

Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams

von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder
sonstigen klinischen Prüfungen

nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014
(Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-
vitro-Diagnostika)

Jena | März 2026

Abkürzungen

AM – Arzneimittel

CTR – Clinical Trials Regulation (VO (EU) 536/2014)

AMG – Arzneimittelgesetz

CTIS – Clinical Trials Information System

MP – Medizinprodukt

MDR – Medical Device Regulation (VO (EU) 2017/745)

MPDG – Medizinprodukterechtdurchführungsgesetz

DMIDS – Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem

MDCG – Medical Device Consulting Group

IVDR – In-vitro-Diagnostics Regulation (VO (EU) 2017/746)

DvH – Deklaration von Helsinki

MFG – Medizinforschungsgesetz

StrlSchG / StrlSchV – Strahlenschutzgesetz / -
verordnung

KP – Klinische Prüfung

MS – Mitgliedsstaat

MSc – betroffener Mitgliedsstaat (concerned)

rMS – berichterstattender Mitgliedsstaat (reporting)

SoC – Standard of Care (normale klinische Praxis)

Arzneimittel:
CTR / ICH E6(R3)

Medizinprodukte:
MDR / ISO 14155

In-Vitro-Diagnostika:
IVDR / ISO 20916



Einführung klinische Prüfung, Begriffsklärungen

Isabella Schiller

Klinische Studie

Nicht-interventionell

- **beobachtend**
- **individuell festgelegte Therapie, Behandlung nach ärztlichem Ermessen** (man schaut dem Arzt „über die Schulter“)
- Beispiele: Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln, Prognosestudie, Diagnosestudie

Interventionell

- **experimentell**
- **Vergleich von Behandlungsverfahren in einer Population**
- **unterliegen vielfältigen gesetzlichen und ethischen Anforderungen**

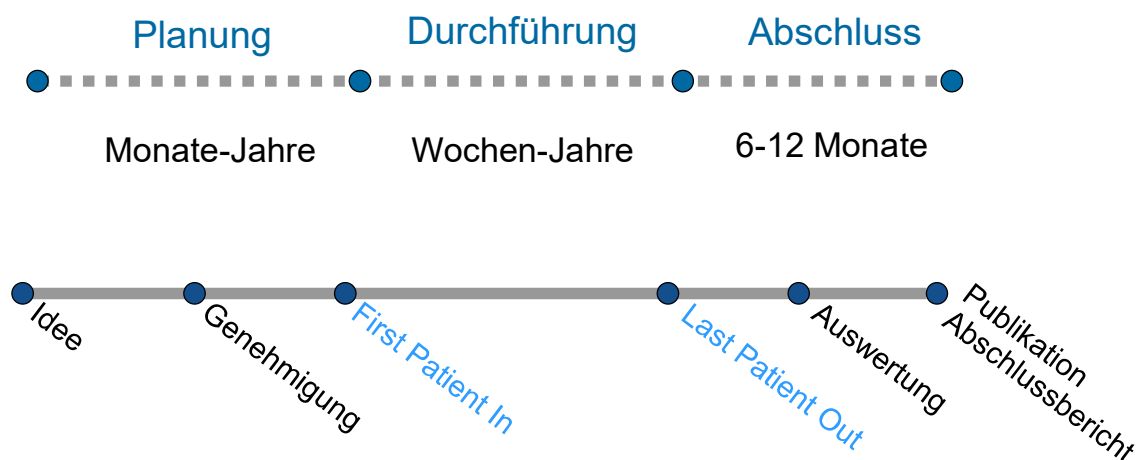
Prüfung vs. Studie – Begriffsklärung

Klinische Prüfung (bzw. Leistungsprüfung) ist eine spezifische Form der klinischen Studie mit regulatorischem Bezug:

- ein Arzneimittel oder Medizinprodukt wird geprüft
- die Studie unterliegt der behördlichen Genehmigungspflicht
- sie wird unter gesetzlich regulierten Rahmenbedingungen durchgeführt

→ Jede klinische Prüfung ist eine klinische Studie – aber nicht jede klinische Studie ist eine klinische Prüfung

Verlauf und Meilensteine einer klinischen Prüfung



Sponsor

Eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

Aufgaben u.a.

- Maßnahmen zur **Genehmigung der Studie** inkl. **Erstellung** aller notwendiger **Unterlagen**
- Maßnahmen zu **Qualitätssicherung** und Qualitätskontrolle (Audit, Monitoring)
- **Auswahl** qualifizierter **Prüfer** und erforderlichen Personals
- Informationen zu **Prüfpräparaten**
- Sicherstellung eines angemessenen **Monitorings**
- Maßnahmen zur **Sicherung** der Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der **Daten**
- **Kontakt** für Patienten, Prüfer und Behörden

Sponsor (Auswahl)

- ✓ Sicherstellen der medizinischen Expertise
- ✓ Festlegen, Verankern und Zuweisung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- ✓ qualifiziertes Personal für alle Bereiche
- ✓ volle Verantwortung auch bei Übertragung von Aufgaben an Dienstleister

Sponsor (Auswahl)

- ✓ Auswahl geeigneter Prüfzentren
- ✓ Dokumentation finanzieller Angelegenheit in einem Prüfervertrag
- ✓ Bereitstellen einer Versicherung
- ✓ Einholen der Genehmigung der klinischen Prüfung
- ✓ Verantwortung für Herstellung der Prüfpräparate
- ✓ Versorgung der Prüfstellen mit Prüfpräparaten

Sponsor (Auswahl)

- ✓ fortlaufende Sicherheitsevaluierung
- ✓ Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle während aller Phasen der klinischen Prüfung (Monitoring und ggf. Audits)
- ✓ Sicherstellen, dass Anforderungen an elektronische Systeme erfüllt sind
- ✓ Sicherstellen, dass alle Aspekte umsetzbar sind (Feasibility)
- ✓ Vermeiden unnötiger Komplexität, Prozeduren und Datensammlung
- ✓ risikobasierter Ansatz: Identifizierung kritischer Prozesse und Daten, Risiko-Identifizierung, Evaluierung, Kontrolle, Kommunikation, Review, Berichterstattung

Unabhängige Ethikkommission

- Ein **unabhängiges Gremium**, bestehend aus **Medizinern, Wissenschaftlern und Laien**
- dafür verantwortlich, dass die **Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer** geschützt werden.
- überprüft u. a. das Protokoll, die Qualifikation der Prüfer und der Unterlagen (Patienteninformation, Einwilligungserklärung, etc.) und bewertet zustimmend.

Wie heißen die Akteure im Prüfzentrum?

Prüfer: eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person

Hauptprüfer: ein Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstelle durchführt.

Prüfungsteam: schließt neben den Prüfern auch weitere an der Prüfstelle beteiligte zuständige Personen ein (wie Studienassistent, Study-Nurse, Dokumentarin, etc.)

Welche zentralen Dokumente sind relevant?

Prüfplan

beschreibt Zielsetzung, Planung, Methodik, statistische Erwägungen sowie Organisation einer klinischen Prüfung

→ „Ergebnisprotokoll aller planerischen Entscheidungen“

- Allgemeine Informationen
- Medizinischer Hintergrund
- Design
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Statistische Planung
- Behandlung von Prüfungsteilnehmern
- Studienablauf/Untersuchungsmethoden/Organisation
- Umgang mit den Daten und Aufbewahrung von Aufzeichnungen
- Ethische Grundsätze, Finanzierung und Versicherung
- Publikationsgrundsätze

Prüfplanänderung

Eine schriftliche Darstellung einer oder mehrerer Änderungen oder einer formalen Klarstellung eines Prüfplans.

Beispiele:

- Änderungen der Ein- bzw. Ausschlusskriterien
- Änderung der Dosierung von Prüfpräparaten
- Verminderung der Zahl der Kontrollvisiten

→ muss genehmigt/zustimmend bewertet werden

Prüferinformation (Investigator`s Brochure)

- Beschreibung aller Wirkstoffe des Prüfpräparates
- Zusammenstellung der relevanten physikalischen, chemischen und pharmazeutischen Eigenschaften
- Ergebnisse der präklinischen Untersuchungen: Pharmakokinetik, Metabolismus, Toxikologie
- Effekte bei Anwendung am Menschen: Pharmakokinetik, Metabolismus, Sicherheit und Wirksamkeit
- Zugelassen in ..., welche Dosierung, Formulierung

„Ziel ist es, dem **Prüfer** ein klares Verständnis **möglicher Risiken** und **unerwünschter Arzneimittelwirkungen** und spezieller Untersuchungen, Beobachtungen und **Vorsichtsmaßnahmen** zu geben, die bei einer klinischen Prüfung notwendig sein können.“

Wesentliche Unterlagen (Essential Records)

Dokumente und Daten (inkl. relevanter Metadaten) - unabhängig vom Format - die mit einer klinischen Prüfung in Verbindung stehen

- dienen der fortlaufenden Verwaltung der Studie und ermöglichen zusammen die Bewertung der eingesetzten Methoden, der Einflussfaktoren sowie der durchgeführten Maßnahmen
- werden in der Trial master file (u.a. „Studienordner“) gesammelt

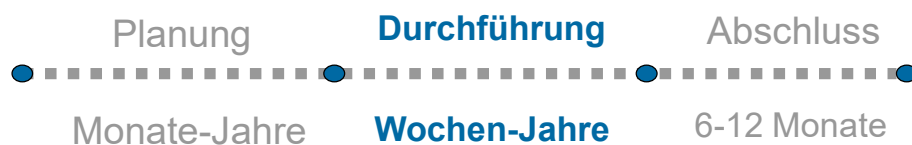
Vorgaben macht hierzu u.a.: Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file

Was passiert wann?



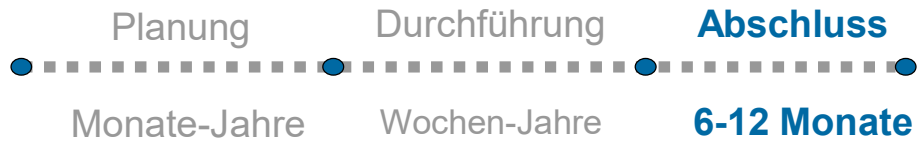
- Konzept, Fallzahl, Machbarkeit, Finanzierung
- Intervention, Investigator`s Brochure
- Prüfplan, Studiendokumente (z.B. Patienteninformation, Einwilligungserklärung)
- Rekrutierung Studienzentren, Pre-Study Visit
- Patientenversicherung, Genehmigungen
- Verträge (Prüfzentren, Auftragsforschungsinstitut, Apotheke, ...)
- Trial Master File (SMF, IMF)
- Prüfbogen (CRF), Datenbanken, Logistik

Was passiert wann?



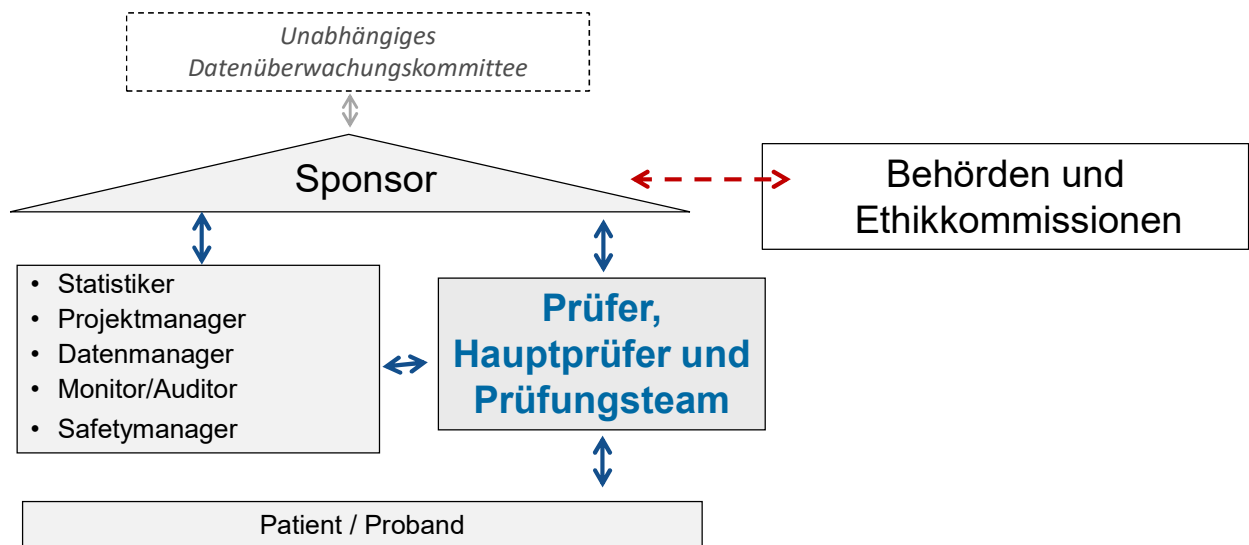
- ggf. Randomisierung
- Patientenrekrutierung, Behandlung, Nachbeobachtung, Dokumentation
- Monitoring
- Safety-Management
- Daten-/Querymanagement
- ggf. Zwischenauswertung(en)
- Projektkoordination

Was passiert wann?



- Finale Datenprüfung und Datenbankschluss
- Auswertung und biometrischer Bericht
- Integrierter Abschlussbericht/ Publikation
- Archivierung

Akteure in klinischen Prüfungen





Rechtliche Grundlagen + Bedeutung intern. Leitlinien

Ethische und rechtliche Grundlagen

Weltweit

Leitlinien, Normen und
Deklarationen

ICH-Good Clinical Practise
ISO-Normen
Deklaration von Helsinki
Deklaration von Taipeh

EU

EU-Verordnungen

Clinical Trials Regulation
(CTR) / VO (EU) 536/2014
Medical Device Regulation
(MDR) / VO (EU) 2017/745
In vitro Device Regulation
(IVDR) / VO (EU) 2017/746
Datenschutz-GrundVO

National

Gesetze und
Verordnungen

AMG
MPDG
MPBetreibV
MPAMIV
Strahlenschutzgesetz
Strahlenschutzverordnung
MBO Ä

Arzneimittelstudien

Arzneimittel-Begriff

§ 2 AMG

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.

Phasen der klinischen (Arzneimittel) Prüfung

Phase	Personen	Dauer	Ziele
I	10-80 Gesunde	Wochen	Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit, Sicherheit („First in Men“)
II	20-200	Wochen bis Monate	Wirksamkeit <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung des Therapiekonzeptes („Proof of Concept“) ▪ Finden einer geeigneten Dosis („Dose Finding“) Verträglichkeit, Sicherheit
III	200-10.000	Monate bis Jahre	signifikanter Wirkungsnachweis („Pivotal Study“), Sicherheit
IV	1.000 – 10 ⁶	Jahre	mit zugelassener Therapie z.B. Feststellen seltener Nebenwirkungen

Rechtsrahmen: Arzneimittel-Prüfungen

Europäische Ebene (unmittelbar geltendes Recht)

VO (EU) 2014/536 (CTR)

→ regelt Genehmigungsverfahren, Sicherheitsberichtserstattung, etc.

Nationales Recht (ergänzt, konkretisiert die CTR national)

Arzneimittelgesetz (AMG)

→ z.B. Versicherungspflicht, Straf- und Bußgeldvorschriften

Klinikalltag (Ihre praktische Verantwortung)

hier greifen EU-Recht + AMG + Leitlinien (ICH-GCP E6) ineinander

ICH-GCP E6 konkretisiert, wie klinische Prüfungen qualitativ und regulatorisch

korrekt durchzuführen sind

Regelt Arzneimittel und Voraussetzungen für die Prüfung

ergänzt und konkretisiert in Deutschland

regelt Ihr Handeln als Prüfer

EU Verordnung 536/2014



...Before May 2004

National rules, different processes/requirements for authorisation in each EU Member States

...resulted in delays and complications



**...Directive 2001/20/EC
May 2004 – Jan. 2022**

First step to harmonise processes and requirements for clinical trial authorisations

Introduction of e-application form



**...Regulation (EU) No. 536/2014
since 31.01.2022**

Full harmonisation and combined assessment of multinational trials (after full functionality of the EU portal and EU database)
e-submission

Quelle: EMA - SME and academia Clinical Trials Information System (CTIS) two-part training webinar

Ziele der VO (EU) 536/2014

- Europa für klinische Studien attraktiv machen
- Harmonisierung eines robusten und agilen Genehmigungsprozesses
- enge Koordination zwischen den Mitgliedstaaten bei länderübergreifenden Studien
- Transparenz der Daten von klinischen Prüfungen
 - angemessene öffentliche Kontrolle
- Sicherstellung der Generierung zuverlässiger und robuster wissenschaftlicher Daten
 - hohe Standards bei der Patientensicherheit gewährleisten

Definition einer „klinischen Studie“

CTR Art. 2 Abs. 2 Nr. 1:

jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,

- a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen,
- b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder
- c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen,

mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen;

Definition einer „klinischen Prüfung“

CTR Art. 2 Abs. 2 Nr. 2.:

ist eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht;
- b) Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder
- c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen;

Definition einer „minimalinterventionellen KP“

CTR Art. 2 Abs. 2 Nr. 3.:

ist eine klinische Prüfung, die alle folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Die **Prüfpräparate** — außer Placebos — sind **zugelassen**;
- b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge
 - i. werden die Prüfpräparate **gemäß den Bedingungen der Zulassung** verwendet oder
 - ii. stellt die Verwendung der Prüfpräparate in einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine **evidenzbasierte Verwendung** dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist, und
- c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen **im Vergleich zur normalen klinischen Praxis** in dem betroffenen Mitgliedstaat nur **ein minimales zusätzliches Risiko** bzw. eine **minimale zusätzliche Belastung** für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar

Weitere Definitionen / Abgrenzungen

CTR Art. 2 Abs. 2 Nr. 4. „nichtinterventionelle Studie“ → klinische Studie ≠ klinische Prüfung

CTR Art. 2 Abs. 2 Nr. 6. „Normale Klinische Praxis“ → Anwendung Leitlinie, lokale Standards

Anwendungsbeobachtung (AWB) (§ 67 Abs. 6 AMG)

nicht-interventionelle Studien zur Gewinnung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener / registrierter Arzneimittel

Unbedenklichkeitsstudie (§4 Abs. 34, § 63f, § 63g AMG)

Studie zu zugelassenen Arzneimittel für Ermittlung / Beschreibung / Quantifizierung / Bestätigung eines Sicherheitsrisikos oder zur Messung der Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen. → Post authorisation safety study: PASS

Individueller Heilversuch (§§ 630a ff. BGB / Behandlungsvertrag)

Behandlung eines Patienten, für den es keine erwiesene Maßnahme gibt / diese unwirksam waren → Arzt kann mit Informierter Einwilligung eine nicht erwiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern.

CTR Art. 2 Abs. 2 Nr. 5. „Prüfpräparat“ → ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird

Medizinprodukttestudien

Rechtsrahmen: klinische Prüfungen Medizinprodukte

Europäische Ebene (unmittelbar geltendes Recht)

VO (EU) 2017/745 (MDR) oder VO (EU) 2017/746 (IVDR)
→ Regelt Medizinprodukte, Klinische Bewertung & klinische Prüfung,
CE-Kennzeichnung & Marktüberwachung

Regelt Produkt und
Voraussetzungen
für die Prüfung

Nationales Recht (Umsetzung in Deutschland)

Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)
→ Genehmigungs- & Anzeigeverfahren
→ Zuständige Behörden & Ethikkommission
→ Straf- und Bußgeldvorschriften

Regelt das
Verfahren in
Deutschland

Klinikalltag (Ihre praktische Verantwortung)

Einweisung, Dokumentation, sichere Anwendung (MPBetreibV)
Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen (MPAMIV)
ISO Normen

Regelt Ihr
Handeln als
Prüfer

Medizinprodukt

Art. 2 Nr. 1MDR

Gerät/Software/Implantat/etc., das allein/in Kombination einen/mehrere Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von Proben

und dessen **bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird**, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

- Außerdem: Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation bestimmt sind

37

Medizinprodukt

Art. 2 MDR

Produkte MDR Anhang XVI

2. „Zubehör“: selbst kein MP, wird zusammen mit MP verwendet um dessen Zweckbestimmung zu ermöglichen / unmittelbar zu unterstützen
3. „Sonderanfertigungen“: nur für einzigen Patienten bestimmt und dessen individuellen Zustand / Bedürfnis
4. „Aktives Produkt“: Betrieb ist von Energiequelle abhängig (auch Software)
5. „Implantierbares Produkt“: ganz in menschlichen Körper eingeführt (oder (Epithel-)Oberfläche des Auges ersetzt) und dort verbleibt (auch für teilweise eingeführt / mind. 30 d Verbleib im Körper)
6. „invasives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt;
7. „generische Produktgruppe“ bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;
8. „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden;
10. „Behandlungseinheit“: Kombination von zusammen verpackten / in Verkehr gebrachten Produkten, Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck
11. „System“: Kombination von Produkten, die dazu bestimmt sind, verbunden / kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;
12. „Zweckbestimmung“: Verwendung, für die Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;
14. „Gebrauchsanweisung“: vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen für Anwender zu Zweckbestimmung, korrekter Verwendung und ggf. Vorsichtsmaßnahmen zu einem Produkt

Außerdem: Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gem. Art. 1 Abs. 2 → Siehe Anhang XVI MDR

38

Medizinprodukt

MDR Art. 2 Nr.

45. „klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

46. „Prüfprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;

- Art. 62: Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen
- Art. 52ff: Konformitätsbewertungsverfahren, Benannte Stellen, Konsultationsverfahren, Kontrolle,...

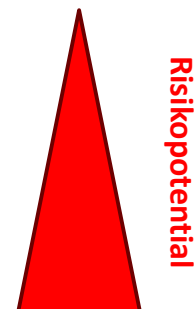
§ 3 Nr. 1 MPDG „Produkte“ = Medizinprodukte,

- ihr Zubehör und
- die in Anhang XVI MDR aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte
- sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör;
- **CAVE: Kombinationsprodukte** aus Arzneimittel und Medizinprodukt! → EU-VOs und nationale Gesetze zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sind zu beachten!

39

Klassen von Medizinprodukten

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Klasse I <ul style="list-style-type: none"> • mit Messfunktion (Im) • Sterile Medizinprodukte (Is) • Wiederverwendb. chirurg. Instr. (Ir) • Klasse IIa • Klasse IIb • Klasse III | <p>Verbandmittel, Gehhilfen</p> <p>Fieberthermometer, Blutdruckmessgerät</p> <p>sterile OP-Handschuhe, sterile Verbände</p> <p>Chirurg. Scheren, Pinzetten, Klemmen</p> <p>Hörgeräte, Zahnfüllungen, Ultraschall</p> <p>Beatmungsgeräte, Röntgengeräte, Kondome</p> <p>Herzschrittmacher, Künstliche Gelenke</p> |
|---|--|



→ richten sich nach Zweckbestimmung des Produkts → Verantwortung Hersteller!

40

Einstufung Klinische Prüfungen

Herausforderung:

- **Zweck / Interessen:**
 - Herstellerinteresse
 - rein wissenschaftlich
- **CE-Kennzeichen:**
 - Vorhanden?
 - innerhalb Zweckbestimmung?
 - Zusätzliche belastende/invasive Verfahren?
- **Klassifizierung Medizinprodukt:**
 - I / nicht-invasiv IIa?
 - andere?

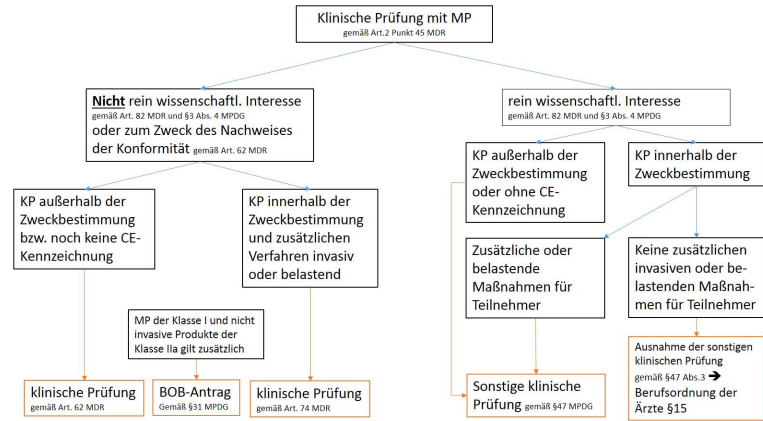



Abbildung und weitere Erklärungen siehe:
UKJ-VA Regulatorische Einstufung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten

41

Klin. Prüfung zum Konformitätsnachweis (Art. 62 MDR)

- **Hersteller** müssen vor Inbetriebnahme eines nicht in Verkehr gebrachten Produktes und vor Inverkehrbringen eines Produktes eine **Bewertung der Konformität des betreffenden Produktes durchführen** (Anhänge IX bis XI MDR) → CE-Konformitätskennzeichnung (CE-Kennzeichen) 
- Spezielle Regelungen je nach Klassifizierung und für Sonderanfertigungen (z.B. Konsultationsverfahren)
- Mitwirkung von sog. **Benannten Stellen** („Konformitätsbewertungsstelle“, englisch *Notified Bodies*)
- Klinische Prüfungen von MP zu Konformitätsbewertungsverfahren zur Feststellung / Überprüfung
 - für spezifischen Zweck geeignet
 - erbringt vom Hersteller angegebene bezweckte Leistung
 - Erbringt vom Hersteller angegebenen klinischen Nutzen
 - Klinische Sicherheit des Produkts / vertretbare Risiken
- **Gilt auch für Klinische Prüfungen mit zugelassenen Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung!**

42

Klinische Prüfung nach Inverkehrbringen (Art. 74 MDR)

- MP hat bereits CE-Kennzeichen
- Post-Market Clinical Follow-up (**PMCF**) des **Herstellers bzw. mit Herstellerinteresse**
 - weitergehende Bewertung des Produkts
 - Fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung → Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- KP innerhalb Zweckbestimmung, aber mit zusätzlichen invasiven / belastenden Maßnahmen

43

Klin. Prüfung wissenschaftliches Interesse (Art. 82 MDR)

- Kein Hersteller involviert, bekommt auch keine Daten zur Verfügung gestellt → **auch nicht nachträglich!**
Vorab klar entscheiden!
- rein wissenschaftliches Interesse
- National geregelt → in D im MPDG §§ 47ff
- **Innerhalb** Zweckbestimmung
 - **ohne** zusätzliche invasive / belastende Maßnahmen → Studie nach Berufsordnung (Ausnahme gem. § 47 (3) MPDG)
 - **mit** zusätzlichen invasiven / belastende Maßnahmen → sonstige KP gem. § 47 MPDG
- **Außerhalb** Zweckbestimmung oder ohne CE-Kennzeichen → sonstige KP gem. § 47 MPDG

44

Studien mit In Vitro Diagnostika

Definitionen IVDR

Art. 2 Nr. 1, 2– 9, 11, 14, 42-44, 58
VO (EU) 2017/746

2. „**In-vitro-Diagnostikum**“ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur **In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben**, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
- b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
- c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;

Definitionen IVDR

1. „**Medizinprodukt**“: Medizinprodukt lt. Art. 2, Nr. 1 MDR
3. „**Probenbehältnis**“: Produkt, das von Hersteller speziell dafür gefertigt wird, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro- Untersuchung aufzubewahren;
4. „**Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums**“: Gegenstand, der kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber dazu bestimmt ist, zusammen verwendet zu werden, um dessen Zweckbestimmung zu ermöglichen / unmittelbar zu unterstützen
5. „**Produkt zur Eigenanwendung**“: Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist, einschließlich Produkte, die für Tests verwendet werden, die Laien mittels Diensten der Informationsgesellschaft angeboten werden;
6. „**Produkt für patientennahe Tests**“: Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, aber für Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten, durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist;
7. „**therapiebegleitendes Diagnostikum**“: Produkt, das für sichere / wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich ist, um
 - a) Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von dem dazugehörigen Arzneimittel profitieren, oder
 - b) Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem dazugehörigen Arzneimittel besteht;

47

Definitionen IVDR

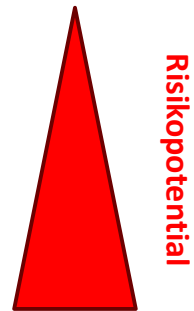
8. „**generische Produktgruppe**“: Gruppe von Produkten mit gleichen / ähnlichen Zweckbestimmungen / mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein klassifiziert werden können;
9. „**Einmalprodukt**“: Produkt, das für eine einzige Maßnahme verwendet wird
11. „**Kit**“: Gruppe von zusammen verpackten Komponenten, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen *In-vitro*- Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon
14. „**Gebrauchsanweisung**“: vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen für Anwender zu Zweckbestimmung, korrekter Verwendung und ggf. Vorsichtsmaßnahmen zu einem Produkt
42. „**Leistungsstudie**“: Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts
43. „**Leistungsstudienplan**“: Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, das Prüfungsdesign, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung einer Leistungsstudie beschrieben werden
44. „**Leistungsbewertung**“: Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts

48

Art. 47, Abs. 1, Anhang VIII VO (EU) 2017/746

Klassen von IVDs

- | | |
|--|---|
| • Klasse A (geringes Risiko) | Laborgeräte, Probenbehälter |
| • Klasse B (moderates Risiko) | Schwangerschaftstests
Cholesterintests |
| • Klasse C (hohes Risiko) | Tests auf Infektionskrankheiten
genetische Tests mit klinischer Relevanz |
| • Klasse D (hohes Risiko öffentl. Gesundheit) | Tests auf lebensbedrohliche,
übertragbare Krankheiten |



Mit steigender Klasse:
 ↑ Einbindung einer Benannten Stelle
 ↑ Regulatorische Kontrolle

Je größer das Risiko für Individuum oder Bevölkerung, desto höher die Klasse –
 und desto strenger das Konformitätsbewertungsverfahren.

49

Art. 48 ff VO (EU) 2017/746

Konformitätsbewertungsverfahren bei IVDs

- Verfahren ist Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung
- Risikoklasse bestimmt, welchen regulatorischen Aufwand Hersteller einplanen müssen – insbesondere, ob und wie früh eine Benannte Stelle einzubinden ist
- Ziel: Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Risikobasiertes System (Klasse A–D)
- Ab Klasse B: verpflichtende Einbindung einer Benannten Stelle
- Mit steigender Klasse → steigende regulatorische Kontrolle



Arzneimittel vs. Medizinprodukte



metabolisch, immunologisch,
pharmakologisch

Wirkung

physikalisch, technisch

systemisch

lokal

molekulare Struktur und
Darreichungsform (Tablette, Salbe,
Infusion,...)

Unterschied

unterschiedlichste Technologien (Gerät /
Software / Implantat / Reagenz / Material /....)

Patienten

Schutz

Patienten, Anwender und Dritter

zusätzlich

hohe Anforderungen an Anwendung +
Gebrauch

Hauptabgrenzungskriterium:
vom Hersteller intendierte Wirkung

51

Abgrenzung Arzneimittel / Medizinprodukte

Anderer Geltungsbereich als AMG/CTR:

- **Lebensmittel** (§ 2 Abs. 2 LMFG)
- **Kosmetische Mittel** (§ 2 Abs. 5 LMFG)
- **Tabakerzeugnisse** (§ 2 Nr. 1 TabakerzG)
- **Biozid-Produkte** (Art. 3 Abs. 1 Buchst. a VO EU Nr. 528/2021)
- **Futtermittel** (§ 3 Nr. 12-16 LMFG)
- **Organe** (i.S.d. § 1a Nr. 1 TPG)

Anderer Geltungsbereich als MDR/MPDG:

- **Arzneimittel** (RL 2001/83/EG, 1394/2007)
- **Menschliches Blut, Blutprodukte**
- **Kosmetische Mittel** (VO (EG) 1223/2009)
- **Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder menschlichen Ursprungs**, die unter RL 2004/23/EG fallen
- **Lebensmittel** (VO (EG) 178/2002)

Ggf. Ausnahmen und Kombinationsprodukte beachten!

§2 Abs. 3 AMG
MDR Art. 1 Nr. 6

52

- Bedeutung internationaler Leitlinien - - Guidelines – - Grundsätze der Guten klinischen Praxis -

ICH Efficacy Guidelines

E8 General Considerations for Clinical Trials

Design and analysis:

E4 Dose-Response Studies
E9 Statistical Principles for Clinical Trials
E10 Choice of Control Group in Clinical Trials
E17 Multi-Regional Clinical Trials

Conduct and reporting:

E3 Clinical Study Reports
E6 Good Clinical Practice

Safety reporting:

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment
E2A - E2F Pharmacovigilance
E14 Clinical Evaluation of QT
E19 Safety Data Collection

Populations:

E5 Ethnic Factors
E7 Clinical Trials in Geriatric Population
E11 - E11A Clinical Trials in Pediatric Population
E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category

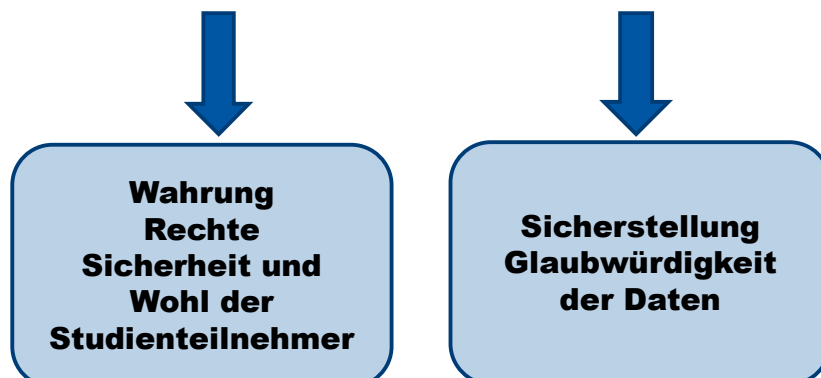
Genetics/genomics:

E15 Definitions in Pharmacogenetics / Pharmacogenomics
E16 Qualification of Genomic Biomarkers
E18 Genomic Sampling

Was ist Gute klinische Praxis?

- ICH = International Conference of Harmonization (Beteiligte (1990): EU, Japan, USA)
- „Good clinical practice“ - „GCP“
- Internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen
- einheitlicher Standard für Europäische Gemeinschaft, USA und Japan
- Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung der Daten durch die Zulassungsbehörden (kein Wiederholen von klinischen Studien)

Ziele der ICH-GCP Leitlinie



Gute klinische Praxis – Grundsätze & Ziele

- Einhaltung ethischer Grundsätze
- Rechte, Sicherheit und Wohl des Patienten haben Vorrang vor Nutzen, Wissenschaft und Gesellschaft → müssen gewahrt werden → informierte Einwilligung des Patienten
- wissenschaftlich fundiert
- ausreichende Qualifikation des Studienpersonals
- Gewährleistung der Qualität / Qualitätssicherung
- Dokumentation korrekt, vertraulich → Glaubwürdigkeit der Daten sicher stellen
- Die ICH-GCP ist eine Leitlinie, **aber**: verankert in VO (EU) 536/2014, Art. 2
Begriffsbestimmungen:

30. „gute klinische Praxis“ einen Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind;

ICH-GCP in EU VO 536/2014

Artikel 47

Einhaltung des Prüfplans und der guten klinischen Praxis

Der Sponsor einer klinischen Prüfung und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans und gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird.

Unbeschadet anderer Vorschriften des Unionsrechts oder Leitlinien der Kommission berücksichtigen der Sponsor und der Prüfer bei der Ausarbeitung des Prüfplans und bei der Anwendung dieser Verordnung und des Prüfplans ebenfalls in angemessener Weise die Qualitätsstandards und die ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis.

Die Kommission macht die in Unterabsatz 2 genannten ausführlichen ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis öffentlich zugänglich.

Anhang I – Antragsdossier für den Erstantrag:

17. Der Prüfplan enthält mindestens

- a) eine Erklärung, wonach die klinische Prüfung in Einklang mit dem Prüfplan, dieser Verordnung und den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird;

→ Inspektionen:
Einhalten der
GCP wird
überprüft



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R3)

Final version

Struktur und Inhalt der GCP-Leitlinie

I. Einführung

II. Die ICH - Grundsätze der Guten klinischen Praxis

III. Annex 1

1. Unabhängige Ethikkommission
2. Prüfer
3. Sponsor
4. Datenverwaltung (Data governance) Prüfer und Sponsor

Appendices

- Prüferinformation (Investigators Brochure)
- Prüfplan und Prüfplanänderungen
- Wesentliche Unterlagen für die Durchführung einer klinischen Prüfung

Glossar

Die ICH - Grundsätze der Guten Klinischen Praxis

1. Einhalten ethischer Grundsätze, GCP und gesetzlicher Regelungen
2. Freiwillige Teilnahme, umfassende Aufklärung, Einholung einer Einwilligungserklärung
3. Unabhängige Ethikkommission
4. Wissenschaftlich fundiert
5. Qualifikation
6. Quality by Design
7. Risikoorientierung, Risikoangemessenheit
8. Wissenschaftlich fundiertes, klares und praktisch umsetzbares Studienprotokoll
9. Verlässlichkeit der Studienergebnisse
10. Klare Zuständigkeiten
11. GMP und Produktmanagement

ISO 14155 & ISO 20916

ISO 14155:2020

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis

- DIN EN ISO 14155 A11:2025-03 befasst sich mit MDR hinsichtlich Zusammenhänge, Unterschiede, Begrifflichkeiten
- Ggf. weitere Aktualisierungen zu beachten

ISO 20916:2019-05

In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsstudien unter Verwendung von menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis

→ **Kostenpflichtig**

DEUTSCHE NORM		Mal 2021
DIN EN ISO 14155		DIN
ICS 11.100.20	Frucht für DIN EN ISO 14155:2020-12	
Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020		
Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020); German version EN ISO 14155:2020		
Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020); Version allemande EN ISO 14155:2020		

INTERNATIONAL STANDARD	ISO 20916
First edition 2019-05	
In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice	
<i>Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude</i>	

Verhältnismäßigkeit (Proportionality)

Verhältnismäßigkeit: Risiko bestimmt Tiefe und Umfang der Maßnahmen

ICH E6R3, z.B. Annex 1, 2.3.1, 3.12.1, 3.16.1

Die Oversight des Investigators soll der Natur der delegierten Aktivitäten, der Wichtigkeit der erhobenen Daten und dem Risiko für die Patientensicherheit **angepasst sein**.

Noncompliance soll zu **angemessenen und verhältnismäßigen** Maßnahmen des Sponsors führen.

Anforderungen an Computerized Systems an Validierung, Audit Trail, IT Sicherheit u.a. sollen **verhältnismäßig** sein zur Wichtigkeit des Systems bei der Datenerhebung oder Prozessierung.

ISO 14155, 6.2.1 Risikomanagement / allgemeines

- Risikoanalyse mit Identifizierung **Restrisiken** durch Studienmaßnahmen
- Risiko-Nutzen-Abwägung für Prüfungsteilnehmer
- Risikomanagement während gesamter Laufzeit
- Vorab **Risikotoleranzgrenzen** festzulegen durch Sponsor
- Verfahren zur Risikobewertung vorsehen → sind bei Erreichen/Überschreiten der Grenzwerte Maßnahmen zu ergreifen und falls ja, welche?

→ Anhang H

→ **Kontrollen / Anforderungen orientieren sich daran, wie kritisch das System / die Maßnahme für Daten und Prozesse ist**

63

Fit for purpose

Fit-for Purpose – Zweckdienlich, angemessen, geeignet

ICH E6R3, z.B. Annex 1, 3.9.5, 3.16.1

Art und Ausmaß von Oversight-Maßnahmen soll der Komplexität und den mit der Studie verbundenen Risiken **angepasst sein**.

Systeme zur Datenerhebung sollen so designed sein, dass sie **ihrem Zweck angemessen** sind. Sie müssen vor Verwendung in der Studie validiert und betriebsbereit sein.

Werden dieses Systeme durch das Prüfzentrum verwendet und enthalten sie Quelldaten, muss sichergestellt sein, dass sie für diese Verwendung **geeignet sind**.

ISO14155

7.8.3 elektronische System
j) **angemessene** Sicherung, Aufbewahrung, Rückholbarkeit der Daten (elektronische Systeme)

9.2.3 Durchführung der klinischen Prüfung
g) Umsetzung **geeigneter** Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

10.6 Übereinstimmung mit dem CIP
o) die Ursache für wesentliche fehlende Übereinstimmungen feststellen und **geeignete** Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen

64

Vermeidung unnötiger Belastung

Belastung entsteht auch durch (neue) Informationen, Studien-Prozesse abseits SoC, Monitoring,...

ICH E6R3, z.B. Annex 1, 2.8, 3.11.4.3

Die Patienteninformation sollte so klar und kompakt wie möglich sein, in einfacher Sprache und **unnötigen Umfang und Komplexität vermeiden**.

Besonderheiten der Patientenpopulation sollen **berücksichtigt werden**, z.B. bei Verwendung computergestützter Mittel bei Einholung der Einwilligung. Papier-basierte Einwilligung als Alternative anbieten.

Die Monitoring-Strategie soll Kapazitäten des PZ **berücksichtigen** und Belastung durch Monitoring **minimieren**.

ISO14155, 5.8, 6.7

Informed consent – Information in **verständlicher, nicht-technischer Sprache**, angemessen zum Verständnis des Probanden. Berücksichtigung **besonderer Umstände**

Monitoringplan: Umfang und Art des Monitorings risikobasiert festzulegen anhand **Ziel, Design, Komplexität, Größe, kritische Daten-/Endpunkte und Ausmaß Abweichung von SoC**.

65

Oversight

ICH E6(R3) Annex 1, Kap. 2 und 3 (insb. 3.9)
ISO14155, Kap. 9 + 10

- **Durchgängiges Verantwortungsprinzip** bei Sponsor und Hauptprüfer
- Über alle beim Sponsor und im Prüfzentrum beteiligten Personen sowie alle beauftragten Service Providers
 - Einschätzung: sind geeignet für diese Tätigkeit
 - Verantwortlichkeit bleibt beim Auftraggeber
- Ebenfalls „Fit-for-Purpose“ und dem Risiko angemessen
- Eng mit **Qualitätssystem/-management** verzahnt (**QM-System Service Providers an Sponsor angebunden**)
- Faktoren „**Critical to Quality**“ identifizieren und Qualitätskontrollmechanismen etablieren
- Sicherstellung der GCP-konformen Durchführung auf allen Ebenen
- Bei **Abweichungen sind geeignete Maßnahmen** zu treffen, um Wiederholung zu vermeiden

66

Essential Records / Quelldaten

ICH E6 R3, Annex I, App. C: Essential Records

Essential records are the documents and data (and relevant metadata), in any format, associated with a clinical trial that facilitate the ongoing management of the trial and collectively allow the evaluation...

ISO14155:2020: 3.47 Quelldaten / 3.48 Quelldokument / Anhang E

Originaldokument / beglaubigte Kopie eines gedruckten, optischen oder elektronischen Dokuments, das Quelldaten enthält → alle Angaben in ursprünglichen Aufzeichnungen klinischer Befunde, Beobachtungen oder sonstiger Aktivitäten, die für die Rekonstruktion und Auswertung der klinischen Prüfung erforderlich sind

- Identifizierbar, versionskontrolliert, such- und auffindbar für gesamten Lebenszyklus - unabhängig vom Medium.
- Aufzeichnung über Aufbewahrung & Archivierung der essentiellen Records (ggf. vertraglich regeln)
- Originale dort aufbewahren, wo sie erzeugt wurden
- können nicht zu einer spezifischen Studie zugehörig sein, sondern übergreifend (IMP, Computersysteme, SOPs, Validierungen, ...)

ICH E6: Critical to quality = ISO14155 6.2 Risikomanagement/6.3 Begründung für Design der KP

67

Computerized Systems

ICH E6(R3) Annex 1, Kap. 4.3

ISO 14155 Kap. 7.8., insb. 7.8.3

1. Aufgaben des Sponsors

- Übersicht über verwendete Systeme
- Eigene Computersysteme / Data Acquisition Tools (auch die am Prüfzentrum verwendeten) müssen risikobasiert evaluiert werden (Validierung, Audit Trail, User Management, Backups, IT Sicherheit, ...) und den Aufgaben angemessen sein / fit-for-purpose
- Es müssen dokumentierte Prozesse existieren, die den gesamten Lebenszyklus der Daten abdecken

2. Aufgaben des Prüfzentrums

- Systeme des Sponsors müssen angewendet werden, wie durch ihn spezifiziert
- Integrität der erhobenen Daten muss sichergestellt werden, unabhängig von den verwendeten Medien
- Werden eigene Systeme verwendet, müssen die Daten vor unautorisiertem Zugang, Verlust, Veränderung etc. geschützt sein

68

Datenschutz

Art. 93 CTR
 § 40b Abs. 6, 42a AMG
 ICH E6(R3) Kap. II, Nr. 1.6, Annex I, Kap. 2.12.7, 3.11.4, 3.16.1, C.2.11
 Art. 110 MDR
 ISO 14155 Kap. 4 k)
 § 29, 65 MPDG

- Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679)
- Ggf. landesspezifische Ergänzungen bei multinationaler Durchführung innerhalb EU
- Datenschutz bei Weitergabe / Verarbeitung in Drittländern (mit/ohne Angemessenheitsbeschluss)
- Pseudonymisierung und Anonymisierung → Urteil EuGH 04.09.2025

Das Urteil stellt fest, dass

- Anonymität oder Personenbeziehbarkeit allein aus der Sicht des jeweils Verantwortlichen bestimmt werden muss. Die gleichen Daten können daher für unterschiedliche Verantwortliche anonym oder personenbeziehbar sein.
- die Daten ihren Charakter als anonym oder personenbezogen wechseln können, wenn sie einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden.
- auch pseudonyme Daten anonym sein können, wenn der Verantwortliche die pseudonymen Daten nicht einer bestimmten Person zuordnen kann.
- für anonyme Daten, wenn sie (wieder) personenbeziehbar werden, die DS-GVO anwendbar ist.

- *Zugang zu Daten kontrolliert? Papier, elektronisch?*
- *Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM) zur Datensicherheit getroffen?*
- *Verzeichnis Verarbeitungstätigkeiten erstellt (VVT)?*
- *Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) erstellt?*
- *Ansprechpartner für Datenschutzbelange benannt?*
- *In Verträgen, Patienteninformaton, etc. berücksichtigt?*

<https://datenschutz.hessen.de/presse/entscheidendes-urteil-des-eugh-zur-anonymitaet-von-daten>

<https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/document?source=document&text=&docid=303863&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1482178>

69

Strahlenschutz



Bundesamt
für Strahlenschutz

https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/med-forschung-faq/med-forschung-faq_node.html

Mögliche Expositionen in der Medizin

- Röntgendiagnostik (Röntgen, Angiographie, CT, ...)
- Nuklearmedizinische Diagnostik (Szintigraphie, SPECT, PET, ...)
- Strahlentherapie in der Onkologie

In klinischen Studien Unterscheidung nötig zwischen z. B.

- Routineanwendung (mit derselben Anwendungshäufigkeit auch außerhalb der Teilnahme an Klinischer Studie) → *keine Involvierung BfS*
- Anwendung zur Kontrolle einer Therapie (z.B häufiger als in der Routine) → *Anzeige*
- z.B. Strahlenanwendung selbst Gegenstand der Forschung → *Genehmigung*
- neue Kriterien und Verfahrenszuständigkeiten durch Medizinforschungsgesetz (Single-Gate)

➔ **Aufgabe des Sponsors**

Musterberufsordnung für Ärzte

§ 15 Forschung

- (1) **Ärztinnen und Ärzte**, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden [...], müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine **Beratung** erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten **Ethik-Kommission** oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird.
- (2) In **Publikationen** von Forschungsergebnissen sind die **Beziehungen** der Ärztin oder des Arztes **zum Auftraggeber** und dessen Interessen **offenzulegen**.
- (3) Ärztinnen und Ärzte **beachten** bei der Forschung am Menschen die in der **Deklaration von Helsinki** des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.