



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung

---

---

Wir stehen gerne für Fragen und Auskünfte zur Verfügung

Bitte richten Sie Anfragen allgemeiner Natur z. B. zum Antragsverfahren bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten primär per E-Mail mit aussagekräftigem Betreff an die Adresse [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de) oder nutzen Sie das [Kontaktformular](#) unserer Homepage. Wir werden Ihnen so schnell wie möglich antworten.

Sollten Sie sich auf einen laufenden Antrag zu einer klinischen Prüfung beziehen, geben Sie in der Betreffzeile Ihrer Nachricht bitte das Geschäftszeichen an.

Telefonisch erreichen Sie uns im Rahmen unserer telefonischen Servicezeiten:

Montag - Dienstag - Donnerstag: 9 bis 11.30 Uhr unter der Rufnummer +49 (0)228-99307-5999.

[Alles schließen](#)

Empfehlungen für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland während der COVID-19 Pandemie

*Vom Arbeitskreis der medizinischen Ethik-Kommissionen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

Das BfArM hat am 26.03.2020 „Ergänzende Empfehlungen zur Europäischen "Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic“ für Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln auf seiner Homepage veröffentlicht.

In den folgenden Empfehlungen für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten sind diese Ergänzungen soweit übertragbar übernommen bzw. an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten angepasst.

Alle Empfehlungen zielen darauf ab:

- die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer weiterhin zu gewährleisten,
- die Eignung der klinischen Prüfung, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinprodukts zu erbringen, weiterhin sicherzustellen sowie
- eine unnötig hohe Belastung für Prüfer und Prüfzentrum zu verhindern.

Forschung mit Medizinprodukten, die der Behandlung oder Diagnose der COVID-19 dient, ist von hohem gesellschaftlichem Wert. Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse sollten der Gemeinschaft daher zeitnah zugänglich gemacht werden. Daten und Proben sollten anderen forschenden Einrichtungen bereitgestellt werden, soweit hierzu eine Befugnis besteht (z. B. durch Einwilligung der betroffenen Person).

1. Anpassungen der klinischen Prüfung im Hinblick auf die COVID-19 Pandemie

Der Sponsor einer klinischen Prüfung ist verantwortlich für die erforderlichen Anpassungen der klinischen Prüfung. Er hat ggf. unter Beteiligung des Leiters der Klinischen Prüfung, der Hauptprüfer und der Prüfer erforderliche und geeignete Maßnahmen zu prüfen und dann verbindlich festzulegen.

Diese Änderungen der klinischen Prüfung wie z.B.

- der Rekrutierung (Aussetzung, Verlängerung)
- von Zeiten, Umfang und Durchführung von Follow-up
- der Anwender der Prüfprodukte (Profianwendung zu Eigenanwendung)

bedürfen einer Änderung des Prüfplans.

Der angepasste Prüfplan ist der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission als Änderung über das [DIMDI](#) vorzulegen.

Bis zur Erteilung einer entsprechenden Genehmigung sind alle Maßnahmen, die eine Abweichung vom ursprünglichen Prüfplan bedeuten, ausführlich zu begründen und zu dokumentieren.

Die Prüfungsteilnehmer sind über die Änderungen aufzuklären und müssen ihr Einverständnis erklären.

Weiter hat der Sponsor alle qualitätssichernden Maßnahmen wie Monitoring und Auditierungen zu prüfen und bei Bedarf neu zu regeln. Alle Änderungen der Qualitätssicherung sind zu begründen, zu dokumentieren und im Trial Master File abzulegen.

## 2. Änderungsanzeigen laufender klinischer Prüfungen aufgrund von COVID-19

Alle Maßnahmen, die eine Abweichung vom Prüfplan bedeuten, müssen ausführlich dokumentiert und begründet werden. Des Weiteren sind sie mittels einer wesentlichen Änderung der Bundesoberbehörde und der/den zuständigen Ethik-Kommission(en) anzuzeigen. In der Anzeige sollte der Bezug zur COVID-19 Pandemie deutlich gemacht und die Auswirkungen auf den Ablauf der klinischen Prüfung (z.B. der Erfassung und Meldung von [SAEs](#)) dargelegt werden. Bei Änderungsanzeigen, die das Safety Reporting betreffen, wird gebeten, dass der Sponsor eine Risikoanalyse der Auswirkungen dieser Änderungen auf die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Validität der erhobenen Daten beifügt.

Diese Empfehlung umfasst auch eigenverantwortliche Korrektive Maßnahmen des Sponsors und der durchführenden Personen nach § 14a [MPSV](#).

## 3. Empfehlungen zur Durchführung von Remote Monitoring

Es ist zunächst durch eine Nutzen-Risikoanalyse festzulegen, zu welchem Zweck, zu welchen Zeitpunkten und in welchem Umfang das Monitoring in der betreffenden klinischen Prüfung trotz der Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie erforderlich bleibt. Soweit dies gegeben ist, wird dringend empfohlen, ein Remote Monitoring in Form von Telefon- und/oder Video-Visiten auf wesentliche Kerndaten und -prozesse zu beschränken.

Hierzu gehören üblicherweise die für die kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung erforderlichen Daten wie die Verifizierung

- der Einhaltung von Ein- und Ausschlusskriterien
- der korrekten Anwendung des Prüfproduktes sowie
- der vollständigen Erfassung von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen und
- der wesentlichen Zielparameter.

Die Möglichkeit eines Fernzugriffs auf Quelldaten kann als vorübergehende Lösung im Rahmen der COVID-19-Pandemie ausnahmsweise erwogen werden. Als konkrete Möglichkeit bietet sich hierfür die Einsicht in vorbereitete Studienunterlagen und -aufzeichnungen per Kamera an. Dabei müssen jedoch die

essentiellen, datenschutzrechtlichen Anforderungen gewährleistet bleiben. Unterlagen oder Aufzeichnungen mit personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer dürfen das Prüfzentrum nicht verlassen, auch nicht als Kopie und es darf somit keine dauerhafte Speicherung außerhalb des Prüfzentrums erfolgen. Übermittlung von Daten und/oder Dokumenten jeder Art, die über die reine Übertragung eines Kamerabildinhaltes hinausgehen sowie die Verwendung von Cloud-Lösungen bleiben auch in dieser Situation grundsätzlich unzulässig. Gleiches gilt für die Übermittlung solcher Kamerabildinhalte in Drittländer. Die Informations- und Kommunikationstechnologie muss so ausgestaltet sein, dass eine DSGVO-konforme Übertragung gewährleistet ist. Im Regelfall sind die bekannten Messenger-Dienste zu diesem Zweck ungeeignet. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf das „Whitepaper Technische Datenschutzerfordernisse an Messenger-Dienste im Krankenhausbereich“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 07.11.2019 ([Download \[https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/wp-content/uploads/2019/11/20191106\\_whitepaper\\_messenger\\_krankenhaus\\_dsk.pdf\]](https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/wp-content/uploads/2019/11/20191106_whitepaper_messenger_krankenhaus_dsk.pdf)).

Es ist zudem sicherzustellen, dass Video-Monitoring in Übereinstimmung mit der schriftlichen Einverständniserklärung der Prüfungsteilnehmer ausschließlich von dem autorisierten Personenkreis des Sponsors (d.h. dem/der klinischen Monitor/-in) durchgeführt wird.

Das konkrete Vorgehen muss in das datenschutzrechtlich verankerte Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten als definierter Ausnahmefall mit Start- und Enddatum aufgenommen werden.

Vor der Implementierung von Video-Monitoring-Besuchen ist es erforderlich, den Monitoring-Plan und/oder das Monitoring-Manual entsprechend zu erweitern und/oder anzupassen. Die dort vorgegebenen Instruktionen sollten ein strukturiertes Vorgehen und eine ordnungsgemäße Dokumentation gewährleisten. Der geänderte Monitoring-Plan und/oder das geänderte Monitoring-Manual sind ebenso wie die Dokumentation zur Durchführung des Videomonitorings oder sonstiger angepasster Monitoringmaßnahmen im Trial Master File abzulegen. Die Notwendigkeit, Eignung und Einhaltung der festgelegten Änderungen sind in periodischen Abständen zu überprüfen.

Das aufgrund der COVID-19-Pandemie angepasste Monitoring ist nach Abschluss der klinischen Prüfung im Studienbericht zusammenzufassen.

Die vorübergehende Anpassung des Monitoringplans und/oder des Monitoringmanuals macht in Deutschland keine Einreichung einer Änderungsanzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde und Ethikkommission gemäß § 8 MPKPV notwendig, da diese Dokumente in der Regel nicht Gegenstand der Bewertung/Genehmigung sind.

#### 4. Umgang mit dem Prüfprodukt

Medizinprodukte sind so vielfältig, dass sich hier keine allgemeine Empfehlung geben lässt. Letztendlich trägt der Sponsor die Verantwortung für die gesamte klinische Prüfung und er sollte in Abstimmung mit den Prüfern entscheiden, welche Maßnahmen für jede einzelne klinische Prüfung während der Pandemie notwendig sind.

- Bei Prüfungsteilnehmern, die die Einverständniserklärung schon unterschrieben haben, sollte geprüft werden:
  - ob die Anwendung des Prüfproduktes verschoben werden sollte (bis nach der Pandemie). Wenn das der Fall ist, müssen zu einem späteren Zeitpunkt die Ein- und Ausschlusskriterien neu geprüft sowie die Aufklärung des Prüfungsteilnehmers wiederholt werden mit Unterschrift und neuem Datum auf der Einverständniserklärung.
  - ob bei einer dringend erforderlichen Behandlung, eine Behandlung im Rahmen der klinischen Routine möglich ist (außerhalb der klinischen Prüfung, z. B. mit einem CE-gekennzeichneten Medizinprodukt).

- Bei bereits erfolgter Prozedur ist zu prüfen, ob Follow-up-Untersuchungen im Prüfzentrum für die Sicherheit der betroffenen Person erforderlich sind oder ob ein telefonischer Follow-up erfolgen kann.

5. Follow-up zu Hause mit Prüfprodukt, CE-gekennzeichnetem Medizinprodukt oder ohne Produkt (im Folgenden nur Medizinprodukt genannt)

Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie kann in einzelnen klinischen Prüfungen und/oder für einzelne Prüfungsteilnehmer die Versendung von einem Medizinprodukt zum Prüfungsteilnehmer erforderlich werden, um entweder die Sicherheit und das Wohlergehen von Prüfungsteilnehmern zu gewährleisten und/oder die Weiterführung der klinischen Prüfungen gemäß Prüfplan und somit die Auswertbarkeit der klinischen Prüfungsdaten aufrecht zu erhalten.

Eine Versendung von Medizinprodukten an Prüfungsteilnehmer setzt grundsätzlich voraus, dass deren medizinische Überwachung gemäß Prüfplan im erforderlichen Umfang sichergestellt bleibt.

Die nachfolgend gegebenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf Medizinprodukte, die vom Prüfungsteilnehmer oder mit Hilfe von Angehörigen oder anderen bereits in dessen Versorgung regulär eingebundene Personen angewendet werden können.

Soweit sich ein Versand von Medizinprodukten an die Prüfungsteilnehmer als erforderlich erweist, wird im Rahmen dieser Pandemie-Ausnahmeregelung eine Versendung durch das Prüfzentrum selbst favorisiert. Der Versand sollte dabei so erfolgen, dass sowohl Transport, Aushändigung und ggf. Installation oder sonstige Anpassungen nachverfolgt werden können.

Falls eine ordnungsgemäße Versendung durch das Prüfzentrum beispielsweise aus Kapazitätsgründen, aus logistischen Gründen oder aufgrund spezieller Transportbedingungen für das Medizinprodukt nicht möglich ist, kann in begründeten Ausnahmefällen ein vom Sponsor beauftragter, direkter Transport akzeptiert werden, sofern der Sponsor einen entsprechend qualifizierten Dienstleister hiermit beauftragt. Dieser muss vom Sponsor vertraglich verpflichtet werden, ggf. eine Schulung zu durchlaufen, die Pseudonymisierung und gegebenenfalls Verblindung der Prüfungsteilnehmer gegenüber dem Sponsor durch geeignete Maßnahmen aufrechtzuerhalten.

Sowohl die Transport-, die Übergabebedingungen bzw. Installations- und Anpassungsmaßnahmen für das Medizinprodukt müssen Teil der vertraglichen Regelungen sein, so dass einerseits der Medizinproduktesicherheit und andererseits dem Schutz der Privatsphäre und persönlichen Daten der Prüfungsteilnehmer ausreichend Rechnung getragen wird. Medizinprodukte müssen dem Prüfungsteilnehmer oder einer von ihm bevollmächtigten Person ausgehändigt werden.

Vor dem Versand des Medizinprodukts ist zudem vom Sponsor eine schriftliche Bedienungsanleitung in einer für den Prüfungsteilnehmer verständlichen Sprache zu erstellen.

## 6. Sonstiges

Beim Einsatz von Telemedizin sind die erforderlichen Standards einschließlich der Anforderungen an den Datenschutz einzuhalten.

Sollten externe Dienstleister, z.B. Study Nurses, studienbezogene Aufgaben übernehmen, ist darauf zu achten, dass die von diesen erhobenen Quelldaten dem Prüfer übermittelt werden und die eingesetzten Personen dem Prüfer weisungsuntergeben und berichtspflichtig sind. Die Prüfzentrumsbeschreibungen müssen entsprechend angepasst werden.

Die Prüfungsteilnehmer sind über die geänderten Abläufe (z. B. mit einem geänderten Follow-up-Plan für zu Hause) mit einer Ergänzung zur Teilnehmerinformation zu informieren und sollten hierzu ihre Einwilligung erklären.

Information zur Stellung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 22a Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#))

Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika bedarf nach § 20 Abs. 1 Medizinproduktegesetzes (MPG) in der ab dem 21. März 2010 geltenden Fassung (vgl. Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)) der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde.

[Mehr Informationen zum Thema](#)

Soweit Unterlagen Bestandteil des Prüfplans oder des Handbuchs des Prüfers sind, reichen Querverweise aus.

Information zur Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 20 Abs. 1 S. 2 des Medizinproduktegesetzes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#))

Die zuständige Bundesoberbehörde kann gemäß § 20 Abs. 1 S. 2 Medizinproduktegesetz (MPG) bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko von einer Genehmigung absehen. Gleiches gilt gemäß § 24 MPG für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika mit geringem Sicherheitsrisiko.

[Mehr Informationen zum Thema](#)

Wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratung durch das [BfArM](#)

Im Rahmen von Beratungsverfahren können wissenschaftliche oder verfahrenstechnische Aspekte die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten betreffend mit dem [BfArM](#) diskutiert werden. Der Antragsteller erhält hierdurch die Möglichkeit, Fragestellungen im Zusammenhang mit Verwaltungsverfahren, für die das [BfArM](#) als Genehmigungsbehörde zuständig ist, zu erörtern.

[Mehr Informationen zum Thema](#)

Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durch Sponsoren nach § 3 Abs. 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Formblatt und Meldefristen

Zum 29.07.2014 ist die Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften in Kraft getreten.

Gemäß § 5 Absatz 2 MPSV gelten folgende Meldeverpflichtungen:

Unverzüglich zu erfolgen haben

- die Meldungen gemäß § 3 Absatz 4 MPSV (Meldung des Prüfers an den Sponsor)
- die Meldungen des Sponsors von SAEs, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann, an das [BfArM](#) (gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 MPSV)
- die Meldungen gemäß § 3 Absatz 5 Satz 3 MPSV (Meldungen von SAEs aus deutschen Prüfstellen an die zuständigen Behörden in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen die klinische Prüfung ebenfalls durchgeführt wird).

Alle anderen SAEs sind vom Sponsor vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung dem BfArM zu melden. Des Weiteren muss der Sponsor der klinischen Prüfung die für seine Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchführen und der Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitteilen (§ 12 Abs. 3 MPSV). Im Rahmen einer zusammenfassenden SAE-Bewertung sind die seit Studienbeginn aufgetretenen SAE-Fälle regelmäßig zu bewerten.

Näheres entnehmen Sie bitte den [FAQ](#) sowie dem entsprechenden Verordnungstext ([Link \[http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html\]](http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html)).

Bedingung für Meldung an das BfArM	Land, in dem das SAE aufgetreten ist	Frist für Meldungen an das BfArM	Formblatt
ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung kann nicht ausgeschlossen werden	Deutschland	unverzüglich	Einzelmeldung SAE-Meldeformular für Deutschland <a href="#">PDF   983KB   nicht barrierefrei</a>  Zu senden an <a href="mailto:MPSAE@bfarm.de">MPSAE@bfarm.de</a>
	alle anderen Länder, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird	unverzüglich	Sammeltabelle MEDDEV 2.7/3 SAE Report Table <a href="http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm#meddevs">[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm#meddevs]</a>  Dokumentieren Sie bitte alle SAEs kumulativ auf demselben Tabellenblatt.  Zu senden an <a href="mailto:MPSAE@bfarm.de">MPSAE@bfarm.de</a>
ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung kann ausgeschlossen werden	alle	vierteljährlich	Sammeltabelle MEDDEV 2.7/3 SAE Report Table <a href="http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm#meddevs">[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm#meddevs]</a>  Dokumentieren Sie bitte alle SAEs kumulativ auf demselben Tabellenblatt.  Zu senden an <a href="mailto:MPSAE@bfarm.de">MPSAE@bfarm.de</a>

Bedingung für Meldung an das <u>BfArM</u>	Land, in dem das <u>SAE</u> aufgetreten ist	Frist für Meldungen an das <u>BfArM</u>	Formblatt
Alle <u>SAEs</u>	alle	vierteljährlich	Zusammenfassende <u>SAE</u> -Bewertung <u>Bewertung docx   27KB   nicht barrierefrei</u>  <u>Anhang 3.1 Komplikationsraten.xlsx   22KB   nicht barrierefrei</u>  Zu senden an <a href="mailto:MPSAE@bfarm.de">MPSAE@bfarm.de</a>  Beachten Sie zum Ausfüllen das <u>Hinweisblatt PDF   55KB   barrierefrei/barrierearm</u>

#### Wichtige Hinweise zur zusammenfassenden SAE-Bewertung

Die Bewertung kann zeitgleich mit einer SAE-Sammeltabelle (MEDDEV 2.7/3 SAE report table) versendet werden und ist regelmäßig im Abstand von 3 Monaten zu aktualisieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem dazugehörigen Hinweisblatt.

Das BfArM erwartet in einer zusammenfassenden SAE-Bewertung aussagekräftige Vergleichsdaten aus der Fachliteratur o. a. Quellen zu jeder schwerwiegenden Komplikation, die mit dem Prüfprodukt oder der mit seiner Anwendung verbundenen medizinischen Prozedur zusammenhängen kann. Neben Literaturdaten können hier auch andere Daten aufgeführt werden, zum Beispiel aus der Risikoanalyse oder vergleichbaren Quellen. Diese Vergleichsdaten bzw. Referenzwerte sind in die Tabelle „Komplikationsraten“ oder, wenn nötig, an anderer Stelle im Bericht zu nennen.

Eine Beschränkung auf unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt (USADEs) oder Ereignisse, die Endpunktkriterien darstellen, ist dabei nicht akzeptabel. Auch die grundsätzliche Vernachlässigung von SAEs, die in keinem kausalen Zusammenhang mit dem Prüfprodukt selbst stehen, ist nicht annehmbar.

Es ist darzustellen, anhand welcher Kriterien der Sponsor im Studienverlauf beurteilt, ob ein positives Nutzen-Risikoverhältnis für die klinische Prüfung fortbesteht.

Die Sicherheit der Patienten bei der Behandlung mit dem Medizinprodukt ist mit Blick auf die gesamte Anwendungsprozedur zu bewerten. Zugangskomplikationen müssen genauso wie Risiken durch vorliegende Begleiterkrankungen (mögliche Kontraindikationen), Komplikationen beim Zusammenwirken mit anderen Medizinprodukten oder weitere Bedingungen, die zu einem erhöhten Risiko führen können, betrachtet werden.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss im Sinne einer gesamthaften Betrachtung aller für die sichere Anwendung des Medizinprodukts wichtigen Ereignisse diskutiert werden, ungeachtet dessen, ob sie erwartet oder unerwartet sind und ob sie mit dem Prüfprodukt selbst, seiner Anwendungsprozedur oder anderen Faktoren zusammenhängen.

#### Wichtige Hinweise zum Ausfüllen der MEDDEV-SAE-Tabelle

Die MEDDEV-Tabelle ist fortlaufend zu führen. Bitte machen Sie immer möglichst vollständige Angaben. Für

die Bewertung relevante, neue Informationen zu bereits berichteten Ereignissen können jederzeit hinzugefügt werden. Der Datensatz ist dann als „modified“ zu kennzeichnen.

Bitte tragen Sie in Spalten für Datumsangaben nur reine Datumswerte in dem Format "dd/mm/yyyy" entsprechend der MEDDEV-Vorgabe ein. Vermeiden Sie bitte leere Zellen, wenn die Information verfügbar ist (z. B. in der Spalte „Event: Organ System“).

Bitte unterlassen Sie jedoch Änderungen formaler Art, wie z. B.

- Korrektur von Rechtschreibfehlern, einschließlich Interpunktion
- Hinzufügen oder Entfernen von Leerzeichen oder Zeilenumbrüchen
- Formatänderungen

Solche Änderungen führen zur Doppelung im SAE-Bewertungsprozess. Wir weisen darauf hin, dass die Bewertung von doppelten Datensätzen zusätzliche Gebühren verursachen kann.

Meldeformular herunterladen und offline ausfüllen

Sollten PDF-Dokumente nicht im Firefox-Browser angezeigt werden, speichern Sie die Datei bitte lokal (rechter Mausklick auf Formular und "Ziel speichern unter" wählen) oder klicken Sie hier.

[SAE-Meldeformular für Deutschland PDF | 983KB | nicht barrierefrei](#)

[Hinweise PDF | 431KB | barrierefrei/barrierearm](#)

[XSDs](#) für direkte Meldung aus herstellerseitigen Datenbanken (derzeit nur in englischer Sprache verfügbar)

[XSDs for direct reporting from manufacturer databases into XML zip | 28KB | nicht barrierefrei](#)

[Notes on XSD use PDF | 99KB | barrierefrei/barrierearm](#)

[Mehr Informationen zum Thema](#)

---

## Zusatzinformationen

### Weitere Inhalte

- [Beratung durch das BfArM](#)
- [Antrag auf Genehmigung](#)
- [Antrag auf Absehen von der Genehmigungspflicht](#)
- [Nachträgliche Änderungen](#)
- [Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse \(SAEs\)](#)
- [Beendigung und Abbruch von Prüfungen](#)

### Service

- [Formulare Medizinprodukte](#)
- [FAQ Medizinprodukte](#)

## Gesetze / Verordnungen

- [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](http://bundesrecht.juris.de/mpg/index.html) [<http://bundesrecht.juris.de/mpg/index.html>]
  - [Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten \(MPKPV\)](http://bundesrecht.juris.de/mpkpv/) [<http://bundesrecht.juris.de/mpkpv/>]
  - [Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten \(Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV\)](http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html) [<http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html>]
- 
- 

© BfArM - 2013