

MERKBLATT

Verfahren zur Meldung von Vorkommnissen in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

Das beschriebene Verfahren gilt für klinische Prüfungen, die vom Auftraggeber bei der Bezirksregierung Münster angezeigt wurden. Soweit die klinische Prüfung bei einer anderen Behörde angezeigt wurde, stimmen Sie das Verfahren bitte mit dieser Behörde ab.

Meldepflichtige Vorkommnisse sind alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) im Sinne der harmonisierten Norm DIN EN ISO 14155-1:2003 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Ziffer 3.19. Meldepflichtige Vorkommnisse sind danach alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) mit der Folge

- a) des Todes
- b) einer schweren Gesundheitsbeeinträchtigung der Versuchsperson, die
 1. zu einer lebensbedrohenden Erkrankung oder Schädigung führte,
 2. zu einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder –funktion führte,
 3. die Krankenhausaufnahme oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes erforderlich machte,
 4. zu einem chirurgischen Eingriff führte, um eine dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder –funktion zu verhindern.
- c) zur Schädigung eines Feten, zum Fetaltod, einer kongenitalen Fehlbildung oder einem Geburtsschaden führte.

Diese Ereignisse können im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, der klinischen Prüfung/dem Verfahren (z. B. chirurgische Eingriffe, Anwendung, Untersuchungen, Behandlungen) oder mit Sonstigem (z. B. beigefügte Arzneimittel, Grunderkrankung) stehen.

Meldungen über Vorkommnisse im Rahmen einer klinischen Prüfung haben folgenden Inhalt aufzuweisen:

1. Angaben zum Vorkommnis (Ort, Datum)
2. Beschreibung des Vorkommnisses und - soweit zur Interpretation erforderlich - eine Beschreibung des Gesundheitszustandes des Patienten vor der klinischen Prüfung

3. Bewertung des Risikos für den betroffenen Patienten einschließlich einer Aussage zum aktuellen Gesundheitszustand des Patienten
4. Eintrittswahrscheinlichkeit und damit das Risiko für andere Patienten
5. Einschätzung des Risikos im Vergleich zu anderen Medizinprodukten oder Verfahren (Angabe von Bezugsliteratur erforderlich)
6. Bewertung, inwieweit ein Zusammenhang mit
 - a) dem Medizinprodukt,
 - b) der klinischen Prüfung/dem Verfahren und
 - c) Sonstigem besteht.

Verwenden Sie hierbei die Bewertungsmerkmale „nein“, „unwahrscheinlich“, „möglich“, „wahrscheinlich“ oder „ja“. Begründen Sie Ihre Bewertung.

7. Sind Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Vorkommnis geplant?

Alle o. g. Punkte sind ausführlich, nachvollziehbar und ereignisbezogen zu erläutern. Liegen nicht alle Angaben oder Informationen vor, ist der Meldung ein Zeitplan für die Nachlieferung der fehlenden Angaben beizufügen.

Ein Vorkommnis ist unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Zögern, nach Auftreten/ Bekanntwerden bei mir zu melden.

Die Vorkommnismeldung ist in deutscher Sprache abzufassen (§ 23 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz Nordrhein-Westfalen – VwVerfG NW).

Parallel ist die beteiligte Ethikkommission von dem Vorkommnis zu unterrichten; deren Antwort ist mir ebenfalls einzureichen.