

Leitfaden zur Klassifizierung von wesentlichen Änderungen, relevanten Meldungen und sonstigen Meldungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745

1. Einleitung:

Das Bundesamt unterscheidet bei notwendigen Meldungen zwischen

- Wesentlichen Änderungen, die genehmigungs- und gebührenpflichtig sind
(*Formular F_I593_Amendment_Form_MDR*)
- Änderungen mit Relevanz für die Überwachung der Studie (ohne Genehmigung oder Gebühr)
(*Formular F_I604_Notification_Form_MDR*)

Außerdem sind dem Bundesamt

- **dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen**
- **die Aussetzung der Klinischen Prüfung und**
- **die Wiederaufnahme der Klinischen Prüfung**

mittels des Formulars F_I605_USM_Halt_Restart_MDR zu melden.

Nicht-substantielle Änderungen sind dem BASG **nicht gesondert zu melden**. Sie sollten dokumentiert werden und dem BASG gemeinsam mit der nächsten genehmigungspflichtigen und vergewährten Änderung zur Kenntnis gebracht werden. Nicht-substantielle Änderungen, die gesondert eingereicht werden, müssen auch gesondert vergewährt werden.

Die Einstufung der Meldung und die Auswahl des korrekten Meldeformulars obliegen dem Sponsor bzw. Melder.

Diese Änderungsliste basiert auf dem Annex II von "*MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation*".

2. Änderungen in Bezug auf den Prüfplan oder die Informationen zum Thema

2.1. Wesentliche Änderung – genehmigungspflichtig (mit Gebühr/Genehmigung):

- Änderung des Hauptzwecks der Klinischen Prüfung
- Änderung eines primären oder wesentlichen sekundären Endpunkts
- Eine Änderung des Designs der klinischen Prüfung, die voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf die statistische Analyse oder die Nutzen/Risiko-Bewertung hat u.a.
 - Hinzufügen/Streichen von Studienarmen (Prüfprodukt oder Komparator)
 - Änderung der Vergleichsgruppe
 - Änderung an der Art der Durchführung (stationär, ambulant, im niedergelassenen Bereich)
 - Hinzufügen/Streichen von Substudien
- Änderung der Dauer der Behandlung und/oder der Nachbeobachtung der Patienten
- Änderung eines diagnostischen oder sonstigen Bewertungsverfahrens, das wahrscheinlich erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheit des Probanden oder den wissenschaftlichen Wert der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen klinischen Daten hat
- Änderungen im Data Safety Monitoring Board (DSMB), die sich beispielsweise auf die Sicherheitsbewertung oder die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit auswirken können

- Änderung der Anzahl der in die klinische Prüfung einzubeziehenden Probanden, entweder aufgrund einer Anpassung der Berechnung des Stichprobenumfangs oder zur Beibehaltung einer zuvor festgelegten Berechnung des Stichprobenumfangs aufgrund einer erhöhten unvorhergesehenen Abbrecherquote
- Änderung der Sicherheitskriterien zur Änderung oder Unterbrechung der Behandlung
- Änderung der Einschluss- oder Ausschlusskriterien, wenn diese Änderungen voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheit der Probanden oder den wissenschaftlichen Wert der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen klinischen Daten haben.

2.2. Überwachungsrelevante Meldung (ohne Gebühr/Genehmigung):

- Änderungen bei der Anzahl der geplanten Probandenbesuche
- Änderung der Definition des Endes der klinischen Prüfung
- Hinzufügen einer Zwischenanalyse, die im ursprünglichen Prüfplan nicht vorgesehen war
- Streichen einer Zwischenanalyse
- Inhaltliche Änderung des Informationsblatts für die Versuchspersonen, der Einwilligungserklärung oder anderer Informationen, die den Versuchspersonen zur Verfügung gestellt werden
- Änderungen auf Wunsch von Ethikkommissionen oder anderen europäischen Behörden

3. Änderungen im Zusammenhang mit dem Nutzen/Risiko der klinischen Prüfung

3.1. Wesentliche Änderung – genehmigungspflichtig (mit Gebühr/Genehmigung):

- Neue präklinische oder klinische Daten, die sich auf die Nutzen/Risiko-Bewertung auswirken können
- Widerruf oder Aussetzung der Konformitätsbewertungsbescheinigungen für das zu prüfende Medizinprodukt
- Wiederaufnahme der Klinischen Prüfung nach Unterbrechung aus Sicherheitsgründen

3.2. Überwachungsrelevante Meldung (ohne Gebühr/Genehmigung):

- Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen
- Unterbrechung der Klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen oder anderen Gründen
- Wiederaufnahme der Klinischen Prüfung nach Unterbrechung aus anderen Gründen

4. Änderungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Prüfprodukts

4.1. Wesentliche Änderung – genehmigungspflichtig (mit Gebühr/Genehmigung):

- Änderung der Behandlungsmodalitäten (u.a. Änderung von Verfahren, Techniken, Gebrauchsanweisungen) des geprüften Medizinprodukts

4.2. Überwachungsrelevante Meldung (ohne Gebühr/Genehmigung):

- Änderung bei Art und/oder Dauer der Ausbildung des Prüfers auf das Prüfprodukt

5. Änderungen im Zusammenhang mit dem Herstellungsverfahren des Prüfproduktes

5.1. Wesentliche Änderung – genehmigungspflichtig (mit Gebühr/Genehmigung):

- Änderung des Herstellungs-, Sterilisations- oder Verpackungsprozesses für das Prüfprodukt
- Änderung an relevantem Zubehör zum geprüften Medizinprodukt
- Änderungen an der Software, die zum Funktionieren des Medizinproduktes nötig ist
- Änderungen bei Arzneimittelkomponenten, die das Medizinprodukt in unterstützender Funktion enthält

5.2. Überwachungsrelevante Meldung (ohne Gebühr/Genehmigung):

- Änderung der Bezeichnung des geprüften Medizinproduktes
- Änderung der Risikoklassifizierung des geprüften Medizinproduktes
- Anbringen der CE Kennzeichnung

6. Sonstige Änderungen:

6.1. Wesentliche Änderung – genehmigungspflichtig (mit Gebühr/Genehmigung):

- Keine

6.2. Überwachungsrelevante Meldung (ohne Gebühr/Genehmigung):

- Wechsel des Sponsors oder des gesetzlichen Vertreters des Sponsors
- Änderung/Ergänzung/Schließung einer klinischen Prüfstelle
- Wechsel des für eine klinische Prüfstelle verantwortlichen Prüfers
- Wechsel des Herstellers
- Sonstige Änderungen des BASG Antragsformulars, die nicht anderswo erfasst sind