

|                                                                                                                    |                 |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| <b>Verfahrensanweisung:</b><br><b>Überwachung von Klinischen Prüfungen nach MDR und Leistungsstudien nach IVDR</b> | Nr.             | VAW03_201_01_KP_MDR |
|                                                                                                                    | Freigegeben zum |                     |
|                                                                                                                    | Seite           | 1 von 6             |

|          |                                                      |          |
|----------|------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Zweck.....</b>                                    | <b>1</b> |
| <b>2</b> | <b>Geltungsbereich .....</b>                         | <b>1</b> |
| <b>3</b> | <b>Abkürzungen.....</b>                              | <b>2</b> |
| <b>4</b> | <b>Definitionen .....</b>                            | <b>2</b> |
| <b>5</b> | <b>Beschreibung.....</b>                             | <b>2</b> |
| 5.1      | Inspektion .....                                     | 3        |
| 5.2      | Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen ..... | 4        |
| 5.3      | Nachbereitung der Inspektion.....                    | 4        |
| 5.4      | Maßnahmen im Rahmen bzw. nach einer Inspektion ..... | 5        |
| 5.5      | Erfassung zur Berichterstattung .....                | 5        |
| <b>6</b> | <b>Hinweise und Anmerkungen .....</b>                | <b>5</b> |
| <b>7</b> | <b>Änderungsgrund .....</b>                          | <b>5</b> |
| <b>8</b> | <b>Verteiler .....</b>                               | <b>5</b> |
| <b>9</b> | <b>Mitgeltende Unterlagen.....</b>                   | <b>5</b> |
| 9.1      | Rechtsgrundlagen .....                               | 5        |
| 9.2      | Weitere mitgeltende Unterlagen .....                 | 6        |

## 1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Überwachung klinischer Prüfungen nach MDR und Leistungsstudien nach IVDR beim Sponsor, in den Prüfstellen und sonstigen Einrichtungen, in denen klinisch geprüft wird.

Durch die Festlegung von Kriterien für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen in Prüfstellen und bei Sponsoren sowie deren Beauftragten soll eine bundesweit einheitliche Verfahrensweise gewährleistet werden.

## 2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (...) (einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung).

|                    |                              |                    |                    |                             |
|--------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|
|                    | Erstellt                     | Fachlich geprüft   | Formal geprüft     | AGMP-Beschluss<br>17.3.2022 |
|                    | FEG 3                        | Vorsitz FEG 3      | ZLG                | Vorsitz AGMP                |
| Name               | Dr. Jeannette Arnold         | Dr. Astrid Gießler | Dr. Dorothee Hippe | Volker Gieskes              |
| Datum              | 1.3.2022                     | 10.3.2022          | 14.3.2022          | 16.5.2022                   |
| Bestätigung<br>ZLG | Dr. Dorothee Hippe 23.5.2022 |                    |                    |                             |

|                                                                                                                        |                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| <b>Verfahrensanweisung:</b><br><br><b>Überwachung von Klinischen Prüfungen nach MDR und Leistungsstudien nach IVDR</b> | Nr.             | VAW03_201_01_KP_MDR |
|                                                                                                                        | Freigegeben zum |                     |
|                                                                                                                        | Seite           | 2 von 6             |

### 3 Abkürzungen

s. Website der ZLG: [www.zlg.de](http://www.zlg.de)

### 4 Definitionen

Die nachfolgenden Definitionen, die vom Wortlaut des Medizinprodukterechts abweichen oder für die keine Legaldefinitionen bestehen, gelten nur für die vorliegende VAW und die mitgeltenden Formblätter.

|                           |                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Delegation Log            | Protokoll, in dem die Namen, die Abzeichnungskürzel, Unterschriften, Funktionen und die für den Hauptprüfer vorgesehenen Autorisierungen sowie die Mitglieder des Teams an der Prüfstelle aufgeführt sind [7.2 DIN EN ISO 4155:2021-05] |
| Device Accountability Log | Device Accountability Log: Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt [7.9 DIN EN ISO 4155:2021-05]                                                                                                                                        |
| Inspizierende Person      | Eine inspizierende Person ist eine Person, die mit der Überwachung und Durchführung von Inspektionen beauftragt ist. Darunter kann auch ein Inspektionsteam verstanden werden.                                                          |
| Prüfstelle                | Einrichtung oder Ort, an der / an dem die klinische Prüfung / Leistungsstudie durchgeführt wird. [Nr. 3.28 DIN EN ISO Norm 14155:2021-05]                                                                                               |

### 5 Beschreibung

Im Text dieser VAW wird nur von klinischer Prüfung gesprochen. Gemeint sind damit klinische Prüfungen, sonstige klinische Prüfungen und Leistungsstudien.

Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen, und Sponsoren die Verpflichtungen, die ihnen nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften obliegen, einhalten und ob die klinische Prüfung gemäß dem Prüf- bzw. Leistungsstudienplan durchgeführt wird [§ 68 MPDG].

Die inspizierenden Personen dürfen Unterlagen über die klinische Prüfung einsehen. Dazu gehören auch (s. auch Tabelle 1)

- personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern (Quelldaten) [§ 29 S. 2 Nr. 1a und § 86 Abs. 7 MPDG],

- personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlich ist. [§ 65 Abs. 1 MPDG],

Die inspizierenden Personen dürfen außerdem Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach § 79 Abs. 1 Nr. 4 oder Ausdrucke und Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach § 79 Abs. 1 Nr. 4 gespeichert sind, anfertigen oder verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt. [§ 79 Abs.1 Nr. 6 MPDG]

|                                                                                                                        |                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| <b>Verfahrensanweisung:</b><br><br><b>Überwachung von Klinischen Prüfungen nach MDR und Leistungsstudien nach IVDR</b> | Nr.             | VAW03_201_01_KP_MDR |
|                                                                                                                        | Freigegeben zum |                     |
|                                                                                                                        | Seite           | 3 von 6             |

Tabelle 1

| personenbezogene Daten von...                                      | ... einsehen,                                                                                                             | ... verarbeiten,<br>(nach DSGVO Art. 4 Nr. 2)                              | ... Ausdrucke / Kopien von Unterlagen anfertigen / verlangen,                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen | Ja<br>[§ 79 Abs.1 Nr. 4 MPDG]                                                                                             | Ja<br>[§ 65 Abs.1 MPDG]                                                    | Ja<br>[§ 79 Abs.1 Nr. 6 MPDG]                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Patienten, Prüfungsteilnehmern                                     | Ja, wenn der Patient / Prüfungsteilnehmer entsprechend aufgeklärt wurde<br>[§ 29 Satz 2 Nr. 1a MPDG]<br>[§ 86 Abs.7 MPDG] | Nein<br>Ausnahme: Art. 2 Abs. 2d DSGVO (Gefahr für öffentliche Sicherheit) | Nein, soweit es sich um personenbezogene Daten von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt<br>[§ 79 Abs.1 Nr. 6 MPDG]<br><br>Ja, wenn der Patient / Prüfungsteilnehmer entsprechend aufgeklärt wurde und dieser eingewilligt hat.<br>[§ 29 Satz 2 Nr. 1a MPDG]<br>[§ 86 Abs.7 MPDG] |

Bei festgestellten Mängeln trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen, damit die klinische Prüfung nach den rechtlichen Grundlagen und dem Prüfplan durchgeführt wird, insbesondere im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, Anwendern und Dritten vor Gefahren sowie der Datenintegrität [§ 68 MPDG].

## 5.1 Inspektion

Die Inspektion erfolgt in der Regel vor Ort als Routineinspektion oder anlassbezogen aufgrund eines Verdachtsfalls. Zur Durchführung einer routinemäßigen Inspektion werden die Formblätter von der Website der ZLG (s. 9.2) verwendet.

Eine Kombination beider Inspektionsarten ist möglich.

### 5.1.1 Routineinspektion

Im Rahmen einer Routineinspektion wird stichprobenartig die Einhaltung des Prüf- bzw. Leistungsstudienplans sowie der medizinprodukterechtlichen Vorschriften überprüft.

Bei einer solchen anlassunabhängigen Inspektion können auch nur einzelne Themenbereiche geprüft bzw. Schwerpunkte gelegt werden.

|                                                                                                                        |                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| <b>Verfahrensanweisung:</b><br><br><b>Überwachung von Klinischen Prüfungen nach MDR und Leistungsstudien nach IVDR</b> | Nr.             | VAW03_201_01_KP_MDR |
|                                                                                                                        | Freigegeben zum |                     |
|                                                                                                                        | Seite           | 4 von 6             |

### 5.1.2 Anlassbezogene Inspektion

Bei der anlassbezogenen Inspektion werden die zu prüfenden Themenbereiche bzw. der Schwerpunkt und eventuell der Zeitpunkt der Inspektion durch den vorliegenden Anlass beeinflusst. Im Zusammenhang mit aufgetretenen unerwünschten Ereignissen kann sie ferner der Kontrolle der Umsetzung erforderlicher Korrekturmaßnahmen dienen.

## 5.2 Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen

### 5.2.1 Inspektionsvorbereitung

Zur Vorbereitung werden insbesondere die den Behörden vorliegenden Unterlagen / Mitteilungen der zuständigen BOB und der zuständigen EK im DMIDS sowie ggf. bereits vorhandene Berichte früherer Inspektionen herangezogen.

Die inspizierende Person legt die Schwerpunkte der Inspektion fest (zu inspizierende Stellen und Bereiche, konkrete Prüfvorhaben). Für die ausgewählten klinischen Prüfungen sind erforderlichenfalls weitere aktuelle Unterlagen anzufordern, z. B. Delegation Log oder Device Accountability Log.

### 5.2.2 Ankündigung der Inspektion

Die Routineinspektion wird in der Regel vorher angekündigt. Bei der Ankündigung werden der Inspektionsgegenstand, das Inspektionsdatum, die inspizierenden Personen und die voraussichtliche Zeitdauer mitgeteilt. Gleichzeitig wird die zu inspizierende Einrichtung gebeten, die für die Vorbereitung der Inspektion ggf. erforderlichen Unterlagen zuzusenden bzw. bei der Inspektion bestimmte Dokumente bereitzuhalten und eine oder mehrere Ansprechpersonen während der gesamten Inspektion zur Verfügung zu stellen.

Eine Inspektion aufgrund eines Verdachtsfalls erfolgt in der Regel ohne vorherige Ankündigung.

### 5.2.3 Durchführung der Inspektion

Nach der Eingangsbesprechung werden die für die Inspektion ausgewählten Schwerpunkte nach den Vorgaben der mitgeltenden Formblätter überprüft.

Im Rahmen der Abschlussbesprechung werden die Beanstandungen mit den verantwortlichen Personen der inspizierten Einrichtung besprochen und die beabsichtigten Maßnahmen - vorbehaltlich ggf. erforderlicher behördeninterner Prüfung / Beratung - mitgeteilt.

## 5.3 Nachbereitung der Inspektion

### 5.3.1 Dokumentation und Mängelschreiben / Inspektionsbericht

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Hierbei werden die Formblätter genutzt.

Sofern es Beanstandungen / Mängel gibt, stuft die inspizierende Person diese in Schweregrade ein (z. B. in: schwere, mittelschwere, leichte Mängel und Hinweise).

Zeitnah wird der inspizierten Einrichtung bzw. dem Sponsor oder dessen gesetzlicher Vertretung ein Mängelschreiben / Inspektionsbericht geschickt, in das / den mindestens die festgestellten Beanstandungen / Mängel sowie Aufforderungen zu ihrer Abstellung aufzunehmen sind.

Soweit die Zuständigkeit anderer Landesbehörden tangiert ist, werden diese über die festgestellten Maßnahmen informiert [§ 78 Abs. 2 MPDG].

|                                                                                                                        |                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| <b>Verfahrensanweisung:</b><br><br><b>Überwachung von Klinischen Prüfungen nach MDR und Leistungsstudien nach IVDR</b> | Nr.             | VAW03_201_01_KP_MDR |
|                                                                                                                        | Freigegeben zum |                     |
|                                                                                                                        | Seite           | 5 von 6             |

Die Beseitigung von Beanstandungen / Mängeln ist zu kontrollieren. Die besichtigte Einrichtung hat über die ergriffenen Maßnahmen schriftlich zu berichten. Die inspizierende Person entscheidet, ob eine Nachinspektion erforderlich ist.

#### **5.4 Maßnahmen im Rahmen bzw. nach einer Inspektion**

Die Maßnahmen der zuständigen Behörde gemäß § 78 Abs. 1 MPDG hängen von Art und Ausmaß der festgestellten Mängel sowie dem Grad der daraus resultierenden potentiellen Gefährdung ab.

Hierbei kommen insbesondere folgende Maßnahmen in Betracht:

- Einräumung von Fristen zur Beseitigung festgestellter Mängel
  - Aufforderung zur schriftlichen Stellungnahme
  - Anordnung von Auflagen
  - Verbot oder Einschränkung des Beginns oder der weiteren Durchführung der klinischen Prüfung [§ 78 Abs. 1 Nr. 5 MPDG]
  - Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (z. B. Verwaltungszwang)
  - Einleitung von Ordnungswidrigkeitsverfahren
  - Abgabe an die Staatsanwaltschaft bei Verdacht einer Straftat
- Hierbei ist zu beachten, dass die abgebende Behörde weiterhin für Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zuständig ist.

Soweit freiwillige Maßnahmen durch die inspizierte Einrichtung ergriffen werden, ist zu prüfen, ob zusätzlich begleitende Verwaltungsmaßnahmen ergriffen werden müssen.

Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethikkommission über angeordnete Maßnahmen [§ 68 Abs. 3 MPDG].

#### **5.5 Erfassung zur Berichterstattung**

Die durchgeführte Inspektion ist für die jährliche Berichterstattung der Länder zu erfassen.

### **6 Hinweise und Anmerkungen**

Keine

### **7 Änderungsgrund**

Entfällt: Ersterstellung

### **8 Verteiler**

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

### **9 Mitgeltende Unterlagen**

#### **9.1 Rechtsgrundlagen**

MDR/IVDR

MPDG

|                                                                                                                      |                    |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
| <b>Verfahrensanweisung:<br/>Überwachung von Klinischen<br/>Prüfungen nach MDR und<br/>Leistungsstudien nach IVDR</b> | Nr.                | VAW03_201_01_KP_MDR |
|                                                                                                                      | Freigegeben<br>zum |                     |
|                                                                                                                      | Seite              | 6 von 6             |

MPRVwV<sup>1</sup>

## 9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen

Formblätter: siehe Auflistung auf der Website der ZLG: [www.zlg.de](http://www.zlg.de)

DIN EN ISO 14155:2021-05: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis

Weitere Normen, die in den Formblättern aufgeführt sind

---

<sup>1</sup> Titel nach Erlass ggf. anpassen