



Online-Veranstaltung

Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung

Donnerstag, 2. September 2021

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Neuerungen und Änderungen seit 26. Mai 2021

Dr. Einat Schmutz, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices Clinical Investigations

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die MDR

- Kapitel VI der MDR führte zu Anpassungen auf Stufe Gesetz, insb. im HMG und HFG
- Umfassende Überarbeitung des Verordnungsrechts: MepV, KlinV, neue KlinV-Mep
- Neue KlinV-Mep mit Bestimmungen der MDR für klinische Versuche mit Medizinprodukten
- Revidierte KlinV, regelt weiterhin
 - klinische Versuche mit Arzneimitteln (Art. 19 KlinV)
 - klinische Versuche mit In-vitro-Diagnostika und Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG (Devit) (Art. 20 KlinV)

KlinV-Mep: Versuche mit welchen Produkten?

KlinV-Mep	KlinV
<ul style="list-style-type: none">• Alle Produkte nach Art. 1. Abs. 1 MepV<ul style="list-style-type: none">• Medizinprodukte und deren Zubehör (mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika)• Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV• Produkte, die als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem nur unterstützende Funktion zukommt• Tierische Devitprodukte inkl. Devit-Derivate• Humane Devit-Derivate	<ul style="list-style-type: none">• Arzneimittel inkl. Kombinationen nach Art. 2 Abs. 1 Bst. f + g MepV• In-vitro-Diagnostika• Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG (humane Devitprodukte mit Ausnahme der Devit-Derivate)• Transplantatprodukte• Gentherapien, GVOs• Transplantation• Übrige

MDR und klinische Versuche

- Patientensicherheit, Transparenz, Bewilligungsverfahren
- Definition «klinische Prüfung» aus MDR übernommen (CH: «klinischer Versuch»)
 - Alt Art. 3 Abs. I HFG: «Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen»
 - Neu Art. 2 Abs. a KlinV-Mep: «systematische Untersuchung eines Produkts, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts durchgeführt wird»

MDR und klinische Versuche

- Patientensicherheit, Transparenz, Bewilligungsverfahren
- Definition «klinische Prüfung» aus MDR übernommen (CH: «klinischer Versuch»)
 - Alt Art. 3 Abs. I HFG: «Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen»
 - Neu Art. 2 Abs. a KlinV-Mep: «systematische Untersuchung eines Produkts, **bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind** und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts durchgeführt wird»

MDR und klinische Versuche

Eudamed

- Einführung des Moduls ist in der EU verzögert
- Übergangsbestimmungen für die Schweiz (Art. 49 KlinV-Mep)
 - Gesuchseinreichungen wie bisher über BASEC resp. Informationssystem Medizinprodukte (Swissmedic Portal eMessage)
 - Registrierung des Versuchs nach Art. 64-67 KlinV, Veröffentlichung der Ergebnisse in internationalen Studienregistern
 - Koordiniertes Bewertungsverfahren nach Kapitel 3 KlinV-Mep noch nicht in Kraft gesetzt

Koordiniertes Bewertungsverfahren

- Sponsor kann über Eudamed eine koordinierte Bewertung des Versuchs beantragen
- Status: Bei Verfügbarkeit von Eudamed freiwillig, ab 2027 obligatorisch für alle Mitgliedstaaten

MDR und klinische Versuche: Bewilligungsverfahren

Vorgaben aus MDR für Prüfungen nach Art. 62 MDR

- 1 Dossier mit Dokumenten nach Anhang XV MDR
- Einheitliche Fristen für formale und inhaltliche Prüfung
- 1 Bewilligung durch Mitgliedstaat
- Keine Bewilligung falls negatives Votum der Ethikkommission

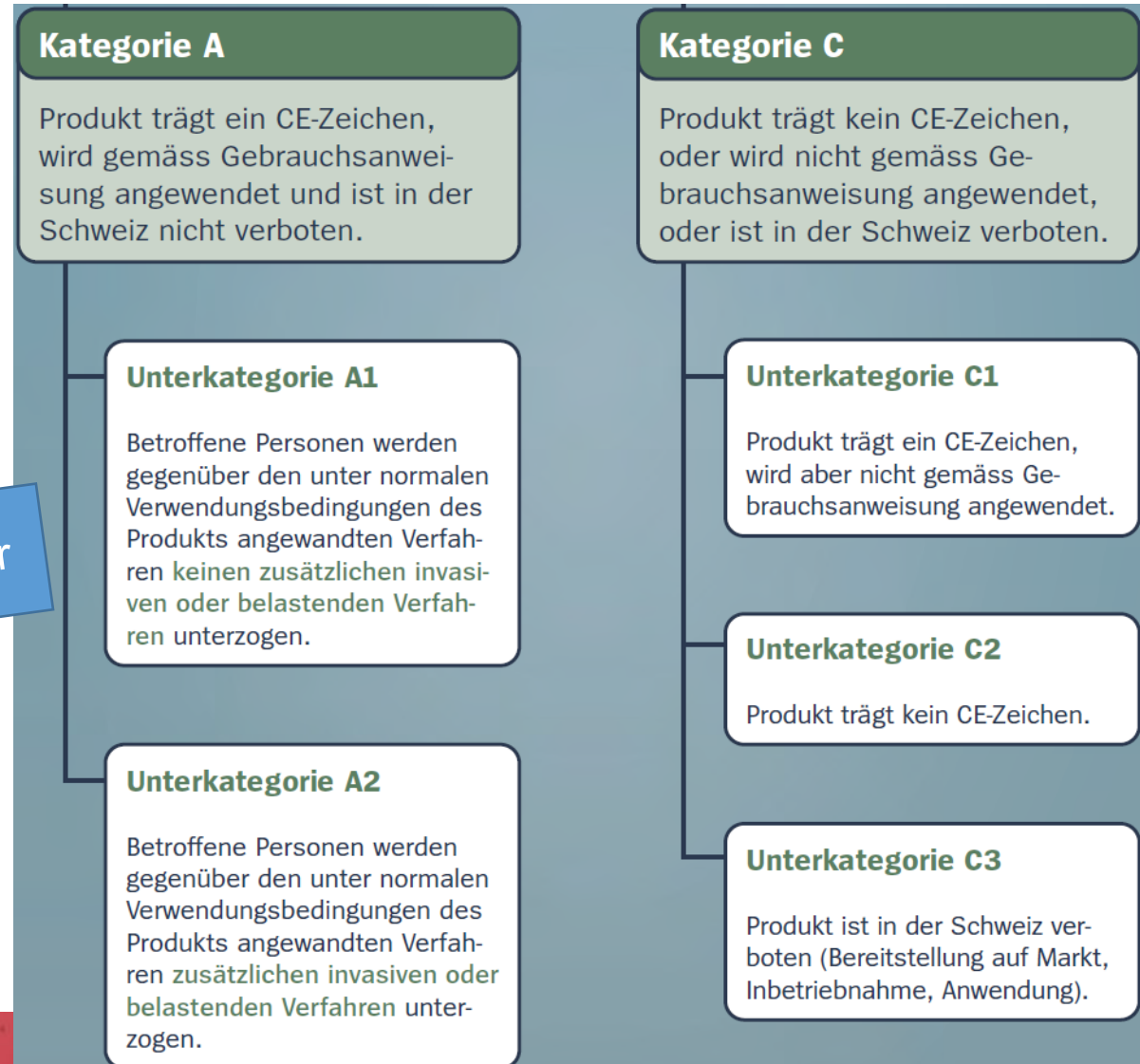
→ Umsetzung in Mitgliedstaaten unterschiedlich

Bewilligungsverfahren: Kategorisierung Versuche

Art. 6 KlinV-Mep

Kategorisierung klinischer Versuche mit
Medizinprodukten

Kofam-Categorizer



Grafik: Kofam

Bewilligungsverfahren: Paralleles Verfahren in der Schweiz

Art. 10-12, 16, 17, 19 KlinV-Mep

Parallele Begutachtung von Kat. C Versuchen durch Swissmedic und Ethikkommission

- Einreichung am gleichen Tag über BASEC und eMessage
- Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 KlinV-Mep
- EU-konforme Fristen für Behörden und Sponsor
- Rechtliches Gehör und Möglichkeit für Ergänzungseinreichungen unverändert
- Beginn des Versuchs nach Bewilligung durch Swissmedic möglich



Swissmedic Homepage
und Merkblatt:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-de

Bewilligungsverfahren: Vereinfachte Prüfung durch Swissmedic

Art. 17 Abs. 2 und 3 KlinV-Mep

- Prüfung der Vollständigkeit des Gesuchs und der Erfüllung der Bedingungen gemäss Art. 17 Abs. 2 KlinV-Mep:
 - Versuch Kat. C1 oder C2 mit nicht invasivem Produkt Klasse I oder IIa
 - Anwendung höchstens mit minimalen Risiken verbunden
 - Schriftliche Vereinbarung zwischen Prüfperson und Sponsor zu unerwünschten Ereignissen
 - Sponsor verfügt über Risikomanagementsystem inkl. Sicherheitsüberwachung

NEU

Swissmedic Homepage
und Merkblatt:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-de

Wesentliche Änderungen

Art. 15, 20, 48 KlinV-Mep

- Begriff nach Art. 75 MDR
 - «Änderungen, die bedeutende Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Teilnehmenden sowie auf die Belastbarkeit oder die Zuverlässigkeit der zu erzielenden klinischen Daten haben können»
- Gilt für Swissmedic und Ethikkommission
- Bewilligungspflichtig bei Ethikkommission (Kat. A) bzw. Swissmedic und Ethikkommission (Kat. C), kein 'silent approval'
- Paralleles Bewilligungsverfahren bei Kat. C Versuchen

MDCG 2021-6 'Questions & Answers regarding clinical investigation'

swissethics Leitfaden 'Substantial modifications':
www.swissethics.ch

Sicherheitsberichterstattung Kat. C klinische Versuche

Art. 33-36, 38 KlinV-Mep

- **Leitfaden** MDCG 2020-10/1 und **Tabelle** MDCG 2020-10/2 ersetzen MEDDEV 2.7/3
- Berichterstattung durch den Sponsor an Swissmedic und (Leit-)Ethikkommission:

Meldung / Ereignis	KlinV-Mep	Frist
- SAE, das nicht unrelated ist - Produktmangel mit SAE-Potential <i>im In- und Ausland</i>	Art. 33	Unverzüglich, max. 7d
Sicherheits- und Schutzmassnahmen <i>im Inland und EU-/EWR-Staaten</i>	Art. 34, 36, 38	≤ 2d bzw. ≤ 24h bei Abbruch oder Unterbruch aus Sicherheitsgründen
Annual Safety Report <i>mit Daten aus In- und Ausland</i>	Art. 35, 38	jährlich

Swissmedic Merkblatt:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-de

Swissethics Leitfaden 'safety reporting':
www.swissethics.ch

MDCG guidances:
MDCG 2020-10/1
MDCG 2020-10/2

Sicherheitsberichterstattung Kat. A klinische Versuche

Art. 33-36 KlinV-Mep

- Berichterstattung durch den Sponsor an Swissmedic:

Meldung / Ereignis	KlinV-Mep	Frist
Meldungen nach Artikeln 87–90 MDR (Materiovigilance)	Art. 33	Nach Risiko: 2–10

Swissmedic Materiovigilance:
www.swissmedic.ch/md-materiovigilance

- Berichterstattung durch den Sponsor an Ethikkommission:

Meldung / Ereignis	KlinV-Mep	Frist
- SAE, das related ist mit Prüfverfahren - Meldungen nach Artikeln 87–90 MDR (Materiovigilance)	Art. 33	- Unverzüglich, max. 7d - Nach Risiko
Sicherheits- und Schutzmassnahmen	Art. 34, 36, 38	Unterbruch oder Unterbruch aus Sicherheitsgründen
Annual Safety Report	Art. 35	jährlich

Swissethics Leitfaden 'safety reporting':
www.swissethics.ch

KlinV-Mep: Übergangsbestimmungen für bewilligte Versuche

Art. 48 KlinV-Mep

- Grundsätzlich: Versuche unterliegen neuem Recht (Berichterstattung, etc.)
- Bewilligungen bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig
- Veröffentlichung der Ergebnisse in anerkannten Registern nach Art. 64 Abs. 1 KlinV und gemäss Frist nach Art. 42 KlinV-Mep
- Wesentliche Änderung erfordert eine Neukategorisierung nach Art. 6 KlinV-Mep

Ausblick und weiterführende Informationen

Ausblick

- Revision der KlinV-Mep: Aufnahme der Bestimmungen für in-vitro Diagnostika einschliesslich companion diagnostics
- Links und Dokumente

www.kofam.ch/

Swissmedic Merkblatt:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-de

MDCG Dokumente:
MDCG 2020-10/1
MDCG 2020-10/2
MDCG 2021-6
MDCG 2021-8

swissethics Leitfaden 'Substantial modifications':
www.swissethics.ch

Swissethics Leitfaden 'safety reporting':
www.swissethics.ch

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit