

## **Information betreffend**

### **Anträge auf Klinische Prüfungen gemäß VO (EU) 536/2014 (CTR)**

**sowie**

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR);**

**Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

Seit 31.01.2022 ist Österreich bereit, Anträge auf Klinische Prüfungen gemäß VO (EU) 536/2014 (Clinical Trial Regulation "CTR") im CTIS (Clinical Trial Information System) anzunehmen und auch als berichterstattender Mitgliedsstaat ("RMS") zu fungieren. Seit 31.01.2023 können Anträge auf Klinische Prüfungen nur mehr über CTIS eingereicht werden.

Das BMSGPK hat die Ethikkommissionen für die CTR auf seiner Webseite kundgemacht. Dabei handelt es sich um die:

- Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz
- Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck
- Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz
- Ethikkommission des Landes Salzburg

Diese Ethikkommissionen haben sich am 28.02.2022 als "Plattform" nach § 29 AMG konstituiert. Die Plattform setzt sich aus einem Vertreter jeder kundgemachten Ethikkommission zusammen. Als Vorsitzender, der die Plattform nach außen vertritt, wurde Ao.Univ.-Prof. i.R. Dipl.Ing. Josef Haas, auf die Dauer von 2 Jahren gewählt. Eine Geschäftsordnung der Plattform sowie eine gemeinsame Geschäftsordnung der kundgemachten Ethikkommissionen wurden beschlossen und sind auf der Homepage der jeweiligen Ethikkommission veröffentlicht. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Plattform haben gemäß § 30 AMG die Details ihrer Zusammenarbeit in einer Vereinbarung festzulegen und zu veröffentlichen.

Klinische Prüfungen, die vor dem 31.01.2022 begonnen worden sind, können noch nach den Vorschriften des AMG in der Fassung vor der Novelle BGBl.I Nr. 8/2022 fortgeführt werden. Sämtliche Klinische Prüfungen, die nicht bis 31.01.2025 abgeschlossen werden können, müssen rechtzeitig vor 31.01.2025 in das CTIS überführt werden.

„Altstudien“, das sind jene, die vor dem 01.05.2004 begonnen worden und noch immer nicht beendet sind, haben keine Rechtsgrundlage mehr.

### **Zusammenfassung VO (EU) 536/2014 (CTR)/AMG:**

- Seit 31.01.2023 können Anträge auf Klinische Prüfungen von Arzneimitteln nur mehr im CTIS gestellt werden.
- Für Klinische Prüfungen, die vor dem 31.01.2022 begonnen worden sind und für Anträge, die bis 31.01.2023 nach der „alten Rechtslage“ gestellt werden, gilt die „alte Rechtslage“. Die Studien sind nach der „alten Rechtslage“ bis 31.01.2025 zu beenden oder rechtzeitig (vor 31.01.2025) zu transitieren.
- Ab 31.01.2025 gilt nur mehr das „neue AMG“ idF BGBl. I Nr. 8/2022 (zuletzt geändert am 10.07.2023, vgl. BGBl. I Nr. 72/2023).

### **VO (EU) über Medizinprodukte (MDR)/Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021):**

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), die am 25.05.2017 in Kraft getreten ist, ist seit dem 26.05.2021 gültig. Das Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) wurde in Artikel 1 des BGBl. I Nr. 122/2021 kundgemacht (zuletzt geändert am 23.03.2023, vgl. BGBl. I Nr. 27/2023) und ist seit dem 01.07.2021 in Kraft.

### **VO (EU) über In-vitro-Diagnostika (IVDR):**

Die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) trat gemeinsam mit der MDR am 25.05.2017 in Kraft und ist seit dem 26.05.2022 verpflichtend anzuwenden. Ebenfalls traten am selben Tag die Bestimmungen hinsichtlich IVDR im Medizinproduktegesetz 2021 in Kraft.

### **Klinische Prüfung nach MDR:**

Eine „klinische Prüfung“ eines Medizinproduktes bezeichnet eine „systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird“ (Art. 2 Z 45 MDR).

### **Leistungsbewertungsprüfung (Leistungsstudie) nach IVDR:**

Eine „Leistungsstudie“ bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts. Das Verfahren ist nach Art 66 Abs. 7 lit a oder b IVDR durchzuführen.

„In-Vitro-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit; Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der in Art 2 Z 2 IVDR aufgezählten Punkte zu liefern.

### **Nichtinterventionelle Studie (NIS) nach MPG:**

Eine „Nichtinterventionelle Studie“ ist die systematische Untersuchung eines Medizinprodukts, das bereits die CE-Kennzeichnung trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung, wenn diese keine oder keine invasiven oder belastenden zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht (§ 4 Z 8 Medizinproduktegesetz 2021).

Die MDR sieht keine Regelungen für nichtinterventionelle Studien vor. Das nationale Recht enthält Anforderungen an den Datenschutz (§ 27 Abs. 5 Medizinproduktegesetz 2021), eine entsprechende Verordnung wird derzeit als nicht erforderlich erachtet. Es besteht keine Meldepflicht an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

### **Nichtinterventionelle Studie (NIS) nach AMG:**

Gemäß Art 2 Abs. 2 Z 4 CTR ist eine „nichtinterventionelle Studie“ eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist und fällt somit nicht in den Anwendungsbereich der CTR. Das BASG beschreibt nichtinterventionelle Studien als Untersuchungen, die am Menschen durchgeführt werden, um Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels zu generieren, ohne die Grenze zur klinischen Prüfung zu überschreiten. Das heißt, es darf keines der Merkmale des Art 2 Z 2 lit a bis c CTR erfüllt sein. „Der Prüfungsteilnehmer darf demgemäß nicht vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen sein, die nicht der normalen klinischen Praxis entspricht, die Entscheidung, das Prüfpräparat zu verschreiben, darf nicht zusammen mit der Entscheidung getroffen werden, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen und es dürfen keine diagnostischen Verfahren oder Überwachungsverfahren angewendet werden, die über die normale klinische Praxis hinausgehen“ (vgl. „Leitfaden zur Abgrenzung klinische Studie – nichtinterventionelle Studie – sonstige Studie“ des BASG). Auch bei einer NIS nach AMG sieht das nationale Recht Regelungen für den Datenschutz vor (§ 41 Abs. 5 AMG).

**Achtung:** Bei Vorliegen von zusätzlich invasiven Maßnahmen (bei Vorliegen eines minimal zusätzlichen Risikos bzw. einer minimal zusätzlichen Belastung für die Sicherheit der Prüfteilnehmer) oder bei Anwendung des Prüfpräparats außerhalb der Indikation (sofern bereits eine evidenzbasierte Verwendung, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfpräparats untermauert ist, vorliegt), ist zu prüfen, ob eine minimalinterventionelle klinische Prüfung nach Art 2 Abs. 2 Z 3 CTR vorliegt.