: Ein 7-Tesla-MRI ohne CE-Kennzeichnung soll zur Darstellung zerebraler Strukturen und Funktion (Untersuchung des anatomischen Aufbaus und physiologischer Vorgänge) bei Grundlagenforschung in der multiplen Sklerose eingesetzt werden.*

Beides gilt auch für Produkte, die (noch) nicht als Medizinprodukte ausgelobt sind, deren Anwendung innerhalb des Forschungsprojektes jedoch die Definition des Medizinproduktes erfüllt

*Beispiel: Ein als Sportgerät ausgelobtes Puls- und Blutdruckmessgerät wird für die Überwachung von Patienten mit Bluthochdruck geprüft.*

*Beispiel: Ein „selbstgebautes Gerät“ zur Verbesserung der manuellen Beweglichkeit (Linderung von Verletzungen oder Behinderungen) wird für den klinischen Einsatz an Patienten nach Schlaganfall getestet.*

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 1.2.2. Wann ist die Meldung einer Klinischen Prüfung an die Behörde erforderlich?

Alle Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß 1.2.1 sind beim BASG genehmigungs- oder meldepflichtig. Für weitere Information zu den Verfahren siehe Kapitel 2.

**Ausgenommen** sind gemäß § 40 Abs. 5 MPG nur Klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG,

- die nach § 15 MPG die CE-Kennzeichnung tragen **und**
- sofern die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung des Medizinprodukts als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat **und**
- die klinische Prüfung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht

#### Achtung!

Aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Richtlinie 90/385/EWG sind von diesen Regelungen nicht erfasst. Sie können nur in genehmigungspflichtigen Klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs. 2 MPG untersucht werden.

#### Erläuterung zur „systematischen Untersuchung“:

Eine systematische Untersuchung ist dann gegeben, wenn Daten von mehr als einem Prüfungsteilnehmer als Gruppe aggregiert und analytisch ausgewertet werden. Einzelfallbeschreibungen („case reports“) stellen noch keine systematische Untersuchung dar.

#### Erläuterung zur „Zweckbestimmung“:

Die Zweckbestimmung kann anhand von Gebrauchsanweisung, Prospekten/Werbematerial, Information des Produktes (Recherche auf Internetseite) und Technischen Dokumentation nachvollzogen werden. Auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung und Auslobung des Herstellers ist hier besonders zu achten.

Die relevanten Änderungen gegenüber den in der Konformitätsbewertung festgelegten Zweckbestimmungen (Definition siehe Annex I) können etwa andere oder zusätzliche Indikationsgebiete, Patientenpopulationen, Schweregrade oder Phasen von Erkrankungen, Kombinationen mit anderen Medizinprodukten, die Verwendung im Rahmen anderer oder geänderter medizinischer Verfahren, andere Anwender, z.B. Laien, andere Umgebungsbedingungen oder sonstige Änderungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sein.

#### Erläuterung zu „zusätzlichen Maßnahmen“:

Als zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahme wird jede Maßnahme angesehen, die über die in Österreich am jeweiligen Krankenhaus übliche Routine für den betroffenen Patienten in seiner individuellen Situation hinausgeht (z.B. zusätzliche Probennahme oder höhere Probenmenge, zusätzliche Untersuchungen oder Visiten).

Ob eine Maßnahme über die Routine hinausgeht, wird üblicherweise in Abschnitt 6.1 des Ethikantrags angegeben und von der zuständigen Ethikkommission bewertet. Die Strukturierung und Dokumentation einer in der Routine stattfindenden Visite durch einen kurzen Fragebogen stellt für BASG und Ethikkommissionen dabei keine zusätzliche Maßnahme dar.

### 1.3. Leistungsbewertungsprüfung eines In-Vitro Diagnostikums

#### 1.3.1. Wann gilt ein Projekt als LBP eines IVD?

Eine LBP liegt vor, wenn ein IVD gemäß §2 Abs. 5 MPG systematisch an Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, von Prüfungsteilnehmern untersucht wird, um eines oder mehrere der in §3 Abs. 2 MPG genannten Ziele zu erreichen.

*Beispiel: Immunoassay zum qualitativen In-vitro-Nachweis von Antikörpern gegen das SARS-CoV-19 Virus in menschlichem Serum und Plasma. Der Test soll auf eine durchgemachte Infektion hinweisen oder den Antikörper-Titer nach Impfung feststellen.*

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

Eine LBP liegt auch dann vor, wenn in einem Projekt ein Test, der die Definition des IVDs erfüllt, ohne CE-Kennzeichnung oder außerhalb der Zweckbestimmung als Mittel zum Zweck angewendet werden soll.

*Beispiel: Ein für die Bestimmung an Blutproben ausgelobtes IVD soll zur Messung dieses Parameters im Harn verwendet werden, was nicht in der Gebrauchsinformation abgebildet ist.*

Die Verwendung eines IVD in der medizinischen Forschung ist *per se* keine Ausnahme aus der LBP, da eine Verwendung zu Forschungszwecken („research use“) nur dann gegeben ist, wenn kein medizinischer Zweck verfolgt wird (RL 98/79/EG und MEDDEV. 2.14/2). Es spielt auch keine Rolle, ob eine Kommerzialisierung des IVD angestrebt wird oder nicht.

### 1.3.2. Wann ist die Meldung einer LBP an die Behörde erforderlich?

Alle LBP gemäß 1.3.1 sind beim BASG meldepflichtig. Für weitere Information zu den Verfahren siehe Kapitel 2.

Die Zuständigkeit der österreichischen Behörde ergibt sich durch den Ort der Probennahme (d.h. es werden Proben in Österreich entnommen).

#### Achtung!

Ebenso an das Bundesamt und die zuständige Ethikkommission meldepflichtig sind Leistungsbewertungsstudien, die im Sinne des §65a Abs. 2 MPG an **Restproben** durchgeführt werden (siehe 2.3).

**Ausgenommen** sind gemäß § 40 Abs. 5 MPG nur LBP von IVD gemäß der Richtlinie 98/79/EC,

- die nach §15 MPG die CE-Kennzeichnung tragen **und**
- sofern die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung des IVD als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat

Die Erläuterungen zur systematischen Untersuchung, Zweckbestimmung und zu zusätzlichen Maßnahmen (siehe Abschnitt 1.2.2) gelten hier ebenso.

Im Gegensatz zu einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes sind zusätzliche Maßnahmen in einer LBP, die ja nicht an Prüfungsteilnehmern, sondern an Proben von Prüfungsteilnehmern durchgeführt wird, unüblich. Die Probennahme zum Zwecke der Durchführung der Untersuchung ist nicht als studienbedingte Maßnahme zu verstehen, sondern ist Teil der Indikationsstellung zur Durchführung des Tests. Würde das Design eine zusätzliche Maßnahme verlangen, z.B. eine weitere Blut- oder Gewebeatnahme zusätzlich zur Routine, wäre der § 40 Abs. 5 als nicht erfüllt anzusehen.

## 2. MELDE- UND GENEHMIGUNGSVERFAHREN

Das Medizinproduktegesetz idgF legt für die Beurteilung von klinischen Prüfungen gemäß § 40 MPG durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) folgende Verfahren fest (siehe Graphik Annex II):

### 2.1. Studien gemäß § 40 Abs. 2 MPG

§ 40 (2) MPG gilt bei Studien mit Hochrisikoprodukten, im Speziellen für:

- aktive implantierbare Medizinprodukte
- Medizinprodukte der Klasse III
- implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb
- zur langzeitigen Anwendung bestimmte invasive Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb

Nach Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige(n) Ethikkommission(en) und Erstattung der ordnungsgemäßen Meldung an das BASG kann mit der Durchführung der Studie unter folgenden Bedingungen begonnen werden:

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

- a) die Frist von 60 Tagen ab dem Zeitpunkt der schriftlichen Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG ist abgelaufen (Nicht-Untersagungsverfahren)  
oder  
b) eine explizite Genehmigung zur Durchführung der klinischen Studie durch das BASG innerhalb der 60-Tage-Frist ist erfolgt (Genehmigung mittels Bescheid)

**Für eine schnellere Bearbeitung stellt das Bundesamt bei positiver Entscheidung keine Bescheide aus, sondern bestätigt innerhalb der 60-Tage-Frist, dass keine Einwände bestehen bzw. alle offenen Fragen beantwortet wurden, und dass Nicht-Untersagung durch das BASG erfolgen wird. Die Nicht-Untersagung durch das BASG wird auf der Webseite des BASG veröffentlicht (siehe 4.4.1) und ist einem Bescheid gleichwertig.**

### 2.2. Studien gemäß § 40 Abs. 3 MPG

§ 40 Abs. 3 MPG gilt bei Studien mit Medizinprodukten mittleren Risikos und bei LBP mit IVD, im Speziellen für alle, die nicht in § 40 Abs. 2 oder Abs. 5 MPG genannt sind:

- IVD aller Klassen
- Medizinprodukte der Klasse I
- IIa/IIb Medizinprodukte : Anwendung unter 30 Tage und nicht invasiv
- IIa/IIb Medizinprodukte : Anwendung unter 30 Tage und invasiv
- IIa/IIb Medizinprodukte : Anwendung mehr als 30 Tage und nicht invasiv

**Nach**

- **Vorliegen der befürwortenden Stellungnahmen aller zuständigen Ethikkommissionen und**
- **Erhalt des BASG-Schreibens „Bestätigung der ordnungsgemäßen Erstmeldung einer Klinischen Prüfung/LBP gemäß § 40 (3) MPG“**

**kann mit der Durchführung der Studie begonnen werden.**

### 2.3. Studien gemäß § 40 Abs. 3 MPG – Sonderform § 65a Abs. 2 MPG

Sofern im Rahmen einer LBP eines In-vitro-Diagnostikums

- keine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Prüfungsteilnehmern UND
- keine zusätzlichen medizinischen Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind UND
- die im Rahmen der LBP durchgeführten In-vitro-Untersuchungen keine diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen für die Prüfungsteilnehmer haben können,

gelten die §§ 47 bis 54 nicht für die LBP von In-vitro-Diagnostika.

§ 65a Abs. 2 MPG gilt ausschließlich für LBP mit In-vitro-Diagnostika.

Die Anforderungen, dass keine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Prüfungsteilnehmern erfolgt sowie diagnostische oder therapeutische Konsequenzen ausgeschlossen sind, können im Wesentlichen nur durch eine Auswertung von bereits vorliegenden und anonymisierten Proben (Biobank) und bei bereits abgeschlossener Behandlung erfüllt werden. Eine prospektive Sammlung von Proben während der Therapie und mit Kenntnis des Patienten ist im Rahmen des §65a Abs. 2 MPG daher gesondert zu begründen.

**Für LBP gemäß §65a Abs. 2 MPG gilt das in Abschnitt 2.2 beschriebene Verfahren nach § 40 Abs. 3 MPG.**

Bei LBP gemäß § 65a Abs.2 MPG gelten die Erleichterungen, dass keine Versicherungspflicht für die Prüfungsteilnehmer (§ 47 MPG) und keine Aufklärungs- und Einwilligungspflicht (§ 49 MPG) erforderlich sind.

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

Diese Art von LBP ist auch an Proben von Kindern (§ 51 MPG), Schwangeren (§ 53 MPG), psychisch Kranken (§ 52 MPG), Präsenz- und Zivildienern (§ 54 MPG) nicht ausgeschlossen.

### 2.4. Studien gemäß § 40 Abs. 5 MPG

Sofern § 40 Abs. 5 MPG zutrifft, kann nach Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige(n) Ethikkommission(en) mit der Durchführung der Studie begonnen werden.

**Die gesetzlichen Bestimmungen zu Vigilanz und SAE Meldung bleiben aufrecht. SAEs sind daher weiter an das BASG zu melden.**

Für Klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 5 MPG besteht keine Verpflichtung für den Abschluss einer Probandenversicherung gemäß § 47 MPG. Die Ethikkommission kann jedoch nach eigenem Ermessen eine zusätzliche Versicherung auftragen, sofern Sie aus dem Design der Studie eine Gefährdung der Teilnehmer erkennt.

### 2.5. Studien gemäß AMG und MPG („Kombinationsstudien“):

Kombinationsstudien liegen dann vor, wenn in einer Klinischen Prüfung gemäß AMG auch ein **nicht-integrales** Medizinprodukt/IVD geprüft wird oder ein Medizinprodukt/IVD ohne CE-Kennzeichen oder außerhalb der Zweckbestimmung zur Anwendung kommt (siehe 1.2). Wird ein Produkt untersucht, bei dem Arzneimittel und Medizinprodukt ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt (und die Studie) der Arzneimittelgesetzgebung. Die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie in Bezug auf sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen sind dennoch zu erfüllen.

Bei Kombinationsstudien sind die Vorgaben für die klinische Prüfung nach AMG und MPG zu beachten. Es sind jeweils ein Antrag zur Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß AMG sowie ein Antrag gemäß MPG einzubringen. Es wird empfohlen, die Anträge zeitgleich einzubringen, damit die Verfahren aufeinander abstimmt werden können. Es fallen dann auch reduzierte Gebühren an (siehe Kapitel 8).

Bei Einreichung als gemeinsamer Antrag müssen die notwendigen Unterlagen und die jeweiligen Antragsformulare nach AMG (EudraCT Formular) und MPG (BASG Formular) enthalten sein. Im Anschreiben sollte auf den gemeinsamen Antrag und die jeweils relevanten Aspekte hingewiesen werden.

Für Meldungen von Änderungen am Prüfplan (substantielle Amendments) und Meldungen von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen sind die jeweiligen Bestimmungen des MPG bzw. AMG einzuhalten und jeweils getrennte Meldungen vorzunehmen.

Siehe dazu auch den Leitfaden für Klinische Prüfungen gemäß AMG:

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

#### 2.5.1. Kombination einer Klinischen Prüfung nach AMG mit einer Klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 5 MPG:

Grundsätzlich verbieten studienbedingte Begleitbehandlungen, therapeutische Maßnahmen bzw. diagnostische Tests und Untersuchungen eine Klinische Prüfung nach § 40 Abs. 5 MPG (siehe 2.4).

Kann der Antragsteller jedoch glaubhaft darlegen, dass die studienbedingten Maßnahmen allein dem AMG Teil der Studie zuzuschreiben sind, kann der MPG Teil der Studie – sofern die Kriterien der gültigen CE-Kennzeichnung und der Anwendung in der Zweckbestimmung erfüllt sind – nach § 40 Abs. 5 MPG durchgeführt werden. Die Versicherung nach AMG muss dann aber alle studienbedingten Maßnahmen abdecken.

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 3. EINREICHUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

#### 3.1. In welcher Form muss die Meldung eingebracht werden?

Für alle Einreichungen der Klinischen Prüfung gilt die elektronische Einreichung. Für eine Einreichung muss das vollständig ausgefüllte Einreichformular (siehe 3.2) als XML und PDF gemeinsam mit den übrigen erforderlichen Unterlagen (siehe 3.3) per E-Mail an [clinicaltrials@basg.gv.at](mailto:clinicaltrials@basg.gv.at) übermittelt werden. Die Einreichung sollte nicht aufgeteilt werden, sondern in einer einzigen E-Mail erfolgen.

Ist die elektronische Einreichung nicht möglich, können die Unterlagen auch auf einem Datenträger postalisch an das BASG übermittelt werden. Die Adresse für postalische Einreichung ist „AGES Medizinmarktaufsicht, Abteilung Klinische Prüfung, Traisengasse 5, 1200 Wien“.

Es kann nur eine Übermittlungsform gewählt werden. Doppeleinreichungen sind nicht erwünscht.

Dokumente, die eine Signatur erfordern (z.B. das Einreichformular), sind vorzugsweise elektronisch zu signieren. Ist dies nicht möglich, kann das unterschriebene Original auch eingescannt übermittelt werden.

Folgende Ordnerstruktur ist auf dem Datenträger einzuhalten:

- **„1\_General information“**  
Anschreiben und BASG Einreichformular in PDF und XML
- **„2\_Protocol“**  
Aktuelle Version des Prüfplans, die Synopse und die Unterschriftenseiten
- **„3\_IB“**  
Handbuch des Klinischen Prüfers (Investigator's Brochure)
- **„4\_IFU“**  
Gebrauchsinformation oder andere Produktbeschreibungen
- **„5\_Bescheinigungen“**  
Konformitätserklärung, Zertifikate
- **„6\_Reports“**  
Sonstige relevante Unterlagen zu den geprüften Produkten
- **„7\_PatInfo“**  
Patienteninformation
- **„8\_Additional information“**  
Versicherungsbestätigungen und Ethikvoten

Die maximale Dateigröße für ein einzelnes Dokument beträgt 50 MB. Größere Dokumente müssen im Antrag aufgeteilt werden. Dabei ist nach Möglichkeit die interne Struktur des Dokuments zu berücksichtigen.

#### 3.2. Elektronisches Einreichformular

Das Einreichformular (auch als „Meldeformular“ bezeichnet) ist für alle Anträge gemäß § 40 Abs. 2 und Meldungen gemäß § 40 Abs. 3 MPG zu verwenden und kann unter folgendem Link aufgerufen und ausgefüllt werden:

<https://applicationform.basg.gv.at/mpgform/>

Im Meldesystem des BASG können Einreichformulare erstellt, ausgefüllt, lokal gespeichert und bei Bedarf für Änderungen erneut hochgeladen werden. Minimale technische Anforderung für das Speichern eines XMLs ist die Eingabe einer Protokollnummer.

Die Protokollnummer dient der Identifikation der Klinischen Prüfung und sollte einmalig und eindeutig sein (z.B. können der Name des Sponsors, des Produkts und des Entwicklungsprogramms hier kodiert werden). Die vom BASG validierte Protokollnummer darf sich im weiteren Verlauf der Studie nicht mehr ändern. Potenziell variable Komponenten, wie Versionsnummer und Erstellungsdatum, sollten daher nicht in die Protokollnummer integriert werden.

## **Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)**

**Das Befüllen des Antragsformulars resultiert noch nicht in der Datenübermittlung an das BASG und stellt für sich keine Meldung dar!**

Der Melder oder Sponsor bestätigt mit seiner Unterschrift die Korrektheit der Daten. Das XML kann für die weitere Bearbeitung und Übermittlung an die EUDAMED Datenbank herangezogen werden. Der Signator trägt die Verantwortung dafür, dass PDF und XML ident sind.

Bei Änderungen muss das vom Melder oder Sponsor geänderte Meldeformular (XML und PDF) übermittelt werden.

### **3.3. Erforderliche Unterlagen**

Eine vollständige Einreichung an das BASG hat gemäß §§ 40 Abs. 1 und Abs. 4 MPG die in Annex III (Klinische Prüfung eines Medizinproduktes) oder Annex IV (LBP eines IVD) aufgeführten Dokumente zu enthalten.

### **3.4. Stellungnahme (Votum) der Ethikkommission**

Die Einreichung beim BASG sollte nach der befürwortenden Stellungnahme („positives Votum“) durch die zuständige(n) Ethikkommission(en) erfolgen. Das Datum der Einreichung bei der zuständigen EK muss dabei im Anschreiben (Coverletter) und im Einreichformular erwähnt werden. **Die Meldung einer Klinischen Prüfung an das BASG kann erst dann als ordnungsgemäß erklärt werden, wenn die befürwortende(n) Stellungnahme(n) der zuständigen Ethikkommission(en) vorliegt/vorliegen.**

Erfolgt ein Votum mit Auflagen durch die EK, so wird die Studie durch das BASG erst nach Erfüllung aller Auflagen (positives Votum) für ordnungsgemäß erklärt.

Erfolgt eine Ablehnung (ein negatives Votum) durch die EK, so wird die Studie durch das BASG mittels negativen Bescheides untersagt. Alternativ besteht für den Antragsteller die Möglichkeit die Klinische Prüfung beim BASG zurückzuziehen.

Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann bereits nach dem ersten positiven EK-Votum beim BASG eingereicht werden, wobei das Antragsformular auf das positiv votierte Studienzentrum zu reduzieren ist und die anderen an der Studie teilnehmenden Studienzentren während oder nach dem Verfahren hinzugefügt werden können, sobald die Ethikvoten vorliegen. Zu beachten ist, dass nach Verfahrensschluss das Hinzufügen eines Zentrums ein substantielles Amendment darstellt, dass nach Gebührentarif vergebührt wird (Kapitel 8).

Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann eine zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer anderen für diese Klinische Prüfung zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären. In diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission zusätzlich alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben (§ 57 Abs. 2 MPG).

Weitere Informationen zur Einreichung bei EKs finden sich auf der Webseite des Forums der Österreichischen Ethikkommissionen ([www.ethikkommissionen.at](http://www.ethikkommissionen.at)).

## **Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)**

### **4. BEARBEITUNG DURCH DAS BASG**

#### **4.1. Eingangsbestätigung**

Eingangsbestätigungen werden an die im BASG-Meldeformular angeführte Kontaktperson (Melder) versandt. Die Aktualität der Information liegt in der Verantwortung des Sponsors/Antragstellers. Jede eingebrachte Meldung zu einer Studie erhält eine automatisch generierte Verfahrensnummer, die in der Eingangsbestätigung bekannt gegeben wird. Die Angabe der Verfahrensnummer zum entsprechenden Verfahren ist bei Nachreichungen und Fragen unbedingt erforderlich.

#### **4.2. Feststellung der ordnungsgemäßen Meldung (formale Vollständigkeit)**

Der Sponsor hat eine ordnungsgemäße Meldung beim BASG einzubringen. Die Beurteilung der formalen Vollständigkeit des Antrages erfolgt seitens des BASG nach Eingang der Dokumente so rasch wie möglich. Als Startdatum für den Beginn der Bearbeitung gilt für außerhalb der Amtsstunden eingelangte Dokumente der nächste Werktag.

Ist eine Einreichung nicht formal vollständig, werden die entsprechenden Unterlagen durch das BASG nachgefordert und der Antragsteller telefonisch oder per E-Mail zur Verbesserung aufgefordert. Sollte trotz Verbesserungsauftrag keine Verbesserung erfolgen, so wird der Antrag vom BASG zurück- bzw. abgewiesen.

Ist der Antrag formal vollständig, werden die Bestätigung und das Datum der ordnungsgemäßen Meldung an den Antragsteller als amtssigniertes BASG Schreiben per Mail an die im Einreichformular angegebene E-Mail-Adresse übermittelt. Eine ursprünglich ordnungsgemäße Einreichung gilt mit Datum des Einlangens als ordnungsgemäß, eine verbesserte Einreichung mit Datum der finalen Verbesserung.

Klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 3 MPG können nach Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG und bei Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden.

Bei einem Antrag auf Genehmigung gemäß § 40 Abs. 2 MPG wird der Stichtag für die 60-tägige Beurteilungsfrist im Text der formalen Vollständigkeitsmeldung angeführt und die inhaltliche Bewertung begonnen (siehe 4.3).

**Eine Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG erfolgt bei allen Klinischen Prüfungen und ist in jedem Fall abzuwarten. Der Beginn der Klinischen Prüfung oder eine Berechnung der Untersagungsfrist auf Basis einer Eingangsbestätigung ist nicht zulässig.**

#### **4.3. Gutachterliche Beurteilung und Mängelschreiben**

Die inhaltlich/fachliche Beurteilung erfolgt nach der Bestätigung der formalen Vollständigkeit. Begutachtet werden seitens der Behörde u.a. die technische Sicherheit, die Plausibilität der eingereichten Unterlagen, die medizinischen und wissenschaftlichen Daten und Informationen sowie die Risiken in Abwägung zum voraussichtlichen Nutzen der klinischen Prüfung (Risikoanalyse).

Im Verlauf der Begutachtung können sich fachliche Fragen ergeben, die Nachforderungen von Unterlagen bzw. Informationen erfordern. Die Nachforderung erfolgt mittels Mängelschreiben per Email an die E-Mail Adresse des im BASG-Einreichformular eingetragenen Anbringers (Applicant).

Zur Behebung der Mängel wird dem Anbringer im Mängelschreiben eine angemessene Frist eingeräumt. Ist diese Frist nicht ausreichend, kann vor Ablauf der Frist schriftlich um Fristverlängerung ersucht werden, die entsprechend zu begründen ist. Die Stellungnahme zu Mängelschreiben hat schriftlich zu erfolgen. Sind inhaltliche Abänderungen des Antrages erforderlich, so sind die geänderten Dokumente nachzureichen.

Die Behebung der Mängel wird per E-Mail an den Antragsteller bestätigt. Nach Mängelbehebung wird die Klinische Prüfung durch das BASG durch Freigabe über die BASG Webseite genehmigt, wie unter 4.4.1. beschrieben.

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

Kommt der Sponsor der Aufforderung zur Mängelbehebung innerhalb der gegebenen Frist nicht nach, erfolgt eine Ablehnung durch das BASG per Bescheid (siehe Abschnitt 4.4.2.).

### 4.4. Entscheidungen durch das BASG

#### 4.4.1. Nicht-Untersagung

Ein Antrag auf Genehmigung gemäß § 40 Abs. 2 MPG gilt als genehmigt, wenn durch die EK eine befürwortende Stellungnahme (positives Votum) erfolgt ist und innerhalb der Behördenfrist (60 Tage ab Datum der formalen Vollständigkeit bei Erstanträgen oder 35 Tagen bei Änderungsanträgen) kein Einspruch des BASG erfolgt ist.

Die Liste der Abstimmungen findet sich unter <http://www.basg.gv.at/ueber-uns/basg-abstimmungen/> → „Abstimmungen“. Zum Auffinden des Verfahrens dient die Verfahrensnummer des Antrags (Eingabe bei „Verfahrensnummer“ oder bei „Betrachtungsobjekt“).



BASG-Abstimmungen | Nutzungshinweise/Download

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Medizinmarktaufsicht  
Traisengasse 5  
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES Medizinmarktaufsicht

02.07.2020 | 19:12 Uhr - Daten zuletzt aktualisiert am: 02.07.2020 08:41:02

BASG-Abstimmungen

127 Ergebnisse gefunden

Ansicht ▾   Vollbild

BASG- Nummer	Verfahrensnummer	Genehmigt am	Art	Typ	Ergebnis	Betrachtungsobjekt
13193728	13081359	26.06.2020	Nichtuntersagung von Anträgen zu Klinischen Prüfungen (§ 40 (2) MPG)	Nichtuntersagung	Einstimmig	13081359
13213056	12707673	26.06.2020	Nichtuntersagung von Anträgen zu Klinischen Prüfungen (§ 40 (2) MPG)	Nichtuntersagung	Einstimmig	12707673

Die Publikation eines Verfahrens in der Abstimmungsliste kann vor dem Ablauf der gesetzlichen Frist erfolgen und ist als Nachweis der Genehmigung eines Studienantrags bzw. eines Änderungsantrags ausreichend.

#### 4.4.2. Genehmigung durch Bescheid

Alternativ kann der Antrag bereits vor Ablauf der 60-Tage-Frist vom BASG explizit mittels Bescheid genehmigt werden. Beide Formen der Genehmigung sind gleichwertig.

Aktuell stellt das Bundesamt bei positiver Entscheidung keine Bescheide aus, sondern bestätigt innerhalb der 60-Tage-Frist, dass keine Einwände bestehen und Nicht-Untersagung durch das BASG erfolgt. Die Entscheidung wird auf der Webseite des BASG veröffentlicht (siehe oben).

#### 4.4.3. Untersagung

Das BASG hat die Untersagung mittels Bescheid auszusprechen, wenn die Einwände gegen die Durchführung der Klinischen Prüfung, die dem Antragsteller im Mängelschreiben mitgeteilt wurden, inhaltlich bzw. in der vorgeschriebenen Frist nicht zufriedenstellend behoben wurden. Der Bescheid erfolgt auf Basis des Nichtvorliegens der Voraussetzungen gemäß § 41 Abs. 4 MPG.

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 5. ÄNDERUNGEN DES PRÜFPLANS – AMENDMENTS (§ 40a MPG)

Nach Beginn der Klinischen Prüfung können vom Sponsor am Prüfplan oder den sonstigen Dokumenten jederzeit Änderungen vorgenommen werden.

Änderungen mit Auswirkung auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und/oder die wissenschaftliche Aussagekraft (=substantielle Änderungen) der Klinischen Prüfung sind vom Sponsor an das BASG und der zuständigen Ethikkommission gemäß § 40a MPG zu melden.

#### 5.1. Einreichung

Die Einstufung der Änderungen in die Kategorien „substantiell (substantial)“ oder „nicht-substantiell (non-substantial)“ muss vom Sponsor selbst entsprechend „Annex V: Klassifizierung von Amendments“ vorgenommen werden und muss aus der Einreichung ersichtlich sein (Amendment-Antragsformular).

Das Formular „Amendment Antragsformular MPG“ (F\_I200) und die Unterlagen sind in einfacher Ausfertigung per E-Mail oder, falls nicht anders möglich, auf Datenträger postalisch an das BASG zu schicken (siehe Abschnitt 3.1).

Eine übersichtliche Zusammenfassung der Änderungen sowie deren Begründung ist beizulegen. Ebenso sind die geänderten Studienunterlagen (finale und „track-changes“ Version) und die Kenntnisnahme(n) der Ethikkommission(en) für die adaptierten Studienunterlagen vorzulegen. Die jeweilig vorgenommenen Änderungen müssen für den Gutachter klar erkenntlich sein (track-changes, farbliche Markierung, ...).

#### Änderungen am Einreichformular der Klinischen Prüfung/LBP

Betrifft die Änderung das ursprüngliche Einreichformular, so ist das zuletzt von der Behörde genehmigte XML vom Antragsteller hochzuladen, um die Änderungen vorzunehmen. Das geänderte Einreichformular als XML und PDF gemeinsam mit den übrigen Unterlagen dem BASG zu übermitteln.

#### 5.2. Substantielle Änderungen („substantial amendments“)

Alle substantiellen Änderungen werden auf formale Vollständigkeit geprüft. Die Feststellung der formalen Vollständigkeit folgt dem Verfahren für Erstanträge gemäß Kapitel 4.2.

**Auch bei substantiellen Amendments erfolgt eine Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG und ist in jedem Fall abzuwarten. Die Umsetzung eines Amendments oder eine Berechnung der Untersagungsfrist auf Basis der Eingangsbestätigung ist nicht zulässig.**

Amendments für Klinische Prüfungen gemäß § 40 Abs. 3 MPG können nach Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung durch das BASG und bei Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission umgesetzt werden.

Bei einem Antrag auf Genehmigung eines substantiellen Amendments für eine Klinische Prüfung gemäß § 40 Abs. 2 MPG wird der Stichtag für die 35-tägige Beurteilungsfrist im Text der formalen Vollständigkeitsmeldung angeführt und die inhaltliche Bewertung begonnen (siehe 4.3). Diese Amendments werden durch Nicht-Untersagung oder Bescheid entschieden.

Die in Kapitel 4.4 angeführten Entscheidungsformen des BASG gelten gleichermaßen für substantielle Änderungen.

#### 5.3. Nicht-substantielle Änderungen (Non-substantial Amendments)

Der Sponsor muss die zuständige nationale Behörde nicht unmittelbar über nicht-substantielle Änderungen unterrichten. Sie sollten dokumentiert werden und gemeinsam mit der nächsten substantiellen Änderung dem BASG zur Kenntnis gebracht werden, mit zwei Ausnahmen:

- Nicht-substantielle Änderungen können auch das Antragsformular betreffen. In diesem Fall ist zeitnah eine aktualisierte Version an das BASG zu übermitteln, um die Aktualität der Datenbank zu gewährleisten.

## **Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)**

- Von der Ethikkommission geforderte Protokolländerungen zur zusätzlichen Sicherheitsüberwachung der Patienten sind unmittelbar als nicht-substantielles Amendment an die Behörde zu übermitteln.

Sollte eine unmittelbare Meldung gewünscht sein, ist das [BASG Amendment-Antragsformular](#) zu verwenden.

### **5.4. Sonderformen von Amendments**

#### **5.4.1. Zeitweise Aussetzung der Studie durch den Sponsor („Temporary Halt“, Recruitment/Treatment Stop“)**

Es handelt sich um die zeitweise Aussetzung der Rekrutierung oder Behandlung mit dem Ziel, diese wiederaufzunehmen. Andernfalls handelt es sich um einen Abbruch oder eine vorzeitige Beendigung (siehe Kapitel 7).

Die vorübergehende Aussetzung von Rekrutierung und/oder Behandlung ist unverzüglich an das BASG zu melden. Zur Meldung ist das [BASG Amendment-Antragsformular](#) (F\_I200) zu verwenden. Weitere Details und Begründungen sind im Anschreiben anzuführen.

Eine zeitweise Aussetzung der Rekrutierung oder Behandlung durch den Sponsor muss vom BASG nicht genehmigt werden, sondern kann sofort umgesetzt werden. Die Wiederaufnahme der Rekrutierung/Behandlung ist jedoch als substantielles Amendment genehmigungspflichtig.

#### **5.4.2. Ansuchen um Wiederaufnahme der Studie („Restart“)**

Die Wiederaufnahme der Klinischen Prüfung erfordert das Einbringen eines substantiellen Amendments beim BASG, unter der Verwendung des Amendment-Antragsformulars (F\_I200). Dazu ist nachzuweisen, dass die Wiederaufnahme der klinischen Prüfung vertretbar ist.

Ändert der Sponsor seine ursprüngliche Intention und beschließt, die Rekrutierung oder Behandlung der ausgesetzten Studie nicht wiederaufzunehmen, muss das BASG ebenfalls unverzüglich darüber unterrichtet werden. Ist die Studie damit beendet, ist gleichzeitig eine Meldung gemäß Abschnitt 7.1 erforderlich.

#### **5.4.3. Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen („urgent amendments“)**

Gemäß § 40a Abs. 5 MPG haben der Sponsor und der Klinische Prüfer bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung des Medizinprodukts in Klinischer Prüfung, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder Anwender beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer oder Anwender vor unmittelbarer Gefahr zu schützen.

Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen („urgent amendments“) können ohne vorherige Unterrichtung der zuständigen nationalen Behörde oder Ethikkommission getroffen werden.

Bei Klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 2 und 3 MPG sind danach jedoch unverzüglich das BASG und die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren.

Bei an das BASG nicht meldepflichte Studien gemäß §40 Abs.5 MPG entfällt eine Meldung an das BASG. Hier sind nur die zuständigen Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren.

Die Meldepflichten gemäß § 70 MPG bleiben unberührt.

## **Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)**

Die Meldung an das BASG ist in elektronischer Form unter Verwendung des Formulars „Antragformular Amendment F\_I200) einzubringen. Alle betroffenen Dokumente (z.B. Protokoll, Handbuch des klinischen Prüfers, Gebrauchsanweisung, Patienteninformation, etc.) sind mitzusenden.

### **6. MELDEPFLICHTEN AN DIE BEHÖRDE WÄHREND DER KLINISCHEN PRÜFUNG**

#### **6.1. Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events, SAEs)**

##### **6.1.1. Meldepflichten des Sponsors**

Gemäß § 42 Abs. 8 MPG hat der Sponsor alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse vollständig zu registrieren und unverzüglich der nationalen Behörde (BASG) und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die Klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.

##### **SAE Kriterien:**

- Das Ereignis muss schwerwiegend sein
- Das Ereignis muss unerwünscht sein
- Ein Zusammenhang mit dem geprüften oder leistungsbewerteten Medizinprodukt muss nicht bestehen

Der Sponsor hat während einer Klinischen Prüfung - unabhängig davon, ob eine Klinische Prüfung meldepflichtig ist oder nicht - dem § 42 Abs. 8 MPG nachzukommen. Es wurden keine gesetzlichen Ausnahmen zu den festgelegten Meldepflichten für § 40 Abs. 5 MPG Studien definiert.

Zusätzlich sind die Meldepflichten gemäß § 70 MPG zu beachten. Für Definitionen, siehe Annex I.

##### Beispiele:

1. Sollte eine Erkrankung bereits vor Beginn der Klinischen Prüfung bestanden haben und eine operative Maßnahme bereits geplant gewesen sein, dann ist die Definition "Unerwünschtes Ereignis" gemäß MPG nicht erfüllt und daher KEINE Meldung als SAE an das BASG erforderlich.  
Wenn das Auftreten der Erkrankung während der Klinischen Prüfung erfolgt ist, dann ist eine Meldung als SAE an das BASG erforderlich.
2. Sollte die Hospitalisierung bereits vor Beginn der Klinischen Prüfung bestanden haben oder bereits geplant gewesen sein, dann ist die Definition "Unerwünschtes Ereignis" gemäß MPG nicht erfüllt und daher keine Meldung als SAE an das BASG erforderlich.  
Wenn das Auftreten der Hospitalisierung während der Klinischen Prüfung erfolgt ist, dann ist eine Meldung als SAE an das BASG erforderlich - unabhängig davon, ob ein Zusammenhang zum Prüfprodukt bestanden hat.

##### **6.1.2. Meldepflichten des Prüfers**

Gemäß §64 Abs.5 MPG hat der Klinische Prüfer den Sponsor über alle Medizinproduktenebenwirkungen und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Rahmen der Klinischen Prüfung zu informieren.

Gemäß § 61 MPG hat der Klinische Prüfer zusätzlich die für ihn zuständige Ethikkommission unverzüglich über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der Klinischen Prüfung zu informieren. Damit ist die Information der Ethikkommission über SAEs an österreichischen Zentren gewährleistet.

Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 6.1.3. SAE Meldeformulare im Rahmen der Klinischen Prüfung

Die Meldungen von SAEs im Rahmen von Klinischen Prüfungen aus dem Inland oder Ausland haben unter Verwendung des europäischen [SAE Reporting Forms \(„line listing“\)](#) zu erfolgen.

Das SAE Reporting Form und die dazugehörige MEDDEV Guideline 2.7/3 "Clinical Investigation: serious adverse reporting" wurden von der Europäischen Kommission im Mai 2015 veröffentlicht.

Für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs), die an einem Prüfzentrum in Österreich aufgetreten sind, existiert zusätzlich das Formular F\_I208. Es kann bei Bedarf durch das BASG angefordert werden, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

Das Auftreten von neuen SAEs oder die Abänderung von bzw. Ergänzungen zu bereits gemeldeten SAEs sind unverzüglich dem BASG sowie den zuständigen Behörden der anderen betroffenen EWR Staaten zu melden (außer diese entbinden den Sponsor von dieser Verpflichtung).

Jedes SAE ist in genau einer Zeile anzuführen und mit einer der folgenden Angaben zum Status zu versehen:

- „a“ = added --> neues, bisher nicht gemeldetes Ereignis
- „m“ = modified --> Änderung der Information zu einem bereits gemeldeten Ereignis
- „u“ = unchanged --> keine Änderung bei einem bereits gemeldeten Ereignis seit der letzten Meldung

#### Anmerkung:

Die Meldepflicht von SAEs an das BASG für MPG Studien unterscheidet sich von den Verpflichtungen für AMG Studien insofern, als nach AMG § 41d zwar alle SAEs vom Prüfer an den Sponsor gemeldet werden müssen, jedoch keine Meldepflichtung für SAEs an das BASG besteht.

Die laut AMG verpflichtende Meldung von SUSARs bleibt von den obigen Verpflichtungen unberührt. Die Meldung von SUSARs erfolgt direkt an die EudraVigilance (EV)-Datenbank durch den Sponsor.

### 6.1.4. Meldefristen

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, welche ein unmittelbares Sterberisiko, eine schwerere Verletzung oder Krankheit verursachen, sind unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von **zwei** Kalendertagen an das BASG zu melden, alle übrigen Ereignisse binnen **sieben** Kalendertagen.

Siehe auch: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10330/attachments/1/translations/en/renditions/native>

## 6.2. Allgemeine Vigilanzverpflichtungen nach § 70 MPG:

Gemäß § 70 Abs. 1 MPG haben Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf Zwischenfälle, insbesondere

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jeden Mangel in Bezug auf die 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, oder
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen, oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel, 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.

## **Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)**

Meldungen gemäß Abs. 1 haben bei Krankenanstalten, außer bei sonstiger Gefahr im Verzug, einheitlich im Wege des ärztlichen Leiters zu erfolgen. (§ 70 Abs. 2 MPG).

Alle natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte im EWR erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich Zwischenfälle gemäß Abs. 1 und darüber hinaus korrektive Maßnahmen mitzuteilen (§ 70 Abs. 3 MPG), wie etwa

1. jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat,
2. die Ausstellung einer Maßnahmenempfehlung,
3. die zusätzliche Überwachung oder Modifikation von Produkten,
4. Modifikationen des Produktdesigns von Komponenten oder des Herstellungsprozesses, und
5. Modifikationen der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Nähere Informationen und Meldeformulare siehe:

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/hersteller>

## **7. MELDEPFLICHTEN AN DIE BEHÖRDE NACH DER KLINISCHEN PRÜFUNG (§ 44 MPG)**

### **7.1. Planmäßige und vorzeitige Beendigung**

Der Sponsor hat die Beendigung der Klinischen Prüfung innerhalb von 15 Tagen dem BASG zu melden. Das (nationale) Studienende ist in der Regel gleichzusetzen mit der letzten Visite des letzten Patienten (in Österreich), falls nicht im Protokoll anders definiert.

Für eine multinationale Studie bestehen zwei Möglichkeiten:

1. Verzicht auf die Meldung des nationalen Endes und alleinige Meldung des globalen Endes der Studie: In diesem Fall gilt das Verfahren beim BASG erst mit erfolgter globaler Beendigungsmeldung als abgeschlossen und sämtliche Meldeverpflichtungen bleiben aufrecht.
2. Informelle Meldung des nationalen Endes und nachfolgend die Meldung des globalen Endes der Studie: In diesem Fall entfallen die Meldeverpflichtungen ab der nationalen Beendigung. Davon ausgenommen sind die Vorgaben zum Abschlussbericht der Studie.

Die Beendigung der Klinischen Prüfung bzw. LBP sowie der Abschlussbericht sind dem BASG unter Verwendung des dafür vorgesehenen Formulars (F\_I206) mitzuteilen bzw. zu übermitteln.

Mit der Meldung des globalen Endes sollten alle noch ausstehenden nicht-substantiellen Änderungen übermittelt und das Antragsformular auf den letzten Stand gebracht werden.

Handelt es sich um eine vorzeitige Beendigung sind zusätzlich zur Meldung gemäß §40 Abs.6 MPG die Gründe für die vorzeitige Beendigung anzuführen. Diese Meldung hat auch an die zuständigen Behörden aller anderen Vertragsparteien des EWR und die Europäische Kommission zu erfolgen, wenn die vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen erfolgt.

### **7.2. Abschlussbericht**

Für jede Klinische Prüfung ist ein schriftlicher Abschlussbericht gemäß Anhang 7 Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang X Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen, der von allen an der Prüfung beteiligten Klinischen Prüfern zu unterzeichnen ist (§ 46 Abs. 1 MPG).

## **Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)**

Die Prüfer haben in diesen Abschlussbericht eine kritische Bewertung der gewonnenen wissenschaftlich relevanten Daten zu integrieren (§ 46 Abs. 2 MPG).

Der Abschlussbericht ist innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Klinischen Prüfung elektronisch an das BASG zu übermitteln (siehe Kapitel 3.1).

### **8. GEBÜHREN**

Verfahren der Klinischen Prüfung bzw. LBP sind gemäß der Verordnung des BASG über den Gebührentarif, Abschnitt XII, gebührenpflichtig (siehe [www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/](http://www.basg.gv.at/ueber-uns/tarife/)).

**Eine vom Antragsteller abweichende Rechnungsadresse ist im Anschreiben deutlich erkennbar anzuführen.**

Wird der Antrag vor der Bestätigung der ordnungsgemäßen Meldung zurückgezogen, so fallen 10% der sonst fälligen Gebühren an. Wird er zu einem späteren Zeitpunkt zurückgezogen (inhaltliche Prüfung begonnen), so ist die gesamte Gebühr fällig.

Bei zeitgleichem Einbringen der AMG und MPG Unterlagen einer Kombinationsstudie beim BASG ist die volle Gebühr für die Meldung der Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes zu entrichten sowie 35% der Gebühr für die Meldung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Das Vorliegen einer Kombinationsstudie ist im Anschreiben kenntlich zu machen.

### **9. KONTAKT**

Falls weitere Fragen zu MPG Aspekten nicht durch die Homepage des BASG abgedeckt werden, steht Ihnen folgende E-Mail-Adresse für Anfragen zur Verfügung: [clinicaltrials@basg.gv.at](mailto:clinicaltrials@basg.gv.at)

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 10. REFERENZEN

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

[www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/](http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/)

Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)

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

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

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

Europäische Kommission – Richtlinien bzw. EU Verordnungen

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm)

Europäische Kommission – Liste der MEDDEVs

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm)

Europäische Kommission – Guidance – MDCG endorsed documents – zu EU Verordnungen

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

Europäische Kommission – Liste der harmonisierten Normen

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/>

Forum der österreichischen Ethikkommissionen

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

International Conference on Harmonisation (ICH)

[www.ich.org/home.html](http://www.ich.org/home.html)

Rechtsinformationssystem des Bundeskanzleramtes (RIS), spezielle Suche für das

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. Nr. 657/1996 idgF

[www.ris.bka.gv.at/](http://www.ris.bka.gv.at/)

Austrian Standards – Harmonisierte Normen

<http://austrianstandardsinstitute.com/>

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 11. ANHÄNGE:

#### 11.1. Annex I: Ausgewählte Definitionen gemäß MPG

**§ 2 Abs. 1 „Medizinprodukt“** sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
4. Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

*Anmerkung: Die Einstufung, ob ein Medizinprodukt vorliegt, fällt nicht in die Zuständigkeit der Abteilung Klinische Prüfung. Ob die Definition eines Medizinproduktes gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllt ist, muss der Hersteller oder (falls nicht ident) der Sponsor der Klinischen Prüfung selbst entscheiden. Ein formaler Antrag auf Abgrenzung durch das Bundesamt ist möglich, ist jedoch kostenpflichtig. Im Bedarfsfall wenden Sie sich an [medizinprodukte@ages.at](mailto:medizinprodukte@ages.at).*

**§ 2 Abs. 3 „Aktives Medizinprodukt“** ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Medizinprodukt.

**§ 2 Abs. 4 „Aktives implantierbares Medizinprodukt“** ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie angewiesen ist, und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

**§ 2 Abs. 5 „Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnose“ oder „In-vitro-Diagnostikum“** ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als
  - a) Reagens,
  - b) Reagenzprodukt,
  - c) Kalibriermaterial,
  - d) Kontrollmaterial,
  - e) Kit,
  - f) Instrument,
  - g) Apparat, Gerät oder
  - h) System

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

- i) zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und
2. allein oder überwiegend dazu dient,
  - a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder
  - b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder
  - c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für In-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

**§ 2 Abs. 9 „Zweckbestimmung“** ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.

Die Festlegung der „Zweckbestimmung“ gemäß § 2 Abs. 9 MPG und der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung des Produktes gemäß § 2 Abs. 1 MPG liegt in der Verantwortung des Herstellers.

*Ad Gebrauchsanweisung: Gemäß § 9 Abs. 6 Medizinproduktegesetz (MPG) dürfen Medizinprodukte nur an den Anwender oder Verbraucher abgegeben werden, wenn die für ihn oder den Patienten bestimmten Informationen in der jeweiligen Landessprache, d.h. in Österreich in deutscher Sprache (i.S. Richtlinie 93/42/EWG Anhang I Abschnitt 13) abgefasst sind.*

*Über die Übersetzungstätigkeit von Gebrauchsanweisungen oder anderen Unterlagen finden sich im österreichischen Medizinproduktegesetz keine weiteren gesetzlichen Vorgaben.*

*Die Informationen müssen vollständig sein und sind so beizufügen, dass sie durch den Anwender verstanden werden. Zu beachten dabei ist, dass die sichere und wirksame Anwendung der/des Medizinprodukte(s) sichergestellt werden muss.*

*Die Übersetzung durch zertifizierte Übersetzer ist als empfehlenswert zu erachten. An dieser Stelle sei auf die europäische Norm für Übersetzungsdienstleister DIN EN 15038 verwiesen.*

*Die „Qualität“ der übersetzten Dokumente kann nur nach dem Korrekturlesen gewährleistet werden. Eine Übersetzungsdienstleistung gemäß der Norm muss mindestens das Übersetzen und Korrekturlesen umfassen. Das Korrekturlesen sollte nicht vom Übersetzer selbst durchgeführt werden.*

**§ 2 Abs. 17 „Nebenwirkungen“** sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

**§ 3 Abs. 15 MPG „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.

**§ 3 Abs. 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. Jedes unerwünschte Ereignis oder jede Medizinprodukte Nebenwirkung, die die Schädigung eines Feten, dessen Tod oder eine angeborene Fehlbildung verursacht, oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegend einzustufen.

**§ 3 Abs. 2 „Klinische Prüfung“** ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,

- a. die Leistungsdaten des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

- b. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
- c. Wirkungsmechanismen und geeignete klinische Einsatzgebiete des Medizinproduktes zu ermitteln, um damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.

**§ 3 Abs. 2a „LBP“** ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Prüfungsteilnehmern, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Risiken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
3. Nachweismöglichkeiten und geeignete medizinische Einsatzgebiete des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln, um damit die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen.

**§ 3 Abs. 5 „Sponsor“** ist jede natürliche oder juristische Person, welche die Verantwortung für die Planung, die Initiierung, die Durchführung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

**Der Sponsor muss in einer Vertragspartei des EWR niedergelassen sein.**

Der klinische Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Medizinproduktes und in voller Eigenverantwortung durchführt.

Anmerkung: Obwohl im § 3 Abs. 5 MPG idgF der Bevollmächtigte des Sponsors nicht explizit genannt wird, erfolgt die Auslegung des Gesetzestextes in Analogie zum Arzneimittelgesetz:

*§ 2a Abs. 16 AMG „Sponsor“ ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.*

*Der Sponsor oder sein Bevollmächtigter müssen in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassen sein. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.*

**Dauer der Anwendung** gemäß Anhang IX RL 93/42/EWG

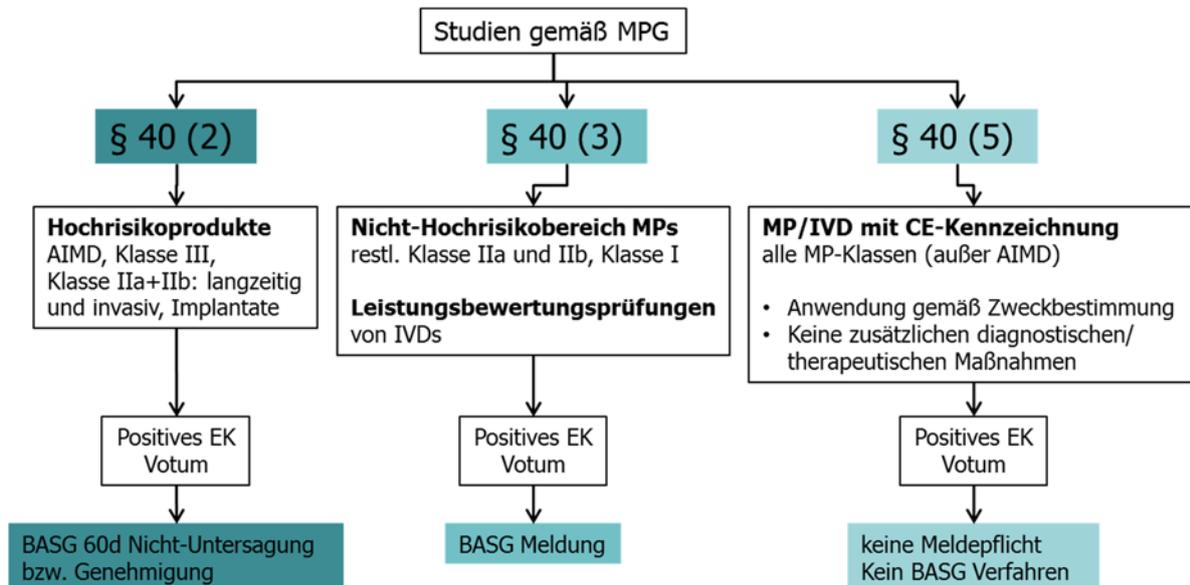
- Transient: Unter normalen Bedingungen für eine kontinuierliche Anwendung von weniger als 60min. bestimmt
- kurzzeitig: Unter normalen Bedingungen für eine kontinuierliche Anwendung von weniger als 30 Tagen bestimmt
- langfristig: unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt

**Invasives Produkt** Anhang IX RL 93/42/EWG = Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt

**Körperöffnung** Anhang IX RL 93/42/EWG = eine natürliche Öffnung in der Haut, sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z. B. ein Stoma.

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 11.2. Annex II: Überblick über die Meldeverfahren



#### Das Meldeverfahren entscheidet sich nach Art des Medizinproduktes gemäß § 40 MPG

- AIMD: RL 90/385/EWG: Anhang 6
- MP nach Risikoklassen: RL 93/42/EWG: Anhang VIII
- IVD: RL 98/79/EG: Anhang VIII

#### Meldeverfahren gemäß § 40 Abs. 2 MPG – Anwendbar für:

- RL 90/385/EWG: alle AIMD (ohne Ausnahme)
- RL 93/42/EWG:
  - alle Klasse III MP
  - alle implantierbaren MP der Klasse IIa/IIb
  - IIa/IIb MP:
    - mehr als 30 Tage ununterbrochene Anwendung (langzeitig) und
    - invasiv (dringt ganz oder teilweise in den Körper ein)

#### Meldeverfahren gemäß § 40 Abs. 3 MPG – Anwendbar für:

- RL 98/79/EG: alle IVD
- RL 93/42/EWG: alle die nicht in § 40 Abs. 2 oder Abs. 5 genannt sind:
  - alle Klasse I MP
  - IIa/IIb MP: Anwendung nicht invasiv oder unter 30 Tage und invasiv

**Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von  
 Medizinprodukten (MP) und LBP von  
 IVD (IVD)**

**Meldeverfahren-Sonderformen**

**Meldeverfahren gemäß § 40 Abs. 5 MPG – Anwendbar für:  
 MP der RL 93/42/EWG und IVD der RL 98/79/EG (gilt nicht für AIMD)**

**Kriterien:**

- MP/IVD mit CE-Kennzeichnung
- Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung (Indikation gemäß Gebrauchsanweisung)
- keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen (gilt nicht für IVD)

**Erleichterungen:**

- keine Personenschadenversicherung (§ 47 MPG)

**Meldeverfahren gemäß § 65a Abs. 2 MPG – Anwendbar für:  
 § 65a Abs. 2: gilt für IVD der RL 98/79/EG**

**Kriterien:**

- IVD mit/ohne CE-Kennzeichnung
- keine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Prüfungsteilnehmern (Restproben)
- keine zusätzlichen medizinischen Untersuchungen oder Behandlungen
- keine diagnostische oder therapeutische Konsequenz

**Erleichterungen:**

- keine Personenschadenversicherung (§ 47 MPG)
- keine Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung für den klinischen Prüfer (§ 48 MPG)
- keine Patienteninformation/Einwilligungserklärung (§§ 49, 50 MPG)

Medizinprodukt bzw. In-vitro Diagnostikum	Meldeverfahren
<b>AIMD</b>	§ 40 (2)
<b>Implantat</b>	§ 40 (2)
<b>Klasse III</b>	§ 40 (2)
<b>Klasse IIa/IIb &gt; 30d + invasiv</b>	§ 40 (2)
<b>Klasse IIa/IIb &lt; 30d + invasiv</b>	§ 40 (3)
<b>Klasse IIa/IIb nicht invasiv</b>	§ 40 (3)
<b>Klasse I</b>	§ 40 (3)
<b>IVD</b>	§ 40 (3)
<b>IVD an Restproben</b>	§ 65a (2)

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 11.3. Annex III: Unterlagen für die Klinische Prüfung eines Medizinproduktes

Für eine vollständige Einreichung sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen folgende Unterlagen vorzulegen:	
Unterlagen	Erläuterungen
Elektronisches Meldeformular	PDF (elektronisch signiert oder als eingescanntes unterschriebenes Original) und XML
Klinischer Prüfplan / Studienprotokoll (Clinical Investigation Plan, CIP)	mit Versionsbezeichnung und Datierung, Erstellung gemäß der geltenden Norm EN ISO 14155
Handbuch des klinischen Prüfers (Investigator Brochure, IB)	Literaturzusammenfassung inklusive Bewertung, allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner Bestandteile, Beschreibung des Wirkungsmechanismus des Produkts zusammen mit unterstützender wissenschaftlicher Literatur, Anweisungen des Herstellers für Anwendung und Installation, Risiken, Kontraindikationen, Warnhinweise, Beschreibung der vorgesehenen klinischen Leistungsfähigkeit, Beschreibung der im Produkt verwendeten Materialien, Zusammenfassung und Bewertung der in-vitro und/oder ex-vivo und/oder in-vivo Daten, die für das Produkt relevant sind, einschließlich präklinischer Daten, Zusammenfassung früherer klinischer Erfahrungen mit dem Produkt und mit anderen ähnlichen Produkten, Verzeichnis der Internationalen Normen, denen das Produkt vollständig oder teilweise entspricht, Ergebnisse der Risikoanalyse.
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung	Allgemeine Beschreibung des Produktes und seiner Zweckbestimmung inklusive der für das Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software
Befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission(en)	„positives Votum“  Zu beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ein Votum mit Auflagen entspricht nicht einem positiven Votum</li> <li>○ Links und E-Mails sind unzureichend</li> <li>○ das Votum hat eine Dokumentenbezeichnung, Version und Datum zu enthalten</li> </ul>
Aufklärungsinformation und Einwilligungserklärung für die Prüfungsteilnehmer, Patienteninformation (Informed Consent Form)	in deutscher Sprache mit Versionsbezeichnung und Datierung
Bestätigung über den Versicherungsschutz der Prüfungsteilnehmer	Siehe § 47 MPG idgF Personenschadenversicherung  Anzahl geplanter Prüfungsteilnehmer muss mit Angaben im Versicherungsvertrag übereinstimmen  Zusätzlich zur Personenschadenversicherung muss der Sponsor gemäß § 48 MPG idgF klären, ob eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers vorliegt.
Schriftliche Zusicherung, dass das Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen der jeweils relevanten Richtlinie entspricht	RL 93/42/EWG Anhang I RL 90/385/EWG Anhang 1
Konformitätserklärung des Herstellers	Für CE-markierte MP erforderlich; ohne CE falls vorhanden
Zertifikat(e) benannter Stellen	Für CE-markierte MP erforderlich; ohne CE falls vorhanden
Unterlagen zur Qualifikation des(r) klinischen Prüfers(in)	Aktueller Lebenslauf datiert und signiert
schriftliche Vereinbarungen zwischen Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer, die deren Verantwortlichkeiten festlegen	Gemäß § 44 MPG idgF
Prüfbögen (Case Report Forms)	
Ergebnisse der Gefahrenanalyse	Risikoanalyse, Risikominimierungsmaßnahmen siehe EN ISO 14971

**Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von  
 Medizinprodukten (MP) und LBP von  
 IVD (IVD)**

Bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellt wurden, die Risikomanagementmaßnahmen, die zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet wurden	Siehe RL 2003/32/EG, MEDDEV Guidelines der Europäischen Kommission
Daten über Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens bei Stoffen oder Derivaten aus menschlichem Blut notwendig sind	Siehe RL 2000/70/EG bzw. RL 2001/104/EG sowie RL 2001/83/EG
<b>Folgende Unterlagen sind nur für nicht CE-markierte MP vorzulegen</b>	
Angaben zur Konstruktion bzw. zum Fertigungsverfahren insbesondere zur Sterilisation	Kann in IB enthalten sein
Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, von Prüfungen, technischer Tests, etc.	Kann in IB enthalten sein z.B. Ergebnisse aus Biokompatibilitätstests gemäß EN ISO 10993, Ergebnisse der Überprüfung der elektrischen Sicherheit gemäß Normenreihe EN 60601
Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen	Kann in IB enthalten sein

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

### 11.4. Annex IV: Unterlagen für die LBP eines IVD

Für eine vollständige Einreichung sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen folgende Unterlagen vorzulegen:	
Unterlagen	Erläuterungen
Elektronisches Meldeformular	PDF (elektronisch signiert oder als eingescanntes unterschriebenes Original) und XML
Evaluierungsplan	mit Versionsbezeichnung und Datierung Erstellung gemäß der Norm ÖNORM EN 13612 mit Angabe des Ziels, der wissenschaftlichen, technischen oder medizinischen Begründung, der Methodik, der vorgesehenen Analysen und Probenahmen, der zu prüfenden Leistungskriterien und Anforderungen, der Art und des Umfang der Evaluierung sowie der Anzahl der betroffenen Produkte
Information für das Verständnis der Funktion und Anwendung des In-vitro Diagnostikums	Allgemeine Beschreibung des Produktes und seiner Zweckbestimmung inklusive der für das Funktionieren des In-vitro Diagnostikums eingesetzten Software
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache bei IVD mit CE-Kennzeichnung	
Befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission(en)	„positives Votum“
Aufklärungsinformation und Einwilligungserklärung für die Prüfungsteilnehmer, Patienteninformation (Informed Consent Form)	in deutscher Sprache und mit Versionsbezeichnung (Nummer und/oder Datierung) ausgenommen für LBP wenn § 65a Abs. 2 MPG idgF zutrifft.
Bestätigung über den Versicherungsschutz der Prüfungsteilnehmer	Siehe § 47 MPG idgF Personenschadenversicherung  Anzahl geplanter Prüfungsteilnehmer muss mit Angaben im Versicherungsvertrag übereinstimmen ausgenommen für LBP wenn § 65a Abs. 2 MPG idgF zutrifft.  Zusätzlich zur Personenschadenversicherung muss der Sponsor gemäß § 48 MPG idgF klären, ob eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung des Prüfers vorliegt.
Die schriftliche Zusicherung, dass das In-vitro Diagnostikum mit Ausnahme der Gesichtspunkte, die Gegenstand der Evaluierung sind den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.	Siehe RL 98/79/EG Anhang I
Konformitätserklärung des Herstellers	Für CE-markierte MP erforderlich; ohne CE falls vorhanden
Zertifikat(e) benannter Stellen	Für CE-markierte MP erforderlich; ohne CE falls vorhanden
Unterlagen über die Qualifikation des(r) Koordinators(in) der LBP	Aktueller Lebenslauf datiert und signiert
Vereinbarungen zwischen Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer, die deren Verantwortlichkeiten festlegen	Gemäß § 44 MPG idgF
Angaben zur Art der Aufzeichnung der erhobenen Daten der LBP	
Ergebnisse der Risikoanalyse	Risikoanalyse, Risikominimierungsmaßnahmen siehe EN ISO 14971
Unterlagen zur Sicherheit von Komponenten tierischen oder menschlichen Ursprungs	Siehe RL 2003/32/EG, MEDDEV Guidelines der Europäischen Kommission
<b>Folgende Unterlagen sind nur für nicht CE-markierte IVD vorzulegen</b>	
Unterlagen zur Konstruktion bzw. Herstellung (Fertigungsverfahren, Sterilisation etc.)	Kann in IB enthalten sein
Ergebnisse von Prüfungen oder technischen Tests	Kann in IB enthalten sein
Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen	Kann in IB enthalten sein

### 11.5. Annex V: Klassifizierung von Amendments

Eine Änderung ist dann als bedeutsam (= substantiell) einzustufen, wenn sie sich

- auf die Sicherheit oder die physische und mentale Unversehrtheit der Prüfungsteilnehmer auswirken ODER

## Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und LBP von IVD (IVD)

- die wissenschaftliche Aussagekraft der klinischen Prüfung beeinflussen kann.  
 Nur substantielle Protokoll-Änderungen sind vom Sponsor an das Bundesamt zu melden.  
 Die Deklaration, ob ein Amendment substantiell ist oder nicht obliegt dem Sponsor.

Änderung	Substantiell	Nicht-substantiell
Titel und Kurztitel des klinischen Prüfplans		X
Hauptzweck der Klinischen Prüfung	X	
Anwendungsbereich / Hauptindikation	X	
Studiendesign: randomisiert, cross-over, parallel, verblindet, doppelblind, kontrolliert, etc.	X	
Hinzufügen bzw. Modifikation von Substudien	X	
Art der Durchführung der klinischen Prüfung: stationär, ambulant, im niedergelassenen Bereich	X	
Vergleichsgruppen: Behandlungs-/Placebogruppen): andere Medizinprodukte, Arzneimittel, Placebo, keine Behandlung	X	
Zeitweise Aussetzung der Studie durch den Sponsor (temporary halt, recruitment/treatment stop)		X
Meldung einer bereits umgesetzten, dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahme (urgent amendment)		X
Wiederaufnahme der Studie (restart)	X	
Studiendauer / Rekrutierungszeitraum		X
Verlängerung der Studiendauer pro Prüfungsteilnehmer bei <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gleicher Behandlungsexposition</li> <li>2. unveränderter Definition der Zielkriterien</li> <li>3. unverändertem Safety Monitoring</li> </ol>		X
Änderung der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer (Fallzahl)	X	
Anzahl der Prüfungsteilnehmer pro Prüfzentrum bei gleicher Gesamtzahl		X
Ein- und Ausschlusskriterien	X	
Abbruchkriterien	X	
Verminderung der Follow-up (Kontroll-) Visiten	X	
Kontaktdaten Prüfarzt		X
Kontaktdaten Antragsteller/ Sponsor		X
Sponsor, Legal Representative	X	
Principal Investigator (PI)		X

**Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von  
 Medizinprodukten (MP) und LBP von  
 IVD (IVD)**

Logistische Regelungen (Probenaufbewahrung/Transport)		X
Kontakt Daten Repräsentant des Sponsors in Österreich oder im EWR		X
Auftragsforschungsinstitut / CRO, Clinical Research Organisation) CRA, Clinical Research Associate		X
Nachmeldung eines Prüfzentrums in Österreich	X	
Abmeldung eines Prüfzentrums in Österreich		X
Hinzufügen / Streichen von Endpunkten	X	
Streichung des DSMB (Data Safety Monitoring Board)	X	
CRF (Prüfbögen), administrative Änderungen		X
Entwicklung des geprüften Medizinproduktes	X	
Bezeichnung des geprüften Medizinproduktes	X	
Klassifizierung des geprüften Medizinproduktes	X	
Austausch des geprüften Medizinproduktes	X	
Anbringen der CE Kennzeichnung	X	
Relevantes Zubehör zum geprüften Medizinprodukt	X	
Eingesetzte Software, die zum Funktionieren des Medizinproduktes nötig ist	X	
Arzneimittelkomponenten, die das Medizinprodukt in unterstützender Funktion enthält	X	
Begleitbehandlungen, therapeutischer Maßnahmen (Therapieverfahren, Medikation), diagnostischer Tests / Untersuchungen	X	
Geringfügige Klarstellungen im Prüfplan		X
Korrektur von Druckfehlern		X