



## Hinweise zur Planung von **medizinischen Projekten/Studien** mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten zur Anwendung am Menschen durch das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Magdeburg

### 1. Geht es um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt und die Anwendung am Menschen?

- **Arzneimittel:** Handelt es sich um eine klinische Studie/Prüfung, um die Wirksamkeit und Sicherheit eines nicht-zugelassenen oder zugelassenen Arzneimittels (außerhalb der Routineanwendung = keine Anwendungsbeobachtung) zu untersuchen?
- **Medizinprodukt:** Handelt es sich um eine klinische Studie/Prüfung, um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit eines nicht-zugelassenen, noch in der Erprobung befindlichen Medizinproduktes (keine CE-Kennzeichnung) oder einem zugelassenen Medizinprodukt (außerhalb der Routineanwendung) zu untersuchen?  
 → **Folge für Antrag/Projekt:** Berücksichtigung der gesetzl. Regularien, Beratung KKS Fr. Dr. Wiede

### 2. Wer übernimmt die Sponsor-Verantwortung?

- **Arzneimittel:**  
 Wer wäre Sponsor, d.h. nicht der finanzielle Förderer, **gemäß AMG §4 (24)** dieser klinischen Prüfung:  
*Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.*  
 Ein Sponsor kann entweder eine Pharmafirma/Auftragsforschung (kommerziell) oder die Universität (akademisch, nicht-kommerziell) sein. Man spricht dann auch von einer IIT (Investigator Initiated Trial = vom Arzt/Wissenschaftler/Forscher - innen initiierte Prüfung).
- **Medizinprodukt:**  
 Wer wäre Sponsor, d.h. nicht der finanzielle Förderer, **gemäß MPG §3 Nr. 23** dieser klinischen Prüfung:  
*Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.*

#### Folgen für Antrag/Projekt:

- Koordinierungstätigkeiten, KKS Einbindung ist mit Personalaufwand zu planen
- Wenn das KKS Sponsor / Koordinator wird, muss das KKS alle Anträge bei den Behörden und Ethikkommissionen erbringen, d.h. die Fristen und Kosten dafür einplanen, siehe Beispiele:

Institution	Fristen	Mögliche Kosten
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)		
Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)		
Ethikkommission der OvGU an der FME		



### 3. Sind alle Partner zertifiziert?

- **Arzneimittel:** Sind die geplanten Kooperationspartner/Leiter der Workpackages/teilnehmende Ärzte zum Thema „Gute klinische Praxis/GCP“ aktuell geschult und damit qualifiziert, diese Studien gemäß der ICH-E6 GCP und EU-Verordnung 536/2014 sowie den relevanten aktuellen nationalen Regularien wie dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der GCP-Verordnung durchzuführen?
- **Medizinprodukte:** Sind die geplanten Kooperationspartner/Leiter der Workpackages/teilnehmende Ärzte zum Thema „Gute klinische Praxis/GCP“ aktuell geschult und damit qualifiziert, diese Studien gemäß der DIN EN ISO 14155:2011 und EU-Verordnung 2017/745 sowie den relevanten aktuellen nationalen Regularien wie dem Medizinproduktegesetz (MPG), der MPKPV (Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten) sowie der MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) durchzuführen?  
➔ **Folge für Antrag/Projekt:** Partner auswählen, die eigene Koordinierungszentren für klinische Prüfungen haben, die als Prüfärzte GCP Kurse absolviert haben

### 4. Relevante Regularien

#### a. Arzneimittel

1. *AMG: §4 Begrifflichkeiten wie Arzneimittel, Klinische Prüfung, Prüfer, Sponsor Sechster Abschnitt: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung §§40-42*
2. *GCP-Verordnung: Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V)*
3. *ICH Guideline for good clinical practice E6 (R2)*
4. *Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ...über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und zur Aufhebung von 2001/20/EG*

#### b. Medizinprodukte

1. *MPG: §3 Begrifflichkeiten wie Medizinprodukt, Klinische Prüfung, Prüfer, Sponsor Viertes Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung §§19-24*
2. *MPKPV: Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*
3. *MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)*
4. *DIN ISO 14155:2012 (dt. Fassung): Klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen – Gute Klinische Praxis*
5. *Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der 2001/83/EG ... und zur Aufhebung der 93/42/EWG*

**Bei Fragen oder zur Beratung wenden Sie sich bitte gerne an das KKS Magdeburg:**

Otto-von-Guericke-Universität  
Medizinische Fakultät  
KKS Magdeburg  
Leiterin  
**Frau Dr. rer. nat. Antje Wiede**

Leipziger Straße 44 /H1,  
4. Etage, Zi. 447  
39120 Magdeburg  
Telefon:+49 391 67 – 15307  
Email: [kks@med.ovgu.de](mailto:kks@med.ovgu.de)  
[www.kks.ovgu.de](http://www.kks.ovgu.de)

