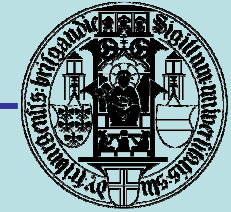




# **Regulatorische Anforderungen und erste Erfahrungen mit dem MPG aus der Sicht der Ethik- Kommission**

**F.J. Illhardt**

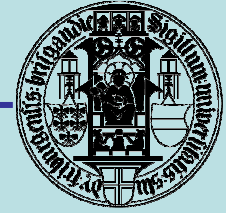
Geschäftsführer der Ethik-Kommission  
Albert-Ludwigs-Universität Freiburg  
Universitätsklinikum Freiburg



MPG-Studien ohne CE-Zertifizierung ca. 8 %

Zusätzlich Studien mit CE-Zertifizierung 4 %

Bei insgesamt ca. 400 Studien pro Jahr

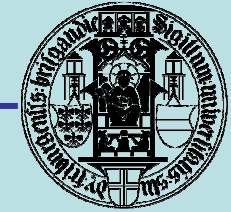


## Verfahren für Produktstudien ohne CE-Zertifizierung:

### Auszug der wichtigsten Unterlagen

Vollständige Unterlagen siehe Checkliste auf der Homepage

- DIMDI-Formular
- Patienten-Einverständniserklärung
- Protokoll
- Datenschutzerklärung
- Zentrumsqualifikation
- Deutsche Synopsis
- Prüferqualifikation
- Vertrag,
- Patienten-Information
- Versicherungsbestätigung mit AVB

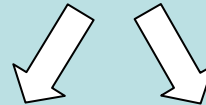


## Neues Verfahren für Produktstudien ohne CE-Zertifizierung:

Einreichung der Unterlagen



**DIMDI**



Information der Bundesoberbehörde

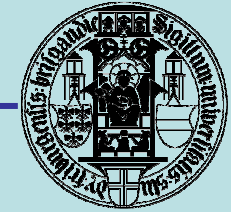
Information der zuständigen Ethik-Kommission



Nachforderung fehlender Unterlagen binnen 10 Tagen



Abschluss des Bewertungsverfahrens nach 60 Tagen



EK-pflichtig

Behandlung



Ohne Studienplan, nur Behandlungsintention



Benutzung zugelassener Produkte



Forschung

mit Studienplan, nur teilweise mit Behandlungsintention

Optimierung zugelassener Produkte



Beobachtungsstudien mit CE-Zertifizierten Produkten

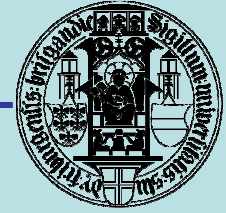


Beobachtungsstudien setzen voraus:

1. CE-Zertifizierung
2. Zugelassene Indikation
3. Keine zusätzlichen Belastungen



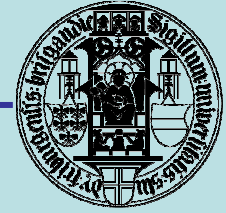
Unter diesen drei Bedingungen wird auf die Einreichung nach dem DIMDI-Verfahren verzichtet.



## Bewertung von Produktstudien mit CE-Zertifizierung:

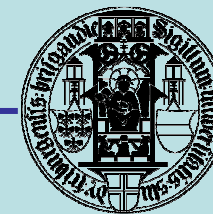
### Bewertung nach Berufsrecht

- Überprüfung der Patientensicherheit
- Angemessenheit der Gewinnung valider Daten
- Deklaration von Helsinki



## Erfahrungen:

- (Bisher) gute Kooperation mit Sponsoren
- Teilweise Angleichung ans AMG, v.a. GCP-VO
- Können nur Sponsoren MPG-Anträge stemmen?
- Keine Aufgabe der Vigilanz, aber Bewertungsbeteiligung (z.B. ASR)
- Einschätzung der nachträglichen Änderungen (essential und non-essential) durch Sponsor
- Verständnis von Zentrums- und Prüferqualifikation
- Kombinierte Produkte mit AMG- und MPG-Anteilen
- Bewertung der Patientensicherheit ohne Kenntnis der technischen Daten?
- Unzureichender Zugriff auf die Nebenwirkungen u. Protokollverletzungen durch alle EKs
- Unzureichender Informationsfluss zwischen DE und EU



Ich danke meinem GS-Mitarbeiter

Tony Falakshahi (270-72570 )

Bei allen Fragen zum MPG  
können Sie sich auch an ihn wenden