

---

# Erfahrungen mit dem DIMDI-Portal, Einführung und „Open Forum- Diskussion“

Dr. Gabriele Feldmann, GCP-Service International Bremen  
AGAH Workshop, 4. Juli 2012, Bonn

# Grenzen des DIMDI-Systems bei Antragsstellung

---

- Erfahrungsschatz: mehr als 17 Studien seit 2007
- **Antrag kann nur auf Deutsch gestellt werden!**  
Ausländische Sponsoren benötigen häufig Hilfe
- **Querverbindungen** zwischen den Anträgen zu einer Studie **unzureichend!** Anlagen müssen jedem Antrag (EK und BOB) beigefügt werden!
- Bewegung zwischen den Registern **langsam und unkomfortabel**, überspringen von Registern nicht möglich

Übersicht

Medizinprodukte

In-vitro-Diagnostika

Klinische Prüfungen

**Erfassung**

In Bearbeitung

Datenbestand

Adresse

Voreinstellungen

Kontakt

Abmelden

Ihr Anzeigender-Code:  
DE/0000044263

akt. Formularnummer:  
00009390

Erfassung klinische Prüfungen
Formulareingabe abbrechen >
Kontakt >

1.  
Allgemein

2.  
Leiter

3.  
EK

4.  
Prüfstellen

5.  
Prod.

6.  
Prüfung

7.  
Anlagen BOB

8.  
Kontrolle

Formularabschnitt Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

< speichern und zurück
speichern und weiter >

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

**– Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung**

|   |   |
|---|---|
| Art der Prüfung   | Klinische Prüfung   |
| Titel der Prüfung *   | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Name oder abgekürzter Titel der Prüfung                       | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Multizentrische Prüfung nur in Deutschland *                  | <input type="radio"/> Ja<br><input type="radio"/> Nein  |
| Multizentrische Prüfung in Deutschland und in der EU *        | <input type="radio"/> Ja<br><input type="radio"/> Nein  |
| Multizentrische Prüfung in Deutschland und außerhalb der EU * | <input type="radio"/> Ja<br><input type="radio"/> Nein  |
| Andere Mitgliedsstaaten                                       | - <span style="float: right; border: 1px solid gray; padding: 2px;">Staat hinzufügen &gt;</span>                                  |
| Protokollbezeichnung des Prüfplans *                          | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Prüfplancode des Sponsors *                                   | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Versionsnummer des Prüfplanes *                               | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Datum des Prüfplanes (JJJJ-MM-TT) *                           | <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> |
| Geplanter Beginn (JJJJ-MM) *                                  | <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/>   |
| Geplantes Ende (JJJJ-MM) *                                    | <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/>   |
| Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte *                   | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband *                  | <input style="width: 95%;" type="text"/>  |
| Produkt zur Eigenanwendung *                                  | <input type="radio"/> Ja<br><input type="radio"/> Nein  |

Springen zwischen den Registern unkomfortabel

# Erfassung der klinischen Prüfung

## Kontrolle aller eingegebenen Daten

**DIMDI smartsearch**  
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Release Notes Kontakt | DIMDI Home

Übersicht

Medizinprodukte

In-vitro-Diagnostika

Klinische Prüfungen

**Erfassung**

In Bearbeitung

Datenbestand

Adresse

Voreinstellungen

Kontakt

Abmelden

Ihr Anzeigender-Code:  
DE/0000044263

Ihr Antrag / Anzeige mit der Formelnummer **00009390** wurde an die zuständige Behörde weitergeleitet!  
Bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Behörde.

**Druckversion**

| Format | Formelnummer | Typ                            | PDF |
|--------|--------------|--------------------------------|-----|
| PDF    | 00009390     | Erstanzeige KP/LP Auftraggeber |     |

Zur Bearbeitung > **weiter >**

# pdf-Antragsformular

Kann vor Weiterleitung generiert und überprüft werden

Zweisprachig englisch/deutsch

Anlage 4  
(zu § 4 Absatz 1 Nummer 3)  
00020284

Klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG  
Clinical Investigation / Performance Evaluation according to §§ 20 - 24 Medical Devices Act, MPG

|   |   |
|---|---|
| Identifikationsnummer EUDAMED / Unique identification number EUDAMED  |   |
| Antrags- bzw. Anzeigentyp / Application or notification type  |   |
| <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung / Application for approval<br><input checked="" type="checkbox"/> Antrag auf zustimmende Bewertung / Application for evaluation<br><input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko / Application for exemption from approval for medical devices with low safety risk<br><input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Abs. 2 und 3 MPG / Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG<br><input type="checkbox"/> Anzeige einer sonstigen Änderung / Notification of any other amendment<br><input type="checkbox"/> Nachlieferung / Subsequent delivery<br><input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor / Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor<br><input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung / Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation |   |
| Zuständige Bundesoberbehörde / Competent authority  |   |
| Bezeichnung / Name<br><input checked="" type="checkbox"/> BfArM<br><input type="checkbox"/> PEI   |   |
| Staat / State<br>Deutschland  | Land / Federal state<br>Nordrhein-Westfalen |
| Ort / City<br>Bonn  | Postleitzahl / Postal code<br>53175         |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br>Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  |   |
| Telefon / Phone<br>+49-228-20730  | Telefax / Fax<br>+49-228-2075207            |
| E-Mail / E-mail<br>medizinprodukte@bfarm.de   |   |

# pdf-Antragsformular

Wenig übersichtlich:

- Dokumentenliste unübersichtlich
- Dokumentenbenennung wird durch die Dokumentenart ergänzt
- Lange Dokumentennamen werden gekürzt
- Nachträglich hochgeladene Unterlagen werden im pdf-Formulardokument nicht gekennzeichnet

Anlage 4  
zu § 4 Absatz 1 Nummer 3)  
0000254

Anlagen nach § 3 Abs. 2, 3 und 4 der "Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten"  
Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the "Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten"  
Prüfplan - 01\_PP\_ (...)doc  
Zusammenfassung Prüfplan in Deutsch - 03\_ZFPP\_ -Fin(...).pdf  
Beschreibung Prozedur/Untersuchungsmethoden - 05\_BP\_BMR-11-1002-IFUFinal2.016Apr12.docx  
Beschreibung Prozedur/Untersuchungsmethoden - s. Protocol Kap. 7 and User manual for study participants  
Präklinische Bewertung - s. IB Kap. 7  
Präklinische Bewertung - 06\_PB\_investigatorBrochure- /it(...).docx  
Information sichere Anwendung MP in Deutsch - see User manual for study participants  
Bewertung Risiken - s. Protocol Kap 4.5, s. IB Kap. 9  
Versicherung Grundlegende Anforderungen § 7 MPG - 09\_VGA\_IB-AppendixI- (...)pdf  
Versicherung Grundlegende Anforderungen § 7 MPG - 09\_VGA\_IB-AppendixII-VDECert04-April-2012.pdf  
Plan Weiterbehandlung Probanden - s. Protokoll Kap. 9.3 und 9.11 und confirmation of working according to MPKPV  
Plan Weiterbehandlung Probanden - 10\_WB\_ .pdf  
Ablehnende Bewertungen Ethik-Kommissionen EU/EWR - Ersteinreichung  
Vollmacht für Vertreter - 12\_VE\_ DelegationofAuthority-2(...).PDF  
Qualifikation sonstige Personen - keine weiteren Studienteammitglieder benannt  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_03\_subjectinformationSheet - (...)docx  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_1 -KingsHealthQuestionair(...).doc  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_08\_ -PQ-VoldingDiary-V2(...).doc  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_ IQOLGermanvalidated.pdf  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_05\_ -EaseofUseQuestio(...).doc  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_04\_ -KegallInstructions-V(...).doc  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_02\_SubjectinformationSheetCohortG(...).docx  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_06\_ I-KegelDiary-V2.01(...).doc  
Probandeninformation, Einverständniserklärung - 23\_PE\_07\_ IESA-V2.016Apr12(...).doc  
Personen nach § 20 (4 u. 5) sowie § 21 Nr. 2 MPG - see protocol exclusion criteria  
Nachweis Versicherung § 20 (1) Satz 4 Nr. 9 MPG - 25\_NV\_CertGermany7312.pdf  
Erklärung Einbeziehung abhängiger Personen - s. Confirmation of working according to MKPKV  
Erklärung Datenschutz - s. Confirmation of working according to MPKPV  
Verträge einschl. Vergütung u. Finanzierung - 28\_VVF\_ dra(...).doc  
Kriterien für Unterbrechen oder vorzeitigen Abbruch - see protocol section 8.4  
Handbuch klinischer Prüfer - s. IB  
Inhaltsverzeichnis - 33\_IV\_00007497\_INHALTSVERZEICHNIS.pdf  
Nachweise/Angaben für steril angewendete MP - Nicht zutreffend, s. Protokoll Kap. 7.2  
Pdf Formular - 50\_PDF\_00007497\_Formular.pdf

## Probleme bei Nachbearbeitung von Anträgen

---

- Wenn Antrag vom Antragsteller offiziell an DIMDI weitergeleitet ist :  Bestätigung des Antrags per e-mail an den Sponsor (**nicht an Antragsteller!**)
- während der Bearbeitung durch EK oder BOB kein Zugriff für Antragsteller
- **Beteiligte EKs** können **keine Nachforderung** über DIMDI stellen
- **Kein Nachweis** für Meldung an lokale Behörden
- **Historie der Dokumenteneinreichung schwer nachzuvollziehen**

## Probleme bei Nachbearbeitung von Anträgen

---

- bei Nachforderungen wird Portal wieder von EK freigeschaltet, so dass Hochladen ergänzender Dokumente möglich ist, Freischaltung wird manchmal vergessen, kein Automatismus
- Antragsteller wird per Fax und Brief über Rückmeldungen von der EK informiert  
Diese schriftliche Rückmeldung wird manchmal vergessen, so dass Antragsteller nur im DIMDI-System erkennen kann, dass es Nachforderungen gibt.



Verzögerung bei der Bearbeitung von Nachforderungen



# Häufige Nachforderungen

---

BOB (Fokus auf technischer und biologischer Risikobewertung):

- Risikobewertung sollte in einem eigenen Dokument zusammengestellt werden, Bezug auf IB und/oder Protokoll häufig nicht ausreichend, präklinische Daten werden vergessen
- Plan für die Weiterbehandlung der Patienten fehlt

EK (Fokus rechtliche und ethische Aspekte):

- Qualifikationsnachweise der Prüfer nicht ausreichend, (§9 MPKPV : vertraut mit Grundzügen des MPG und VO und mit rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen klinischer Prüfungen, EKs verlangen z.T. eintägige Trainings!!)

# Brief einer EK an Einreicher

---



Sehr geehrter Herr ,  
o.g. Studie wurde uns über Das DIMDI zur Beratung angezeigt.  
wir benötigen für den Prüfer Dr. XY noch einen aktuellen  
Fortbildungsnachweis bezüglich der ICH-GCP-Guidelines, der  
Anforderungen des AMG und der GCP-Verordnung. Aus dem Nachweis  
sollen Informationen über Inhalt, Dauer (mind. vierstündig)  
und Art der Veranstaltung hervorgehen

Mit freundlichen Grüßen

# Problematik bei Kombinationsstudien

---

Studien, die eine Kombination aus Arzneimitteln und Medizinprodukten testen, müssen nach AMG und MPG eingereicht werden:

## 1. Nach AMG

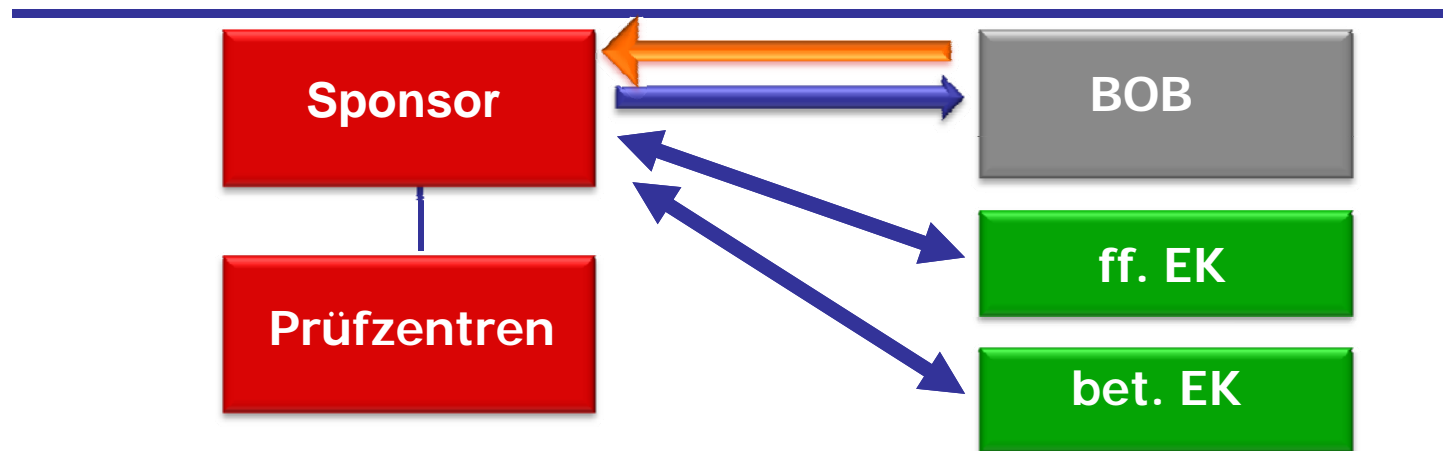
- **Alle Dokumente 10-fach in schriftlicher Form zur ff. EK und auf CD im PDF-Dateiformat einreichen**
- **Die beteiligten EKs erhalten alle eingereichten Dokumente 1-fach in schriftlicher Form (und auf CD) erhalten.**



## 2. Nach MPG über DIMDI



## Antrag einer AM Studie (§40-42 AMG)



## Antrag einer MP Studie (§20-22 MPG)



## Problematik bei Kombinationsstudien

---

- Doppelte Einreichung aller Dokumente, die von gleichen Reviewern geprüft werden
- einige EKs erwarten für beide Produkte eine Versicherungspolice (nach §40 AMG bzw. §20 MPG)

## Pros / Cons der DIMDI-gestützten Einreichung

---

- + Eindämmung der Papierflut (nicht bei Kombinationsstudien)
- + Einreichung ist dadurch schneller vorbereitet
- Einreichung identischer Unterlagen an BOB und EK in zwei verschiedenen Anträgen
- Ausfüllen der Antragsmasken langsam und unkomfortabel
- Mangelnde Übersichtlichkeit der Antragsmasken und -formulare
- Kein Nachweis für Meldung an lokale Behörden
- Kommunikation nicht reibungslos, dadurch Verzögerungen
- Beteiligte EKs können keine Nachforderung über DIMDI stellen

**Vielen Dank für Ihr Interesse!**