

GCP-Service



GCP-Service International Ltd. & Co.KG
Your Phase I-IV Clinical Trial Service Provider

**„Die elektronische Antragstellung
von MP-Prüfungen über das DIMDI“**



Dipl.- Biol. Judith P. Thevarajah
20. Apr. 2010

GCP-Service International 1

GCP-Service International Ltd. & Co.KG



- CRO in Bremen
- Gegründet 01. Aug. 2004 von Dr. A. Grund
- Erfahrung in klinischen Prüfungen
mit Medizinprodukten
seit mehr als 6 Jahren



GCP-Service International 2

Gliederung



- Allgemeines zum DIMDI
- Beantragung des Zugangscodes
- Antragsstellung im Detail

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information



- Das DIMDI wurde 1969 als nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gegründet, mit der Aufgabe, der fachlich interessierten Öffentlichkeit Informationen aus dem gesamten Gebiet der Medizin zugänglich zu machen.
- Anzeigen klinischer Prüfungen von Medizinprodukten sind seit dem 01. Jul. 2003 mit einem internetbasierten Erfassungssystem durchzuführen.

➔ Weitere Hinweise: www.dimdi.de

Das DIMDI



- Gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus
- Pflegt weitere medizinische Bezeichnungssysteme
- Betreibt Informationssysteme für Arzneimittel, Medizinprodukte und zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren (Health Technology Assessment, HTA)

Das Informationssystem



- Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen und zum Sicherheitsbeauftragten (§§ 25, 30 MPG)
- Meldung über Bescheinigungen von Benannten Stellen (§ 18 MPG)
- Meldung über Vorkommnisse (§ 29)
- Mitteilungen über Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu anderen Produkten
- Anzeigen und Anträge zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika (§§ 20, 24 MPG)

Zugangscode



Zugang zum MP-Informationssystem nur mit
Zugangsberechtigung: **Usercode** und **Passwort**

- Zustellung des Usercodes → per Post
- Zustellung des Erstzugangspasswortes → per E-Mail

Das GDMH
Arzneimittel
Datenbankrecherche
eHealth
HTA
Klassifikationen
Medizinprodukte
Aktuelles
Medizinprodukte-Informationssystem
Einstieg
Wegweiser
Anzeigen MP/FD
Klinische Prüfungen
Beschreibungen
Klassifizierung
Vorkommen
Erweitert
Adressen
Berechnungssysteme
Medizinprodukte-Recht
Europa
Links
FAQ

Einstieg in das Medizinprodukte-Informationssystem

Bitte beachten Sie, dass seit dem 22.03.2010 die Oberfläche des MP-Informationssystems geändert wurde.

Neue Anzeigende sowie Antragsteller, die bisher nur klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen angezeigt haben, müssen nach dem ersten Anmelden mit dem Usercode zuerst eine **Adressanzeige** machen. Erst danach können Sie Anzeigen/Anträge erfassen oder recherchieren.

Wegweiser MP-Informationssystem

Die Wegweiser für das Medizinprodukte-Informationssystem erläutern Ihnen als Anzeigepflichtigen, als Sponsor oder als zuständiger Behörde die Erfassung und Bearbeitung von Anzeigen bzw. Anträgen.

[Wegweiser für das Medizinprodukte-Informationssystem](#)

Systemvoraussetzungen

Bitte beachten Sie die Hinweise zu unterstützten Webbrowsern.

[Voraussetzungen und nützliche Hinweise](#)

Adresdaten



- Neue Anzeigende sowie Antragsteller müssen nach dem ersten Anmelden mit dem Usercode zuerst eine **Adressanzeige** machen.
- Bei der erstmaligen Adresserfassung wird ein **Anzeigender-Code** bzw. **Sponsor- Code** (DE/00000xxxxx) automatisch generiert → eindeutige Identifizierung im MP-Informationssystem.

Informationssystem Medizinprodukte



Besteht aus drei wesentlichen Bereichen:

- Anzeigen der jeweiligen Adresdaten
- Anzeigen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- Anträge für klinische Prüfungen /
Leistungsbewertungsprüfungen

The screenshot shows the DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) user interface. The top navigation bar includes 'Release Notes' and 'Kontakt | DIMDI Home'. A left sidebar contains menu items: 'Übersicht', 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klinische Prüfungen', 'Adresse', 'Voreinstellungen', 'Kontakt', and 'Abmelden'. The main content area is titled 'Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.' It features three main sections: 'Medizinprodukte' (Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten), 'In-vitro-Diagnostika' (Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika), and 'Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen' (Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde und auf zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission, sowie Ändern von Anträgen). Each section has a corresponding 'Einstieg' button. A footer note mentions that users can also edit and change notices approved before 21.03.2010. The bottom of the page shows 'GCP-Service International' and the number '11'.

Anträge für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen



- Hier werden Anzeigen zu klinischen Prüfungen an die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) und Ethik-Kommission (EK) gemeldet, verwaltet und eingesehen.
- Dieser Bereich besteht aus drei Komponenten:
 - **Erfassung**
 - **In Bearbeitung**
 - **Datenbestand**

Übersicht

Medizinprodukte

In vitro-Diagnostika

Klinische Prüfungen

Erfassung

In Bearbeitung

Datenbestand

Adresse

Vorinstellungen

Kontakt

Abmelden

Ihr Anzeigender-Code:
DE/000044856

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Hier können Sie Anzeigen zu klinischen Prüfungen an Ihre zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) und Ethik-Kommission (EK) melden, verwalten und einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

Erfassung

Nutzen Sie diesen Bereich, um eine neue klinische Prüfung oder eine Änderung bei einer klinischen Prüfung an Ihre BOB und/oder EK zu melden. Folgende Anzeigetypen stehen Ihnen zur Verfügung:

- Antrag auf Genehmigung/Bewertung inkl.
 - Antrag auf Genehmigung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei einer Bundesoberbehörde
 - Antrag auf Befreiung von der Genehmigung für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko
 - Antrag auf Bewertung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei einer Ethik-Kommission
- Antrag auf Genehmigung / zustimmende Bewertung einer wesentlichen Änderung
- Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung
- Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor
- Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung mit/ohne Abschlussbericht
- Änderungsanzeigen für Erstanzeigen vor dem 21.03.2010
- Widerrufsanzeige für Erstanzeigen vor dem 21.03.2010


Hinweis: Von der Bundesoberbehörde / Ethik-Kommission geförderte **Nachlieferungen** können im Bereich "In Bearbeitung" bearbeitet werden.

In Bearbeitung Datenbestand

GCP-Service International

13

Erfassung



- Dient für Erst-, Änderungs- und Widerrufsanzeigen zu Adressangaben, Medizinprodukten und IVD sowie für **Erst- und Änderungsanträge und Anzeigen für KP/LP**.
- Jede neue Anzeige und jede Änderungsanzeige erhält eine automatisch generierte **Formularnummer**.
- Nach der Dateneingabe und der systemseitigen Plausibilitätsprüfung kann die jeweilige Anzeige entweder **gespeichert** oder an die BOB **weitergeleitet** werden.



GCP-Service International

14

Übersicht	Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (*) gekennzeichnet sind.	
Medizinprodukte	Angaben zum Organisationstyp und zur zuständigen Behörde	
In-vitro-Diagnostika	Sponsor-Code	DE/000044856
Klinische Prüfungen	Beartragt von	Sponsor
Erfassung	Antrags- bzw. Anzeigentyp	Antrag auf Genehmigung
In Bearbeitung	Typ des Sponsors *	<input type="checkbox"/> Produzent <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter <input type="checkbox"/> Anderer
Datenbestand	Weiterleitung als *	<input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde <input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigung für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko an die Bundesoberbehörde <input type="checkbox"/> Antrag auf zustimmende Bewertung an die Ethik-Kommission
Adresse	Hinweis: Um inhaltlich gleiche Anträge für die Bundesoberbehörde und die Ethik-Kommission zu erstellen, erfassen Sie zunächst einen Antrag. Danach nutzen Sie auf diesen Antrag die Kopiervorlage mittels "Vorhandenen Antrag / Bewertung als Kopiervorlage verwenden", um den jeweils anderen Antrag auszufüllen.	
Voreinstellungen	Kopiervorlage *	<input type="checkbox"/> neuer Antrag <input type="checkbox"/> vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden
Kontakt	<input type="button" value="zurück"/> <input type="button" value="weiter"/>	
Abmelden	Ihr Anzeigender-Code: DE/000044856	

GCP-Service International

15

 		
<p align="center">Release Notes Kontakt DIME Home</p>		
Übersicht	Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (*) gekennzeichnet sind.	
Medizinprodukte	Typ des Antrags bzw. der Anzeige bestimmen	
In-vitro-Diagnostika	Sponsor-Code	DE/000044856
Klinische Prüfungen	Beartragt von	Sponsor
Erfassung	Antrags- bzw. Anzeigentyp *	<input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung / Bewertung <input type="checkbox"/> inkl. Antrag auf Befreiung von der Genehmigung <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung <input type="checkbox"/> Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung <input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor <input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige für Erstanzeige vor dem 21.03.2010 <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige für Erstanzeige vor dem 21.03.2010
In Bearbeitung	<input type="button" value="weiter"/>	
Datenbestand	Ihr Anzeigender-Code: DE/000044856	

GCP-Service International

16

In Bearbeitung



- Bietet dem Sponsor die Möglichkeit, die eigenen gespeicherten, aber noch nicht weitergeleiteten Anträge/Anzeigen zu recherchieren, zu bearbeiten, ggf. zu löschen oder als Kopiervorlage zu verwenden.
- Durch Prüfung der Zugriffsrechte wird sichergestellt, dass BOB und EK nicht auf Anträge/Anzeigen zugreifen können, die noch in Bearbeitung des Sponsors sind.
- Erst die Weiterleitung an die BOB und die EK führt dazu, dass die Daten auch von den zuständigen Stellen eingesehen werden können.

The screenshot displays the 'In Bearbeitung' (In Progress) section of the GCP-Service International web application. On the left is a navigation menu with options: Übersicht, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Klassische Prüfungen, Erfassung, In Bearbeitung (highlighted), Datenbestand, Adresse, Voreinstellungen, Kontakt, and Absenden. Below the menu is an 'Anzeigender-Code' field with 'DE' entered.

The main content area shows a search command: 'Such-Kommando: Alle zu bearbeitenden Anträge / Anzeigen'. Below this is a descriptive text: 'Aus der Liste Ihrer Anträge / Anzeigen in Bearbeitung können Sie den Status zu jedem Antrag / jeder Anzeige erkennen und folgende Aktionen auswählen: ansehen, bearbeiten, löschen, PDF-Formularversion herunterladen.' The section is titled 'Gefundene Anträge / Anzeigen' and shows 'Antrag / Anzeige 1 von 1'.

Formular-Nr	Status	Typ der Mitteilung	Zuständigkeit	Aktionen	PDF		
00009237	Nachlieferung gefordert durch (BO/B/ETH Erstanzeige KP/LP Auftraggeber DE/CA38						

Below the table is a search refinement section: 'Suche verfeinern'. It includes a 'Suche nach' field, a dropdown for 'in ART der Anzeige', a 'Bearbeitungsstatus' dropdown (with 'Bitte wählen Sie ...' selected), and date pickers for 'Eingereicht von' and 'bis'. A 'Suche starten' button is located at the bottom right of the search area.

Datenbestand



- Die Option "Datenbestand" ermöglicht dem Sponsor die **Recherche** seiner von der BOB und von der EK genehmigten Anträge und bietet Unterstützung bei der Erstellung z.B. von Änderungsanträgen.
- Die Daten eines recherchierten Antrages werden für die Erstellung eines Änderungsantrages übernommen → garantiert die automatische Zuordnung von Erst- und Änderungsantrag.

The screenshot shows the 'Datenbestand' (Data Inventory) search interface. On the left is a navigation menu with options like 'Überblick', 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klassische Prüfungen', 'Erfassung', 'In Bearbeitung', 'Datenbestand', 'Adresse', 'Voreinstellungen', 'Kontakt', and 'Abmelden'. The main area has tabs for 'Suchanfrage', 'Suchprofil', 'Suchergebnisse', 'Markliste (0)', and 'Dokumentausgabe'. Below the tabs are search filters: 'Suche nach' with a text input, 'UND' with a dropdown, and 'Art der Anzeige' with a dropdown. There are also date selection fields for 'Datum geplanter Beginn', 'Geplantes Ende', and 'Datum'. A table titled 'Ausgewählte Datenbanken' shows one entry: 'MPKPLP' with 'Info' and 'Treffer' (3723).

DB	Name/Laufzeit	Info	Treffer
MPKPLP		Info	3723

I. Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (KP)



➤ Angabe über den Antrags- bzw. Anzeigentyp

Übersicht	Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (*) gekennzeichnet sind.
Medizinprodukte	- Typ des Medizinprodukts bestimmen
In-vitro-Diagnostika	Sponsor-Code DE/0000044263
Klinische Prüfungen	Beantragt von Sponsor
Erfassung	Antrags- bzw. Anzeigentyp *
In Bearbeitung	<input type="radio"/> Antrag auf Genehmigung / Bewertung inkl. Antrag auf Befreiung von der Genehmigung
Datenbestand	<input type="radio"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung <input type="radio"/> Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung <input type="radio"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor <input type="radio"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung <input type="radio"/> Änderungsanzeige für Erstanzeige vor dem 21.03.2010 <input type="radio"/> Widerrufsanzeige für Erstanzeige vor dem 21.03.2010
Adresse	
Voreinstellungen	
Kontakt	
Abmelden	
Ihr Anzeigender-Code: DE/0000044263	weiter >

GCP-Service International 21


II. Antrag auf Genehmigung einer KP



➤ Auswahl des Sponsorentyps und an wen der Antrag weitergeleitet werden soll (BOB oder EK).

Übersicht	Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (*) gekennzeichnet sind.
Medizinprodukte	- Angaben zum Organisationstyp und zur zuständigen Behörde
In-vitro-Diagnostika	Sponsor-Code DE/0000044263
Klinische Prüfungen	Beantragt von Sponsor
Erfassung	Antrags- bzw. Anzeigentyp Antrag auf Genehmigung
In Bearbeitung	Typ des Sponsors *
Datenbestand	<input type="radio"/> Produzent <input checked="" type="radio"/> Bevollmächtigter <input type="radio"/> Anderer
Adresse	Weiterleitung als *
Voreinstellungen	<input checked="" type="radio"/> Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde <input type="radio"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigung für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko an die Bundesoberbehörde <input type="radio"/> Antrag auf zustimmende Bewertung an die Ethik-Kommission
Kontakt	Hinweis: Um inhaltlich gleiche Anträge für die Bundesoberbehörde und die Ethik-Kommission zu erstellen, erfassen Sie zunächst einen Antrag. Danach nutzen Sie auf diesen Antrag die Kopiervorlage mittels "Vorhandenen Antrag / Bewertung als Kopiervorlage verwenden", um den jeweils anderen Antrag auszufüllen.
Abmelden	Kopiervorlage *
Ihr Anzeigender-Code: DE/0000044263	<input checked="" type="checkbox"/> neuer Antrag <input type="checkbox"/> vorhandenen Antrag als Kopiervorlage verwenden
	weiter >

[← zurück](#)



III. Antrag auf Genehmigung einer KP

➤ Bestimmung des Medizinproduktes Typs Wahl der zuständigen BOB.

Übersicht	Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.
Medizinprodukte	
In-vitro-Diagnostika	
Klinische Prüfungen	
Erfassung	
In Bearbeitung	
Datenbestand	
Adresse	
Voreinstellungen	
Kontakt	
Abmelden	

Ihr Anzeigender-Code: DE/0000044263

- Typ des Medizinprodukts bestimmen

Sponsor-Code: DE/000044263
 Beantragt von: Sponsor
 Typ des Sponsors: Bevollmächtigter
 Antrags- bzw. Anzeigentyp: Antrag auf Genehmigung
 Weiterleitung als: Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde

Typ des Medizinprodukts •

- Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP)
- Nichtaktives Medizinprodukt
- In-vitro-Diagnostikum (IVD)
- Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung)

- Bundesoberbehörde

• Bitte wählen Sie Ihre zuständige Bundesoberbehörde aus •

Auswahl Behörde	Zuordnung
<input checked="" type="radio"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) DE/CA99	<ul style="list-style-type: none"> • Klinische Prüfungen von Medizinprodukten • Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist - siehe: [?]
<input type="radio"/> Paul-Ehrlich-Institut (PEI) DE/CA100	<ul style="list-style-type: none"> • Leistungsbewertungsprüfungen von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika - siehe: [?]



IV. Antrag auf Genehmigung einer KP

Übersicht	Erfassung klinische Prüfungen Formulareingabe abbrechen > Kontakt >							
Medizinprodukte								
In-vitro-Diagnostika								
Klinische Prüfungen								
Erfassung								
In Bearbeitung								
Datenbestand								
Adresse								
Voreinstellungen								
Kontakt								
Abmelden								

Ihr Anzeigender-Code: DE/0000044263
 akt. Formularnummer: 00009390

1. Allgemein | 2. Leiter | 3. Ek | 4. Prüfstellen | 5. Prod. | 6. Prüfung | 7. Anlagen BCG | 8. Kontrolle

Formularabschnitt Behörde, Sponsor, Produzent und Sterilisationseinrichtung speichern und weiter >

Ihre Formularnummer lautet: 00009390
 Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Antrag / Anzeige

Formularnummer	00009390
Antrags- bzw. Anzeigentyp	Antrag auf Genehmigung
Zuständigkeit	Bundesoberbehörde
Antragsteller/Anzeigender (KP/LP)	Sponsor

Zuständige Bundesoberbehörde

Code	DE/CA99
Bezeichnung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Straße/Haus-Nr.	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
Postleitzahl	53175
Ort	Bonn
Telefon	+49-228-20730
Telefax	+49-228-2075207
E-Mail	medizinprodukte@bfarm.de

[ändern](#)

- Sponsor

Erfassung KP



- **1. Allgemein:** Die automatisch generierte Formular Nr. wird angezeigt. Hier sind Angaben zum Sponsor erforderlich.
- **2. Leiter:** Hier sind Angaben zum Leiter der klinischen Prüfung in Deutschland erforderlich.
- **3. Ethik-Kommission:** Es wird für das jeweilige Bundesland des Leiters der KP/LP eine Liste der Ethik-Kommissionen angezeigt (→ nach Landesrecht gebildete zuständige EK).

Erfassung KP



- **4. Prüfstellen:** Hier werden Informationen zu einer oder mehreren Prüfstellen erfasst.
 - Adresse der Prüfstelle
 - Namen der Prüfer
 - für die Überwachung der KP/LP zuständige Landesbehörde
 - für die Prüfstelle zuständige beteiligte EK
 - Anlagen zur jeweiligen Prüfstelle (Angaben zur Eignung der Prüfstelle, zur Qualifikation von Prüfern ohne ärztliche/ zahnärztliche Ausbildung und Lebensläufe oder geeignete Qualifikationsnachweise der Prüfer)

Erfassung KP



- **5. Produkt:** Angaben zur Identifikation des Produktes sowie zur CE-Kennzeichnung
- **6. Prüfung:** Allgemeine Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung

Übersicht

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 type="text"/>
Name oder abgekürzter Titel der Prüfung	<input type="text"/>
Multizentrische Prüfung nur in Deutschland *	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Multizentrische Prüfung in Deutschland und in der EU *	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Multizentrische Prüfung in Deutschland und außerhalb der EU *	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Andere Mitgliedsstaaten	- Staat hinzufügen >
Protokolbezeichnung des Prüfplans *	<input type="text"/>
Prüfplancode des Sponsors *	<input type="text"/>
Versionsnummer des Prüfplanes *	<input type="text"/>
Datum des Prüfplanes (JJJJ-MM-TT) *	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
Geplanter Beginn (JJJJ-MM) *	<input type="text"/> - <input type="text"/>
Geplantes Ende (JJJJ-MM) *	<input type="text"/> - <input type="text"/>
Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte *	<input type="text"/>
Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband *	<input type="text"/>
Produkt zur Eigenanwendung *	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Abmelden

Ihr Anzeigender-Code: DE/0000044263
akt. Formularnummer: 00009390

Kontakt

Voreinstellungen

Adresse

Datenbestand


In Bearbeitung

Erfassung

Klinische Prüfungen

In-vitro-Diagnostika

Medizinprodukte



Erfassung KP

➤ **7. Anlagen BoB:** Alle für die Bundesoberbehörde erforderlichen Anlagen (Prüfplan usw.)

Übersicht

Medizinprodukte

In-vitro-Diagnostika

Klinische Prüfungen

Erfassung

In Bearbeitung

Datenbestand

Adresse

Voreinstellungen

Kontakt

Abmelden

Ihr Anzeigender-Code:
DE/000044263

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 Anlagen für die Bundesoberbehörde

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

Anlagen Bundesoberbehörde

Typ der Anlage *

Anlagen für die Bundesoberbehörde anfügen:

Datei auswählen * Durchsuchen...

< zurück Datei hochladen >

1. Allgemein

2. Leiter

3. EK

4. Prüfstellen

5. Prod.

6. Prüfung

7. Anlagen BOB

8. Kontrolle

GCP-Service International 29



Erfassung KP

➤ **8. Kontrolle** aller eingegebenen Daten



Übersicht

Medizinprodukte

In-vitro-Diagnostika

Klinische Prüfungen

Erfassung

In Bearbeitung

Datenbestand

Adresse

Voreinstellungen

Kontakt

Abmelden

Ihr Anzeigender-Code:
DE/000044263

Release Notes
Kontakt | DIMDI Home

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

Druckversion

Format	Formularnummer	Typ	PDF
PDF	00009390	Erstanzeige KP/LP Auftraggeber	

Zur Bearbeitung > weiter >

GCP-Service International 30

15

Erfassung KP



- Nach Erfassung und Datenweiterleitung durch den Sponsor werden die zuständige BOB und EK vom System automatisch per E-Mail über den betreffenden Antrag informiert.
- Der Sponsor erhält ebenfalls eine automatisierte Rückmeldung des DIMDI über die erfolgte Einreichung seines Antrags. Aber Achtung: sie ersetzt nicht die Eingangsbestätigung durch die zuständige BOB und EK.

Bearbeitung durch die zuständige BOB und EK



- Nach Überprüfung der Anträge ergänzen die zuständige BOB und die zuständige EK die für sie vorgegebenen Datenfelder.
- Sie haben nur in diesen Datenfeldern Schreibrechte.
- Per E-Mail erfolgt eine automatische Rückmeldung an den Sponsor über die Freigabe der Daten durch die zuständigen Stellen.

Benachrichtigung durch das DIMDI



- Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des MPG in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, benachrichtigt das DIMDI jede weitere für die Prüfung der Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen zu beteiligende EK über die erfolgte Einreichung des Antrags.

Gültigkeit



- Am 21. März 2010 ist das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 in Kraft getreten. Danach bedarf die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten der **Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde** und der zustimmenden Bewertung der nach § 22 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) zuständigen Ethik-Kommission (§ 20 Absatz 1 Satz 1 MPG).

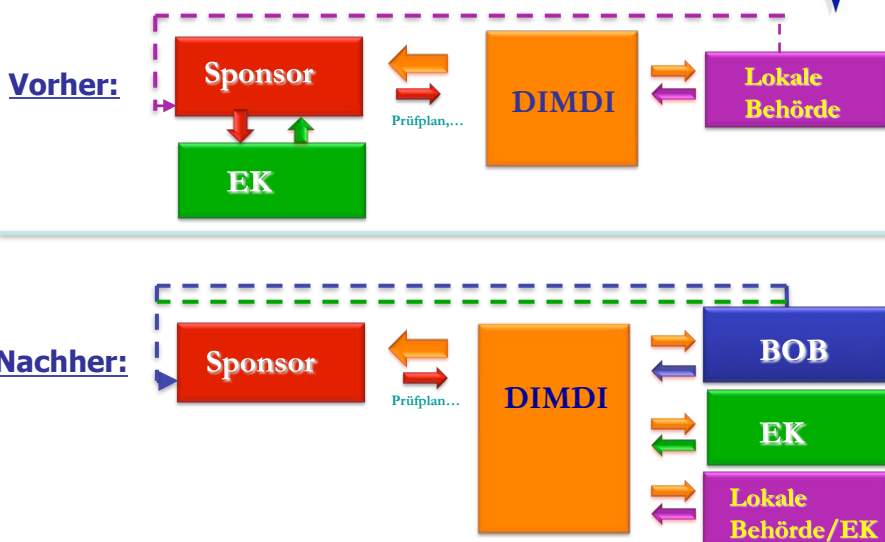
Gültigkeit



- § 44 Absatz 4 MPG sieht folgende Übergangsbestimmung vor:

Hat ein Auftraggeber zwar vor dem 21. März 2010 bei der zuständigen Behörde nach § 20 Absatz 6 Satz 1 MPG a.F. eine klinische Prüfung angezeigt, jedoch **bis zum 20. März 2010 noch kein Proband rechtswirksam in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt**, muss der Auftraggeber/Sponsor bei der zuständigen BOB einen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung und bei der zuständigen EK einen Antrag auf zustimmende Bewertung stellen.

DIMDI: Anzeige/Antrag einer KP



GCP-Service

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

37