

Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung (KP) gemäß MDR und MPDG

1. Allgemeines

1.1. Hinweise zu dieser Anleitung

Bitte beachten Sie, dass das Medizinprodukte-Informationssystem (DMIDS, früher auch „MPI“) im Laufe des Jahres 2022 in mehreren Schritten an die aktuelle Rechtslage angepasst werden wird. Diese Anleitung wird möglichst zeitnah aktualisiert, jedoch kann es Abweichungen zur aktuellen Umsetzung im DMIDS geben.

In Bezug auf den Geltungsbeginn der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/746, IVDR) am 26. Mai 2022 informieren Sie sich bitte zusätzlich auf den Webseiten der EU-Kommission unter <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices>.

Diese Anleitung beschreibt beispielhaft **die wichtigsten Funktionalitäten** im Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP) sowie Besonderheiten, die bei der Antragstellung im DMIDS zu klinischen Prüfungen **gemäß MDR** bzw. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) relevant sind.

Gemäß Kapitel 4 MPDG sind Anträge und Anzeigen zu folgenden Verfahren an die zuständige Ethik-Kommission bzw. Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbank-System (DMIDS) einzureichen:

- alle Verfahren zu Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG
- die Verfahren zu laufenden klinischen Prüfungen gemäß MPG (Änderungen)
- alle Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß MDR/MPDG
- seit dem 01.04.2022 zunächst die neuen Verfahren bei Ethik-Kommissionen zu Leistungsstudien gemäß IVDR/MPDG.

Die Verfahren zu Leistungsstudien nach IVDR/MPDG laufen grundsätzlich analog zu den MDR-Verfahren ab. Beachten Sie dazu die jeweils angepassten Abbildungen zu den Workflows, die unterhalb des Login-Buttons zu finden sind.

Für Anträge und Anzeigen zu KP/LP **nach MPG** beachten Sie bitte die entsprechende [„Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung \(KP\) und Leistungsbewertungsprüfung \(LP\) gemäß MPG“](#)

Inhalt

1.	Allgemeines	1
1.1.	Hinweise zu dieser Anleitung	1
2.	Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung (KP).....	3
2.1.	Zugangsdaten zur Erstregistrierung	3
2.2.	Allgemeine Hinweise zu den Antragsverfahren nach MDR und MPDG.....	7
2.3.	Sequentielles Verfahren bei der EK und der BOB beim Erstantrag nach MDR/MPDG.....	7
2.4.	Bedeutung systemspezifischer und anderer Nummern	10
2.5.	Verwendung von Webbrowsern	11
2.6.	Überprüfung der Pflichtangaben und weitere Plausibilitätsprüfungen	11
2.7.	Erfassung von Anlagen (Dokumentation zum Antrag)	11
3.	Hinweise für Clinical Research Organisations (CRO) und Verfahrensbevollmächtigte	13
3.1.	Usercode / Zugang als Verfahrensbevollmächtigter beantragen	14
3.2.	Hinweise zu den verschiedenen Adressangaben	14
3.2.1.	Kundenadresse.....	14
3.2.2.	Adressanzeige	14
3.2.3.	Adresse des Sponsors im Antragsformular.....	14
4.	Adressanzeige, Erstanzeige der Adresse	16
4.1.	Änderung der Adresse.....	19
5.	Erstantrag zu einer klinischen Prüfung (KP) nach MDR/MPDG	21
5.1.	Auswahl des richtigen Formulars für das gewünschte Antragsverfahren	22
5.1.1.	Erstellen eines Erstantrags mit einem leeren Formular	25
5.1.2.	Erstellen eines Erstantrags als Kopie eines vorhandenen Antrags	26
5.2.	Ausfüllen des Formulars zum Antrag an die EK.....	27
5.2.1.	Formularabschnitte 1-4 mit allgemeinen Angaben.....	27
5.2.2.	Formularabschnitte 5-10 mit spezifischen Angaben zu Produkt und Prüfung	34
5.2.3.	Formularabschnitt 11 Kontrolle und Signatur	45
5.3.	Ablauf des Verfahrens nach Weiterleitung des Antrags.....	47
5.3.1.	Ablauf des Verfahrens bei der EK	48
5.3.2.	Ablauf des Verfahrens bei der BOB	48
5.3.3.	Änderung des Prüfplans im BOB Verfahren: der Prozess nach § 39 Abs. 2 MPDG	50
6.	Änderungsanträge	51
6.1.	Abmeldung von Prüfern und Prüfstellen.....	51
7.	Zurückziehen oder Löschen eines Antrags (Antrag in der Bearbeitung durch zuständige BOB oder EK)	52
7.1.	Sicht der Anzeigenden nach Weiterleitung oder Nachforderung	52
7.2.	Sicht der zuständigen BOB bzw. der EK.....	53
7.3.	Sicht der Anzeigenden nach dem Zurückziehen.....	54
8.	Übertragung der Zugriffsrechte auf einen anderen Nutzer	55
8.1.	Auftrag zu einer Rechteübertragung	55

2. Anleitung für Sponsoren: Klinische Prüfung (KP)

Diese Anleitung erläutert, wie Sie als Sponsor oder Verfahrensbevollmächtigter Anträge zu klinischen Prüfungen gemäß MDR/MPDG über das DMIDS stellen.

Die Verfahren zu Leistungsstudien gemäß IVDR/MPDG laufen technisch gesehen analog dazu ab.


2.1. Zugangsdaten zur Erstregistrierung

Für die Antragstellung sind Zugangsdaten zum DMIDS notwendig. Diese beantragen Sie hier:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/_node.html

Wählen Sie dort aus, ob Sie nur klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen / Leistungsstudien beantragen wollen oder zusätzlich auch das Inverkehrbringen von Produkten anzeigen wollen.

Vor der erstmaligen Nutzung des DMIDS muss zunächst eine Zugangsberechtigung beantragt werden. Usercode und Passwort müssen Sie im Verlauf der Beantragung selbst wählen. Im Rahmen der Beantragung der Zugangsberechtigung ist **kein digitales Zertifikat für die Authentifizierung als Nutzer des DMIDS** nötig.

Erstregistrierung 

Hinweis: Falls Sie bereits Zugangsdaten für andere BfArM- oder PharmNet.Bund-Anwendungen haben, beantragen Sie bitte den Zugang zu weiteren Anwendungen über [Anmelden für weitere Anwendungen](#).

Anwendungen

Anmelden für die Anwendung "Medizinprodukte-Informationssystem für Anzeigepflichtige"


Nutzergruppe

Sie registrieren sich für die Anwendung "Medizinprodukte-Informationssystem für Anzeigepflichtige" als

Anzeigender nach § 25 MPG / § 4 MPDG (Allgemeine Anzeigepflicht)

Anzeigender nach §§ 20 - 24 MPG / § 25 MPDG (KP/LP)

Medizinprodukte-Informationssystem Anzeigender-Code

Geben Sie hier bitte Ihren Anzeigender-Code ein (sofern vorhanden): 

Klick auf „weiter“:

Erstregistrierung



Anmeldedaten

(Pflichtfelder sind mit einem Punkt (•) markiert.)

Benutzername •	<input type="text"/>	i
Passwort •	<input type="password"/>	i
Passwort (Wiederholung) •	<input type="password"/>	

Person

(Pflichtfelder sind mit einem Punkt (•) markiert.)

Unternehmen •	<input type="text"/>
Zusatz	<input type="text"/>
Anrede	<keine Auswahl> ▾
Titel	<input type="text"/>
Vorname •	<input type="text"/>
Name •	<input type="text"/>
Straße •, Hausnummer •	<input type="text"/>
Postleitzahl •, Ort •	<input type="text"/>
Postleitzahl (Postfach), Postfach	<input type="text"/>
Bundesland	<keine Auswahl> ▾
Land •	Deutschland ▾
E-Mail-Adresse •	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
Mobil	<input type="text"/>

– Beantragte Fachanwendungen

- Medizinprodukte-Informationssystem für Anzeigepflichtige

– Bemerkungen

Falls Sie besondere Hinweise zu Ihrer Registrierung haben, können Sie diese hier notieren.

– Zertifikat

Für die Nutzung der ausgewählten Anwendungen ist KEIN Zertifikat erforderlich. Sie benötigen aber ein Zertifikat, wenn Sie die BfArM Benutzerverwaltung als Organisations-Administrator nutzen möchten, um z.B. weitere Nutzer in Ihrem Unternehmen für die von Ihnen ausgewählten Anwendungen zu registrieren.

Laden Sie hier den öffentlichen Teil (.cer, .crt oder .der) Ihres personalisierten digitalen Zertifikats hoch.

Weitere Informationen: [Digitales Zertifikat für die Authentifizierung](#)

kein Zertifikat vorhanden

Zertifikat hochladen:

1. Schritt: Zertifikat auswählen

Keine Datei ausgewählt.

2. Schritt: Zertifikat hochladen

– Allgemeine Geschäftsbedingungen

Ich akzeptiere die [allgemeinen Geschäftsbedingungen](#)

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de - [Datenschutzerklärung](#)

Sie erhalten nach der Eingabe Ihrer Kundendaten zunächst eine E-Mail mit einem Link, um die verwendete E-Mail-Adresse zu bestätigen. Im Laufe eines Werktages erhalten Sie dann eine Bestätigungs-E-Mail mit der Freischaltung Ihres Kundenaccounts. Dieser dient der Kommunikation zwischen Ihnen und dem BfArM. Kundenaccounts sind personenbezogen. In unserer Kundendatenbank wird die Person, die das System nutzen möchte, getrennt vom DMIDS registriert. Bei Änderungen Ihrer Kontaktdaten schreiben Sie uns bitte eine [E-Mail](#).

Beachten Sie dazu ggf. Kapitel 3 bzw. 3.1 Hinweise für Clinical Research Organisations (CRO) und Verfahrensbevollmächtigte sowie die [Anleitung für das Inverkehrbringen](#).

Sie können die unter Ihrem Benutzernamen (Usercode) in unserer Kundendatenbank gespeicherten Kontaktdaten jederzeit ändern (wie auch das Passwort): Gehen Sie dazu im System unter „Nutzereinstellungen“ über den Link „weitere Einstellungen (Adressdaten, Passwort) ändern“ in die Erfassung der Kundendaten. Das ist nicht zwingend notwendig, hilft uns aber bei der Beantwortung Ihrer Fragen.

Klicken Sie auf Nutzereinstellungen.

Klinische Prüfungen ▾ Adresse ▾ Firmenfusion ▾ **Nutzereinstellungen** Kontakt

Nutzereinstellungen ?

Anzahl der Dokumente (Suchergebnis/Dokumentaushabe), die pro Seite ausgegeben werden (1-100)

Automatische Abmeldung nach Timeout in Minuten für Automatische Abmeldung (2-99)

Anzahl der BrowseIndex-Begriffe (1-50)

— **Automatische Maskierung von Suchbegriffen einschalten** —

ausschalten einschalten

Einstellungen gelten nur für aktuelle Sitzung

[weitere Einstellungen \(Adressdaten, Passwort\) ändern](#)

Unter Nutzereinstellungen klicken Sie bitte auf „weitere Einstellungen (Adressdaten, Passwort) ändern“.

 Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM Dienstsitz Köln

PharmNet.Bund

Meine Daten

Adressdaten

Fachanwendungen

Zertifikat

Meine Einstellungen

Anmeldedaten ändern

zurück zur Anwendung

Abmelden

Version: 3.0.22
CNR: XNMH4099

Meine Daten

— **Adressdaten** —

(Pflichtfelder sind mit einem Punkt (●) markiert.)

Kunden-Nr.

MPI Anzeigender-Code

Unternehmen ●

Zusatz

Anrede

Titel

Vorname ●

Name ●

Straße ●, Hausnummer ●

Postleitzahl ●, Ort ●

Postleitzahl (Postfach), Postfach

Bundesland

Land ●

Es öffnen sich Ihre Adressdaten. Wählen Sie bitte „Anmeldedaten ändern“ aus.



Benutzernamen ändern

Als Benutzername erlaubt ist eine Kombination aus Buchstaben, Zahlen und _ oder eine gültige E-Mail-Adresse. Dabei wird nicht zwischen Groß- und Kleinbuchstaben unterschieden.

Benutzername •

Benutzernamen ändern

Passwort ändern

(Pflichtfelder sind mit einem Punkt (•) markiert.)

Um Ihr Passwort zu ändern, geben Sie bitte zunächst Ihr bisheriges Passwort ein.

Bisheriges Passwort •

Geben Sie nun Ihr neues Passwort ein.

Als Passwort erlaubt ist eine Kombination aus Buchstaben, Zahlen und folgenden Sonderzeichen: !#\$%()+?@[]_{}|~
Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein. Es werden Klein- und Großbuchstaben unterschieden.

Hier können Sie sich ein neues Passwort vergeben.

Nach Ihrem ersten Login werden Sie aufgefordert, Ihre Adressanzeige einzugeben (s. [Kapitel 4](#))

2.2. Allgemeine Hinweise zu den Antragsverfahren nach MDR und MPDG

Bitte informieren Sie sich vor der Antragstellung über das geltende Medizinprodukterecht. Sie erhalten dazu einen groben Überblick unter [Medizinprodukterecht](#).

Rechtliche Grundlage für die neuen Antragsverfahren zu KP ist die MDR (Verordnung (EU) 2017/745), darin insbesondere Kapitel VI „Klinische Bewertung und klinische Prüfungen“ und Anhang XV, Kapitel II in Verbindung mit dem MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz), darin insbesondere Kapitel 4.

Beachten Sie bitte auch die Internetseiten Ihrer zuständigen Ethik-Kommission (EK) mit Empfehlungen, sowie zum Antragsverfahren und weiteren Informationen bei der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB), Fachgebiet Klinische Prüfung: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/_node.html und darunter verlinkte Seiten.

Bei inhaltlichen Fragen zum Antragsverfahren und einzureichenden Unterlagen wenden Sie sich bitte an die jeweils zuständige Institution. Das Team für das DMIDS im BfArM beantwortet nur Fragen zu technischen Aspekten der Formulare im DMIDS.

2.3. Sequentielles Verfahren bei der EK und der BOB beim Erstantrag nach MDR/MPDG

Im Unterschied zu den bisherigen Antragsverfahren gemäß MPG (ab 21.03.2010) müssen für das Verfahren gemäß MDR/MPDG **nicht mehr zwei separate Anträge** an EK und BOB

gestellt werden, sondern nur noch **ein einziger Antrag**. Das initiale Antragsverfahren bei der EK muss gemäß § 38 Abs. 1 MPDG vor dem Verfahren bei der BOB abgeschlossen sein, das bedeutet, die Unterlagen zu einem Antrag an die BOB wären ohne eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen EK nicht vollständig.

Obwohl Sie mit der Antragstellung bei der EK beginnen, müssen Sie zuerst das bei der BOB zu durchlaufende Antragsverfahren auswählen (s. Abschnitt 5.1 [Auswahl des richtigen Formulars für das gewünschte Antragsverfahren](#)). Zudem werden im Formular sämtliche Angaben und Unterlagen abgefragt, die gemäß MDR und MPDG für das Verfahren sowohl bei der EK als auch bei der BOB- relevant sind.

Im Formular definieren Sie zusätzlich die zuständige EK (federführende EK) sowie die beteiligten EK (Abschnitt „Prüfstellen“) durch Auswahl aus vorgegebenen Listen . Nach Weiterleitung des Antrags an die EK erhalten alle eingetragenen EK diesen Antrag zur Bearbeitung. Nur die zuständige EK kann den Antrag an den Anzeigenden zurückgeben oder abschließend bearbeiten (registrieren) und ist daher Ihre Ansprechpartnerin.

Während des sequentiellen Antragsverfahrens kann nur diejenige Institution den Antrag bearbeiten, an die der Antrag weitergeleitet wurde (EK oder BOB).

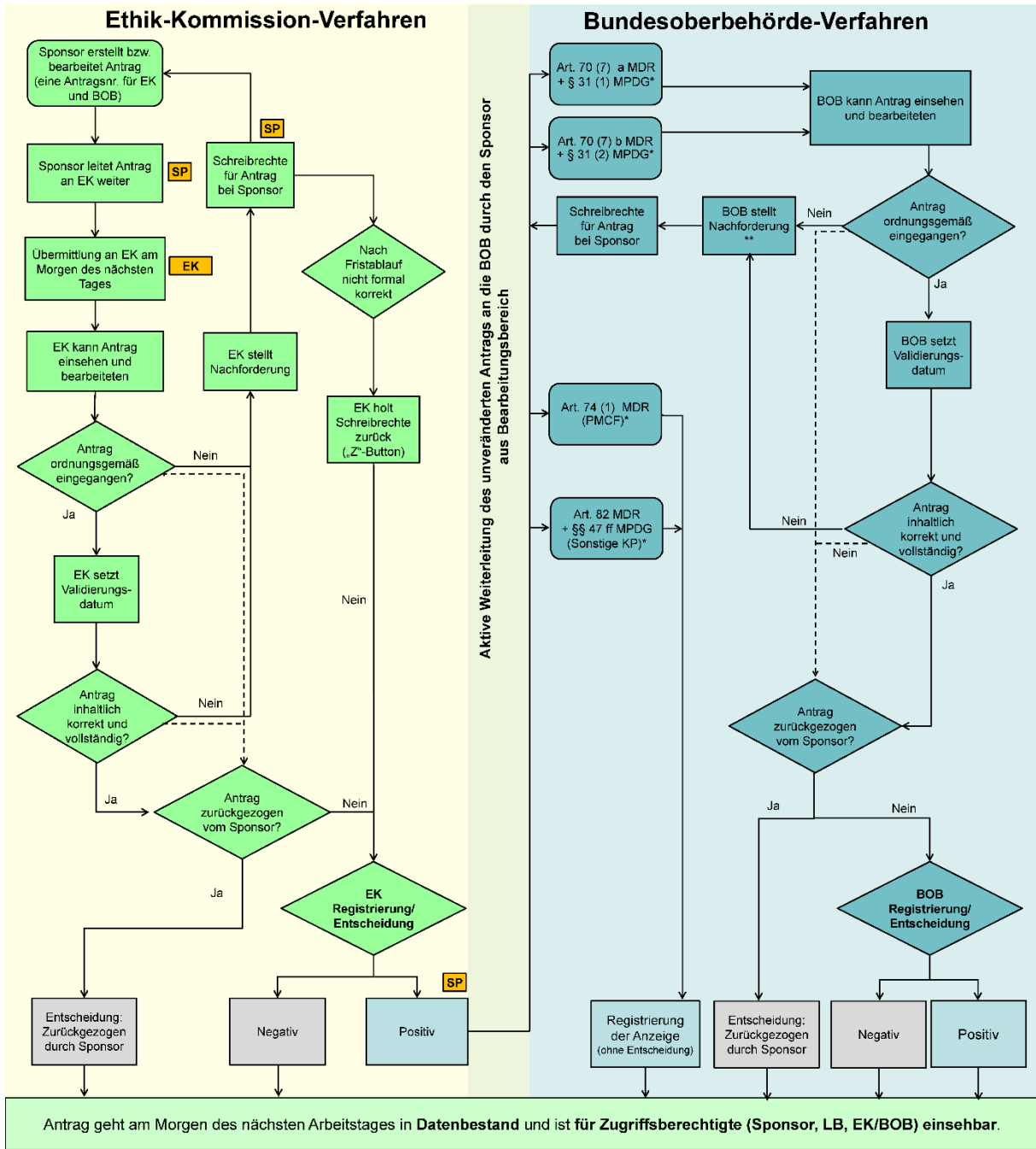
Das System bietet Ihnen Möglichkeiten zum Kopieren von ausgefüllten Antragsformularen an. Auch das Kopieren von Daten aus Antragsformularen für MPG in einen neuen MDR-Antrag ist möglich.

Bitte beachten Sie: Es können zusätzliche Genehmigungsanträge nach den einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes, der Röntgen- oder Strahlenschutzverordnung bzw. dem Strahlenschutzgesetz notwendig sein. Diese finden keine Berücksichtigung im DMIDS.

Das Diagramm veranschaulicht den Workflow des Erst-Antragsverfahrens gemäß MDR und MPDG im DMIDS:

MDR/IVDR-Erstantrag:

Ein gemeinsamer Antrag an EK und BOB, sequentielles Antragsverfahren



Legende

Gelb = Benachrichtigung aus dem System

BOB = Bundesoberbehörde

LB PS = für Prüfstelle zuständige Landesbehörde

* Analoges Workflow bei den Verfahren gemäß IVDR bzw. § 31 b MPDG.

** Sofern die BOB Änderungen zum Prüflin gefordert hat, ist § 39 (2) MPDG zu beachten. Über diese Änderungen erfolgt derzeit KEINE Benachrichtigung der EK aus dem DMIDS, die EK kann die neuen Daten aber jederzeit einsehen.

EK = Ethik-Kommission

LB SP = für Sponsor bzw. Vertreter zuständige Landesbehörde

SP = Sponsor



Abbildung 1: Kompakter Überblick zum Erstantrag gemäß MDR/IVDR/MPDG, Stand: März 2022

Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS_workflow_mdr_erstantrag.pdf

Erst nach der abschließenden Bearbeitung des Antrags durch die EK **und** die BOB erfolgt im System die Überführung der Daten in den Datenbestand, und erst dann werden die **zuständigen Landesbehörden** für die Überwachung der KP automatisch vom System informiert. Maßgeblich dafür sind die von Ihnen eingetragenen Codes für die zuständigen Behörden. Bitte informieren Sie sich direkt bei den Landesbehörden, wenn Sie sich nicht sicher sind, in wessen Zuständigkeitsbereich Sponsor oder Prüfstelle fallen. Die Adressen und Zuständigkeiten der Landesbehörden für klinische Prüfungen (wie auch für Leistungsbewertungsprüfungen) finden Sie [Zuständige Landesbehörden für KP/LP](#).

2.4. Bedeutung systemspezifischer und anderer Nummern

In der Datenbank „Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen“ sind für die verschiedenen Verwendungszwecke eine Reihe von Nummern zu vergeben.

- Systemspezifische Nummern sind:
 - **Antragsnummer:** Achtstellige, fortlaufende, vom System erstellte Nummer zur Identifizierung des Antrags (bzw. des Datenbankdokuments). Sie bleibt im Regelfall bis zum Abschluss der Prüfung erhalten und dient bei den automatischen E-Mail-Benachrichtigungen, die das System an die Nutzer versendet, zur Identifizierung des Dokuments. Sie ist eindeutig innerhalb der Datenbank „Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen“.
 - **Formularnummer:** Achtstellige, fortlaufende, vom System erstellte Nummer für jede Änderung zu einem Antrag. Jede neue Anzeige und jede Änderungsanzeige erhält eine eigene Formularnummer. Alle früheren Formulare zu einer Antragsnummer bilden die Historie eines Datenbankdokuments. Die Formularnummer ist eindeutig innerhalb der Datenbank „Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen“.
 - **Eudamednummer:** Identifikationsnummer Eudamed (bzw. einmalige Kennnummer für klinische Prüfungen nach Art. 70 Abs. 1 MDR). Diese Identifikationsnummer dient der Identifikation einer Prüfung. Die Vergabe erfolgt durch das Team für das DMIDS im BfArM nach erfolgreicher Weiterleitung eines Antrags an die EK oder BOB. Bis zur Freigabe des in Art. 73 MDR genannten Moduls in EUDAMED für klinische Prüfungen erfolgt die Vergabe der Kennnummer für klinische Prüfungen auch für MDR-Studien in der bestehenden europäischen Datenbank Eudamed2, gemäß Richtlinie 93/42/EWG (MDD). Sie hat die Form CIV-JJ-MM-xxxxxx und kann von allen Zugriffsberechtigten im Antragsformular im Abschnitt „Prüfung“ im Feld „Identifikationsnummer Eudamed“ eingesehen werden. Ist zu einer (multinationalen) Prüfung vom BfArM oder von einem anderen Mitgliedstaat früher bereits eine Eudamednummer vergeben worden, so ist diese im Erstantrag anzugeben.
 - **Kennnummer der sonstigen klinischen Prüfung:** Kennnummer gemäß § 48 Abs. 3 MPDG). Die Vergabe erfolgt durch das Team für das DMIDS im BfArM nach erfolgreicher Weiterleitung eines Antrags an die EK oder BOB. Sie hat die Form **DE-JJ-xxxxxxx**. Ist zu einer sonstigen klinischen Prüfung vom BfArM früher bereits eine Kennnummer vergeben worden, so ist diese im Erstantrag anzugeben.
 - **Anzeigender-Code:** Ein Anzeigender-Code wird dem Anzeigepflichtigen bei der erstmaligen Adresserfassung im DMIDS automatisch zugewiesen. Dieser Code, mit der Form DE/00000xxxxx, dient der Identifizierung der Firma im DMIDS. Er wird den KP und LP jedoch nur systemintern und nicht nach außen sichtbar zugeordnet.

- Externe Nummern sind:
 - **Registriernummer:** Für jeden Antrag spezifische Nummer (z. B. Geschäftszeichen), die von der zuständigen BOB oder EK bei der Bearbeitung des Formulars vergeben wird.
 - **Prüfplancode:** Für jede Prüfung spezifische Nummer, die vom Sponsor vergeben werden muss, um die Prüfung eindeutig zu identifizieren. Der Prüfplancode wird u. a. in die Datenbank Eudamed2 eingetragen. Bei einer multinationalen Prüfung sollte der Prüfplancode in allen beteiligten Mitgliedstaaten übereinstimmen, auch wenn die Prüfplanversion dort abweicht.

2.5. Verwendung von Webbrowsern

Allgemeine Systemvoraussetzungen für das DMIDS finden Sie hier: [Voraussetzungen und wichtige Hinweise](#).

Das DMIDS ist für die Verwendung des Webbrowsers **Mozilla Firefox** optimiert. Sollten Sie bei der Verwendung anderer Webbrowser auf Probleme stoßen, versuchen Sie bitte die gewünschten Aktionen mit Mozilla Firefox durchzuführen.

Bitte beachten Sie:

- Apple Safari: Derzeit ist es nicht möglich, Dateien an das Formular anzuhängen.
- Microsoft Edge: Derzeit muss die Auswahl der hochzuladenden Anlagen auf Typ = „alle Dateien“ umgestellt werden, damit alle Dateiformate von Ihrem System erkannt werden.

2.6. Überprüfung der Pflichtangaben und weitere Plausibilitätsprüfungen

Jedes Formular ist anhand der Abhängigkeiten von Angaben sowie thematisch in mehrere Abschnitte unterteilt, die jeweils durch einen Reiter gekennzeichnet werden (z.B. Reiter „Produzent“ oder „EK“). Am Ende eines jeden Formularabschnittes befindet sich eine Schaltfläche „speichern und weiter“. Bei Klick auf diese Schaltfläche werden alle Pflichtangaben geprüft und diverse Plausibilitätsprüfungen durchlaufen. Sofern nicht alles korrekt ist, erscheinen entsprechende Fehlermeldungen.

Sie können die Abschnitte des Formulars jedoch auch durchgehen, ohne sie auszufüllen, indem Sie direkt auf den Reiter zum jeweiligen Formularabschnitt klicken.

Vor der Aktion der Weiterleitung/Einreichung des Antrags werden stets alle Angaben geprüft.

TIPP: Um diese **Vollständigkeitsprüfung** zu starten, ohne den Antrag weiterzuleiten, lassen Sie z. B. den Haken bei „Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden“ weg. Wenn Sie dann die Option „Anzeige weiterleiten“ wählen, werden alle Fehlermeldungen aufgelistet.

2.7. Erfassung von Anlagen (Dokumentation zum Antrag)

Beachten Sie zur Erfassung von Anlagen bitte Folgendes:

Die meisten Dateitypen für Standardanwendungen können hochgeladen werden:

- Zulässige Dateierweiterungen: pdf, xml, doc(x), xlx(x), txt, rtf, tiff, jpeg, gif, png. Am besten werden jedoch nur PDF-Dateien hochgeladen.

- Zulässige Dateigrößen: ca. 500 MB sind zulässig. Bei sehr großen Dateien ist die Uploadzeit entsprechend lang und kann zu einer Fehlermeldung des Browsers führen. Meist wird die Anlage dann trotzdem ins System hochgeladen. Dies kann in der Anlagenliste überprüft werden.

Nach dem Hochladen einer Datei werden die **Dateinamen auf ca. 40 bis 60 Zeichen gekürzt**. Dabei werden ein **Kürzel** für den Typ der Anlage sowie ein **Zeitstempel** hinzugefügt. Unter den Servicelinks finden Sie in der „Anleitung für Anzeigende von klinischen Prüfungen“ eine entsprechende Liste mit den Bedeutungen der Kürzel (Dateiname „[Für Sponsoren: KP und LP: Hinweise zu Anlagen](#)“).

3. Hinweise für Clinical Research Organisations (CRO) und Verfahrensbevollmächtigte

Für den Zugriff auf die Daten in der Datenbank „Klinische Prüfungen /Leistungsbewertungsprüfungen“ ist folgendes Prinzip zu beachten:

- Die Zugriffsrechte der Anzeigenden auf diese Daten sind streng reguliert.
- Der Zugriff auf die Anträge ist nur mit den Login-Daten möglich, mit denen der Antrag erstellt worden ist.
- Eine Übertragung der Zugriffs- und Schreibrechte muss rechtzeitig (ca. 2 Wochen im Voraus) beim Team für das DMIDS im BfArM beantragt werden (siehe [Übertragung der Zugriffsrechte auf einen anderen Nutzer](#)). Das heißt, wenn Sie die Zugangsdaten (Usercode (= Benutzername) und Passwort) mit anderen Personen teilen möchten, achten Sie bitte darauf, dass mit diesem Usercode Zugriff ausschließlich auf die gewünschten Dokumente besteht.

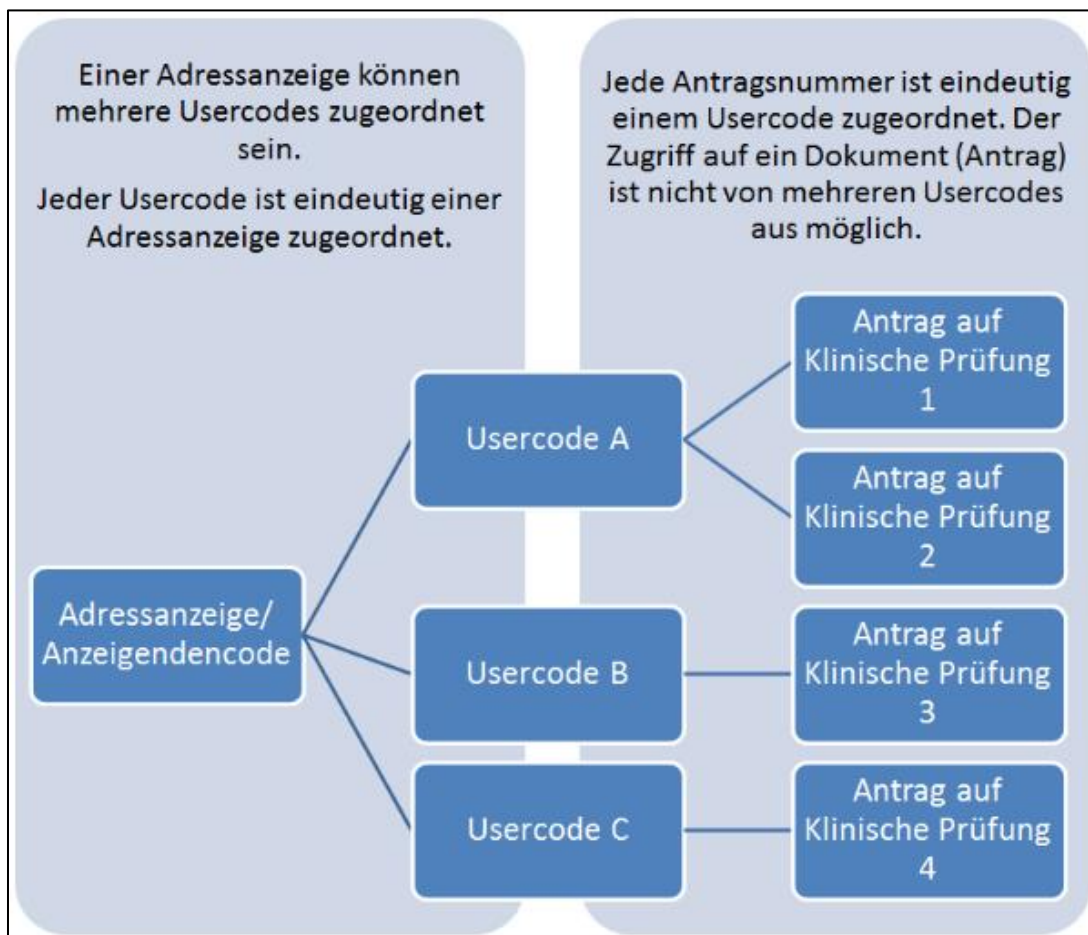


Abbildung 2: Zugriffskonzept

3.1. Usercode / Zugang als Verfahrensbevollmächtigter beantragen

Standardvorgehensweise: Der Sponsor sollte für jede Studie, die er von einem Verfahrensbevollmächtigten (z.B. einer CRO) bearbeiten lassen möchte, einen Zugang (Benutzernamen + Passwort) zum DMIDS beantragen. Somit kann der Sponsor die Zugangsdaten, falls nötig, an eine andere Firma weitergeben, selbst aber den Zugriff behalten. Sobald der Zugriff durch die CRO nicht mehr nötig ist, kann das Passwort zum entsprechenden Usercode/Benutzernamen geändert werden und der Sponsor hat wieder alleinigen Zugriff. Auf diese Weise können Sie bestimmen, wer zu welchen Ihrer Anträge Zugang hat.

Alternativ kann die CRO selbst im Auftrag eines Sponsors einen Usercode beantragen. Hierbei sollte pro Sponsor ein separater Usercode beantragt werden, um die Zugangsdaten zu den betreffenden Anträgen bei Bedarf an diesen abgeben zu können.

Wenn es gewünscht ist, können auch mehrere Usercodes zu der gleichen Adressanzeige für Ihre Firma führen. Tragen Sie dazu im Formular zum Usercode-Antrag den bestehenden Anzeigender-Code ein. Dennoch hat jeder Usercode stets nur Zugriff auf die eigenen Anträge.

Beachten Sie hierbei: Führen Sie unter einem Benutzernamen Anträge für verschiedene Sponsoren, und soll ein einzelner Antrag an den Sponsor abgegeben werden, ist die Übertragung der Zugriffsrechte auf einen anderen Benutzernamen erforderlich. Siehe dazu Abschnitt 8. [Übertragung der Zugriffsrechte auf einen anderen Nutzer](#).

3.2. Hinweise zu den verschiedenen Adressangaben

3.2.1. Kundenadresse

Die Kundenadresse dient ausschließlich der Kommunikation zwischen Ihnen und dem BfArM. Kundenaccounts sind personenbezogen. In unserer Kundendatenbank wird die Person, die das System nutzen möchte, zunächst getrennt vom DMIDS registriert. Bei Änderungen Ihrer Kontaktdaten (z.B., wenn Sie einen Zugang von anderen Personen aus der gleichen Firma übernehmen möchten) schreiben Sie uns bitte eine E-Mail.

3.2.2. Adressanzeige

In der Adressanzeige nennen Sie die Adresse Ihrer Firma, die von allen zuständigen Behörden über das DMIDS eingesehen werden kann. Die im Antrag zur Freischaltung eines Benutzernamens angegebene Kundenadresse wird bei der ersten Nutzung in die Felder für die Adressanzeige übertragen; sie kann dort aber geändert werden.

Wenn Sie Angaben im Abschnitt zu § 25 MPG/§ 4 MPDG machen, der das erstmalige Inverkehrbringen betrifft, wird die Adressanzeige den eingetragenen Behörden für das erstmalige Inverkehrbringen zur Registrierung vorgelegt. Wenn Sie ausschließlich KP/LP anzeigen möchten, lassen Sie den Abschnitt zu § 25 MPG bitte frei. Dann wird die Adresse ohne behördliche Kontrolle direkt in der Adressdatenbank gespeichert, um einen Anzeigender-Code zur Identifizierung zuzuordnen. Siehe Kapitel 4. [Adressanzeige, Erstanzeige der Adresse](#)

3.2.3. Adresse des Sponsors im Antragsformular

Die Adressangaben zum Sponsor im Formular zur KP werden vom System aus der Adressanzeige geholt. Im KP-Formular kann die Adresse des Sponsors dennoch geändert werden, z. B. wenn Sie als Verfahrensbevollmächtigter für mehrere Sponsoren Anträge zu KP unter einem einzigen Benutzernamen erstellen. Für EK und BOB ist nur die Adresse des

Sponsors im Antrag zur KP/LP relevant, nicht die Angaben in der zuvor erstellten Adressanzeige.

4. Adressanzeige, Erstanzeige der Adresse

Wenn Sie als Sponsor noch keine Anträge für KP erfasst haben, müssen Sie zuerst Ihre Adresdaten eingeben oder ggf. nur Ihre Funktion als Anzeigender für KP/LP ergänzen. Dies gilt sowohl für Anträge und Anzeigen nach MPG als auch nach MDR/MPDG. Bei der Adresserfassung wird Ihnen Ihr Anzeigender-Code automatisch zugeordnet. Dieser Code wird mit Ihrem Benutzernamen verknüpft und dient intern Ihrer Identifizierung im DMIDS.

Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort im DMIDS an.

Durch das Formular werden Sie anhand verschiedener Abschnitte geleitet.

Am Anfang des **Formularabschnitts 1. Grunddaten** wird die automatisch generierte Formularnummer angezeigt. Bitte geben Sie diese Formularnummer bei Rückfragen an.

Wenn Sie ausschließlich Anträge für KP/LP erfassen, aber kein Inverkehrbringen von Medizinprodukten anzeigen möchten, dann lassen Sie die Auswahl unter „Anzeigender nach § 25 MPG/§4 MPDG“ frei, da sie nur für das Inverkehrbringen gilt. Wählen Sie nur unter „Anzeigender KP/LP“ den Organisationstyp „Sponsor“ aus. (Die Angabe des Sponsors bezieht sich auf alle Arten von Personen, die KP/LP anzeigen wollen: Sponsor, Vertreter des Sponsors oder Verfahrensbevollmächtigter).

Erst im Antragsformular zu einer konkreten Studie ist der Sponsor zu spezifizieren. Wenn Sie selbst nicht Sponsor sind, beachten Sie bitte Kapitel 2 [Hinweise für Clinical Research Organisations \(CRO\) und Verfahrensbevollmächtigte](#)

Erfassung Adresse (Nummer: 00136873) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Grunddaten | 2. Behörde | 3. Anzeigender | 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC | 5. Kontrolle

Formularabschnitt Grunddaten ?

[speichern und weiter >](#)

Ihre Formularnummer lautet: 00136873
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

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

Anzeige

Formularnummer	00136873
Typ	Änderungsanzeige Adresse

- Anzeigender für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD) -

Bitte nur dann ausfüllen, wenn Sie das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten anzeigen möchten!

Anzeigender nach § 25 MPG / § 4 MPDG I
(Mehrfachauswahl möglich)

Organisationstyp	Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)
<input type="checkbox"/> Hersteller	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Bevollmächtigter	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Einführer	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten)	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren)	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sonderanfertiger (Klasse III Implantate)	<input type="text"/>

Anzeigender für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)

Bitte nur dann ausfüllen, wenn Sie Anträge/Anzeigen für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen erfassen!

Anzeigender KP/LP nach §§ 20-24 MPG / § 25 MPDG 


Organisationstyp	Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)
<input checked="" type="checkbox"/> Anträge / Anzeigen für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen stellen (Sponsor, Vertreter des Sponsors oder Verfahrensbevollmächtigter)	<input type="text"/>

Behördenauswahl


Der Sitz Ihrer zuständigen Behörde ist bei Anzeigender für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD) obligatorisch.


Sitz Ihrer zuständigen Behörde(n)

speichern und weiter >

Im Formularabschnitt 2. Behörde wählen Sie die für Ihre Anträge zuständige/n BOB aus. Das Info-Symbol  zeigt Ihnen die Zuständigkeiten der BOB Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „speichern und weiter“.

Erfassung Adresse (Nummer: 00136873)

1. Grunddaten | **2. Behörde** | 3. Anzeigender | 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC  | 5. Kontrolle

Formularabschnitt Behörde 

Ihre Formularnummer lautet: 00136873
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.



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

Grunddaten

Anzeigender nach § 25 MPG / § 4 MPDG	-
Anzeigender KP/LP nach §§ 20-24 MPG / § 25 MPDG	Sponsor

Es ist notwendig die ab dem 21.03.2010 zuständigen Bundesoberbehörden BfArM und/oder PEI, unabhängig von der Zuständigkeit in einer spezifischen klinische Studie, auszuwählen. Bei laufenden klinischen Studien (Erstanzeige vor dem 21.03.2010) kann in der Studie auch die zuständige Landesbehörde gewählt werden.

Wählen Sie alle für Sie zuständigen Bundesoberbehörden:

Bundesoberbehörde *	KP/LP
<input checked="" type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Referat S2-Pharmakovigilanz 2 DE/CA100	<ul style="list-style-type: none"> Leistungsbewertungsprüfungen von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika - siehe: 
<input checked="" type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abteilung Medizinprodukte 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: 

Für den Formularabschnitt 3. Anzeigender werden Ihre Daten vom Antrag zur Freischaltung des Benutzernamens (Usercode-Antrag, Erstregistrierung) übernommen. Prüfen Sie, ob alle Pflichtfelder richtig ausgefüllt sind. Falsche Angaben können Sie hier korrigieren. Klicken Sie anschließend auf „speichern und weiter“.

Erfassung Adresse
Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1.
Grunddaten

2.
Behörde

3.
Anzeigender

4.
Sicherheitsbeauftragter i

5.
Kontrolle

Formularabschnitt Anzeigender ?

[< speichern und zurück](#)

[speichern und weiter >](#)

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

–Angaben zum Anzeigenden–

Anzeigende von klinischen Prüfungen (Vertreter des Sponsors, Verfahrensbevollmächtigte, CRO) beachten bitte den Wegweiser für Anzeigepflichtige, KP und LP, Abschnitt "Wichtige Hinweise für Clinical Research Organisations (CRO) und Verfahrensbevollmächtigte".

Code	DE/0000042487
Bezeichnung •	<input type="text" value="Mustermann AG"/>
Staat •	<input type="text" value="Deutschland"/>
Land i	<input type="text" value="Nordrhein-Westfalen"/>
Straße, Haus-Nr. •	<input type="text" value="Hubertusweg 1"/>
Postleitzahl •	<input type="text" value="51105"/>
Stadt •	<input type="text" value="Köln"/>
Telefon •	<input type="text" value="+49-221-654321"/>
Telefax	<input type="text"/>
E-Mail •	<input type="text" value="test@dimdi.de"/>

[< speichern und zurück](#)

[speichern und weiter >](#)

⏪

1.
Grunddaten

2.
Behörde

3.
Anzeigender

4.
Sicherheitsbeauftragter i

5.
Kontrolle

Der **Formularabschnitt 4. Sicherheitsbeauftragter** ist deaktiviert, da die Angaben zum Sicherheitsbeauftragten für die Adresserfassung nicht notwendig sind, wenn Sie ausschließlich KP/LP anzeigen möchten.

Prüfen Sie im **Formularabschnitt 5. Kontrolle** Ihre eingegebenen Daten. Durch Klick auf die Schaltfläche „bearbeiten“ unterhalb jedes Abschnitts, ist eine entsprechende Korrektur möglich. Bestätigen Sie am Ende des Kontrollabschnitts, dass Sie die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum, Ort und Name ein. Klicken Sie abschließend auf die Schaltfläche „Anzeige weiterleiten“.

– Versicherung

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) • - -

Ort •

Name •

[< speichern und zurück](#)

Anzeige weiterleiten

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung an die unter „Angaben zum Anzeigenden“ eingetragene E-Mail-Adresse, dass Ihre Adressanzeige ordnungsgemäß weitergeleitet worden ist. Wenn Sie kein Inverkehrbringen gemäß § 25 MPG/ § 4 MPDG anzeigen, werden Ihre Adressdaten **nicht** von einer zuständigen Behörde überprüft, sondern zur Registrierung direkt in die Datenbank übertragen.

Nach der Weiterleitung der Adressanzeige ergeben sich weitere Punkte in der Navigationsleiste, darunter der Punkt „Klinische Prüfungen“. Dort können Sie Ihren Antrag zu Ihrer KP/LP stellen. In diesen Antrag werden die Angaben aus der Adressanzeige in den Abschnitt „Angaben zum Sponsor“ übernommen.

4.1. Änderung der Adresse

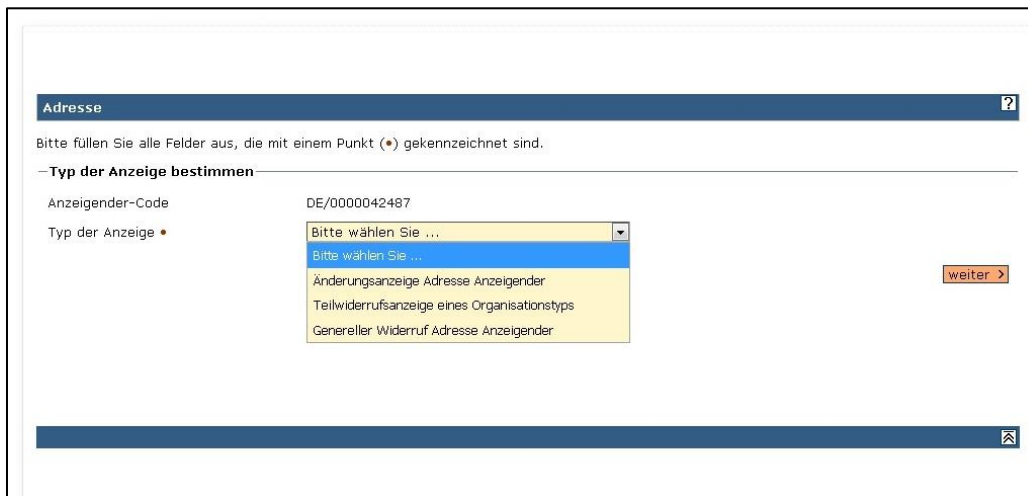
Änderungen in Ihren Adressangaben erfordern eine Änderungsanzeige in Ihrer Adressanzeige.

Beachten Sie jedoch, dass die geänderten Adressdaten nur in neue Antragsformulare übernommen werden. In Ihren bereits existierenden Anträgen zu KP/LP werden die Angaben dadurch **nicht** geändert. **Für das Antragsverfahren relevante Adressänderungen müssen in jedem Antrag einzeln vorgenommen und den zuständigen Institutionen mitgeteilt werden.**

Für eine „Änderungsanzeige Adresse“ gehen Sie wie folgt vor:

Melden Sie sich mit Ihren Zugangsdaten (Benutzername/Usercode und Passwort) im DMIDS an. Wählen Sie auf der Übersichtsseite den Navigationspunkt „Adresse“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Einstieg Adresse“ unter „Adressanzeigen“.

Wählen Sie „Änderungsanzeige“ im Pull-down-Menü unter dem Navigationspunkt „Adresse“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Änderungsanzeige“.



Gehen Sie nacheinander die Formularabschnitte 1. Grunddaten, 2. Behörde und 3. Anzeigender durch und tragen Sie Ihre Änderungen ein.

Bitte beachten Sie, dass bei ausschließlicher Erfassung von Anträgen zu KP/LP im Abschnitt Grunddaten unter der Überschrift „Anzeigender für Klinische Prüfungen/ Leistungsbewertungsprüfungen“ nur der Organisationstyp „Sponsor“ auszuwählen ist. (Hersteller, Bevollmächtigter etc. bleiben frei).

Klicken Sie bei jedem Formularabschnitt auf die Schaltfläche „speichern und weiter“.

Prüfen Sie im **Formularabschnitt 5. Kontrolle** Ihre geänderten Daten. Bestätigen Sie am Ende des Kontrollabschnitts, dass Sie die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum, Ort und Name ein. Wählen Sie im Pull-down-Menü die Option „Anzeige weiterleiten“ und klicken Sie auf „los“.

– Versicherung

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) • - -

Ort •

Name •

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihre Adressanzeige ordnungsgemäß im DMIDS eingegangen ist. Wenn Sie kein Inverkehrbringen gemäß § 25 MPG/§ 4 MPDG anzeigen, wird Ihre Adressanzeige nicht von einer zuständigen Behörde überprüft, sondern zur Registrierung direkt in die Datenbank übertragen.

5. Erstantrag zu einer klinischen Prüfung (KP) nach MDR/MPDG

Wenn Sie zum ersten Mal einen Antrag für eine klinische Prüfung (KP) nach MDR/MPDG über das DMIDS stellen möchten, müssen Sie zunächst Ihre Adressdaten eingeben. Was bei der Adressanzeige zu beachten ist, finden Sie unter [3.2.2. Adressanzeige](#)

Die Formulare für die vier Rechtsgrundlagen zu den Antragsverfahren nach MDR/MPDG inkl. der jeweils anzuhängenden Anlagen und auszufüllenden Felder sind nahezu identisch.

Bitte beachten Sie daher unbedingt, welche Angaben für das ausgewählte Verfahren konkret erforderlich sind.

Wenn Sie einen bereits angelegten, noch offenen Antrag weiterbearbeiten möchten, nutzen Sie bitte die Bearbeitungstabelle unter „In Bearbeitung“.



Weitere Informationen dazu finden Sie auf unserer Webseite unter https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/System/_node.html und im Kapitel 5.3. [Ablauf des Verfahrens nach Weiterleitung des Antrags](#).

Wenn Sie für eine Studie eine Genehmigung der BOB / positive Stellungnahme der EK erhalten haben, diese Studie aber nie gestartet worden ist (d.h. kein Patient/Proband in Deutschland eingeschlossen worden ist), sollten Sie dies der zuständigen BOB und der zuständigen EK melden.

Dazu gibt es im DMIDS derzeit keinen speziellen Anzeigentyp.

Erstellen Sie daher eine Anzeige des Abbruchs, in der Sie folgende Angaben machen:

- Unter „Tatsächliches Ende der Prüfung“ tragen Sie das Datum ein, an dem entschieden wurde, dass die Prüfung nicht durchgeführt wird.
- Kreuzen Sie nicht „Abbruch aus Sicherheitsgründen“ an, sondern „Andere Gründe“.
- Unter „Grund des Abbruchs“ tragen Sie ein, dass die Studie nicht gestartet wurde und ggf. weitere Informationen.

Die Anzeige eines Schlussberichtes ist dann nicht erforderlich.

5.1. Auswahl des richtigen Formulars für das gewünschte Antragsverfahren

Im DMIDS können Sie je nach Art Ihrer klinischen Prüfung und nach Klassifizierung des zu prüfenden Medizinproduktes zwischen folgenden Rechtsgrundlagen für das Antragsverfahren nach MDR/MPDG wählen:

- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG
Klassifizierung I und IIa nichtinvasiv
- Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 b MDR i. V. m. § 31 Abs. 2 MPDG
Klassifizierung IIa invasiv, IIb, III
- Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 74 Abs. 1 MDR (PMCF) Post Market Clinical Follow-up (PMCF) mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten
- Verfahren zu sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i. V. m. §§ 47 ff MPDG
Alle Klassifizierungen

Entscheiden Sie stets zuerst, ob die Prüfung, die Sie planen unter „Sonstige Klinische Prüfungen“ gemäß Art. 82 MDR in Verbindung mit § 3 Nr. 4 MPDG fällt oder eines der anderen Verfahren durchlaufen muss. Im laufenden EK-Verfahren kann die Rechtsgrundlage noch geändert werden. Stimmen Sie sich dazu bitte mit Ihrer zuständigen EK ab.

Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP) Nutzerführung bei der Formularauswahl bis 26.05.2022

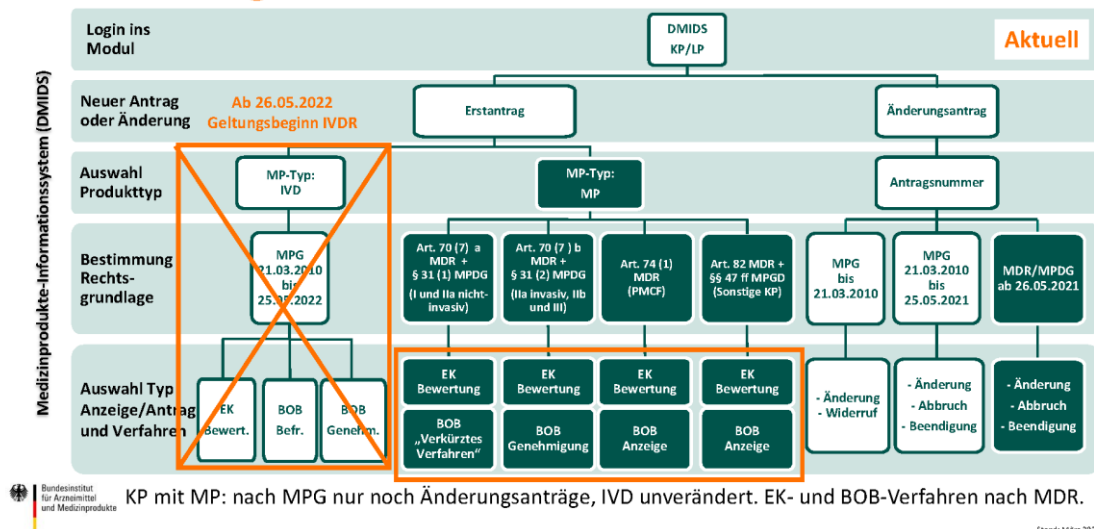


Abbildung 3: Überblick Verfahren und Workflows gemäß MDR/IVDR/MPDG, Stand: März 2022
Quelle: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-ueberblick-verfahren-mdr-ivdr.pdf>, Seite 1

So erfassen Sie einen Erstantrag gemäß MDR/MPDG:
Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort im DMIDS an. Wählen Sie auf der Übersichtsseite den Navigationspunkt „Klinische Prüfungen“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Einstieg klinische Prüfungen“.

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

Medizinprodukte

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten.

[Einstieg Medizinprodukte >](#)

In-vitro-Diagnostika

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika.

[Einstieg In-vitro-Diagnostika >](#)

Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen

Erstanträge sowie Änderungen zu:

- klinischen Prüfungen gemäß MDR an die Ethik-Kommission und an die Bundesoberbehörde im sequentiellen Verfahren.
- klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG, korrespondierende Anträge an die zuständige Bundesoberbehörde bzw. an die zuständige Ethik-Kommission

Änderungen zu:

Änderungs- und Widerrufsanzeigen zu klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 21.03.2010 angezeigt wurden.

[Einstieg klinische Prüfungen >](#)

Adressanzeigen

Erfassen und verwalten Sie Ihre Adresse, Ihre zuständigen Behörden und den Sicherheitsbeauftragten.

[Einstieg Adresse >](#)

Firmenfusion

Hier können Sie im Fall einer Firmenfusion oder Teilübernahme etc. Produktanzeigen von Quell-Anzeigenden auf Ziel-Anzeigende übertragen. Bitte wenden Sie sich in speziellen Fällen ans MPI Helpdesk.

[Einstieg Firmenfusion >](#)

Wählen Sie den Navigationspunkt „Klinische Prüfungen“ – „Erfassung“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Erfassung“.

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen. (NEU: Informationen zu den MDR-Verfahren unter Servicelinks).

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

Erfassung

Hinweis: nutzen Sie bitte die Anleitung für Sponsoren als auch weitere Übersichtsdateien zu den neuen MDR-Verfahren auf unserer Internetseite bzw. unter Servicelinks.

Nutzen Sie diesen Bereich, um eine neue klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung oder eine neue Änderung zu einer genehmigten oder bereits begonnenen klinischen Prüfung an Ihre BOB und/oder EK zu melden. Folgende Typen von Anträgen bzw. Anzeigen stehen Ihnen zur Verfügung:

- Erstanträge gemäß MDR in Verbindung mit MPDG:
 - Antragsverfahren zu einer neuen klinischen Prüfung in einem gemeinsamen sequentiellen Verfahren bei der zuständigen und den beteiligten EK gefolgt vom Verfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde (s. Informationsblatt zu den Übergangsregeln unter Servicelinks)
- Erstanträge gemäß MPG:
 - Antrag auf Genehmigung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei der zuständigen BOB
 - Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko
 - Antrag auf Bewertung einer neuen klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung bei der zuständigen und den beteiligten EK
- Änderungen
 - Wesentliche Änderung, sonstige Änderung gemäß MPG
 - Abbruch, Beendigung der Prüfung mit/ohne Schlussbericht
 - Anzeige des Schlussberichts
- Anzeigen vor dem 21.03.2010

Hinweis: Von der BOB / EK geforderte **Nachlieferungen** können im Bereich "In Bearbeitung" bearbeitet werden.

Bitte beachten: In der Übergangszeit vom 01.04.2021 bis zum Geltungsbeginn MDR am 26.05.2021 wird nur die Erfassung und Weiterleitung des gemeinsamen Erstantrags nach MDR an die Ethik-Kommission möglich. Trotzdem müssen die Angaben zum Zeitpunkt der Weiterleitung an die EK vollständig sein, da der Antrag nach der Registrierung der positiven Stellungnahme durch die Ethik-Kommission nur unverändert an die BOB weitergeleitet werden kann (s. auch Anleitung für Sponsoren für MDR).

[Erfassung](#)

In Bearbeitung

In Bearbeitung sind alle Anträge / Anzeigen, welche von Ihnen oder der BOB/EK noch bearbeitet werden, also noch nicht von der BOB/EK genehmigt oder abgelehnt wurden. Diese Anträge / Anzeigen können Sie in diesem Bereich einsehen, vervollständigen, weiterleiten oder ggf. löschen. Zusätzlich werden hier alle Anträge / Anzeigen aufgelistet, welche aufgrund von Nachforderungen der BOB/EK an Sie zur erneuten Bearbeitung zurückgegeben wurden.

Besonderheit MDR: Anträge, die im sequentiellen Verfahren von der Ethik-Kommission mit positiver Stellungnahme registriert wurden, bleiben im Bereich "in Bearbeitung" und müssen von dort an die zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet werden.

[In Bearbeitung](#)

Datenbestand

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer Anträge und Anzeigen einsehen, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden / Ethik-Kommissionen genehmigt bzw. abschließend bearbeitet worden sind. (Ausnahme: sequentielle MDR-Anträge zur Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sind im Bereich „in Bearbeitung“ zu finden).

[Datenbestand](#)

Geben Sie als erstes an, dass Sie einen Erstantrag erstellen möchten. Klicken Sie dann auf „weiter“.

Klinische Prüfungen



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

– Typ des Antrags bestimmen

Antrags- bzw. Anzeigentyp •

Neuer Erstantrag

Anträge gemäß MPG oder MDR inkl. sequentieller Antrag an die Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde, Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko, Kopieren von Antragsdaten, Erstellen von korrespondierenden Anträgen oder Wiedereinreichung (Wiedervorlage) eines Antrags nach Ablehnung oder Zurückziehung.

Neue Änderungen zu einem bereits genehmigten Antrag

Änderungsanträge inkl. Anzeigen zu Abbruch, Beendigung, Schlussbericht sowie Anzeige / Anträge nach älterer Rechtsgrundlage.

MDR-Verfahren: bitte beachten Sie die Anleitung und weitere Informationen unten unter „Servicelinks“

Wichtiger Hinweis: Wenn eine Anzeige / ein Antrag bereits begonnen wurde, finden Sie diese(n) im Bereich [In Bearbeitung](#)

weiter >



5.1.1. Erstellen eines Erstantrags mit einem leeren Formular

Nachdem Sie die Option „Neuer Erstantrag“ ausgewählt haben, bestimmen Sie im nächsten Schritt, ob Sie mit einem leeren Formular starten oder die Daten aus einem unter Ihrem eigenen Benutzernamen angelegten Antrag nutzen wollen.

Klinische Prüfungen ?

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

– Typ des Antrags bestimmen

Antrags- bzw. Anzeigentyp Neuer Erstantrag

Kopiervorlage * Neuer Antrag (leeres Formular)
 Kopieren eines vorhandenen Antrags
inkl. Erstellen neuer (ähnlicher) Anträge, Wiedereinreichung zurückgezogener oder abgelehnter Anträge, Erstellen des korrespondierenden Antrags an die jeweils andere Institution nach MPG.

Wichtiger Hinweis: Nach MDR in Verbindung mit MPDG ist nur ein gemeinsamer, sequentieller Antrag möglich: Sie müssen beim Ausfüllen vollständige Angaben inkl. Anlagen an die beiden Instanzen vorbereiten und weiterleiten. Sobald eine positive Stellungnahme der Ethik-Kommission angehängt und registriert wird, kann der Antrag inkl. Stellungnahme in unveränderter Form aus dem Bereich ?Bearbeitung? an die Bundesoberbehörde weitergeleitet werden.

Für das Antragsverfahren nach MPG sind weiterhin zwei separate Anträge erforderlich: Ein Antrag an die Bundesoberbehörde und ein weiterer Antrag an die Ethik-Kommission. Diese müssen Sie getrennt erstellen und weiterleiten. Spätere Änderungen zu beiden Anträgen müssen Sie jeweils separat eingeben.

Für alle Rechtsgrundlagen gilt: Falls Sie bereits eingegebene Daten für einen ähnlichen Antrag verwenden möchten, können Sie ebenfalls die Funktion der Kopiervorlage verwenden. Bei abgelehnten oder zurückgezogenen Anträgen bietet Ihnen das System zusätzlich eine Option zur Wiedereinreichung an. Kontrollieren und ergänzen Sie dann jedoch bitte alle Angaben nochmals genau.

< zurück weiter >

Wenn Sie einen neuen Erstantrag mit einem leeren Formular starten möchten, bestimmen Sie im nächsten Schritt den Typ des Produkts (aktives oder nichtaktives Medizinprodukt (d. h. von einer Energiequelle abhängig oder nicht) etc.).

Klinische Prüfungen ?

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

– Typ des Medizinprodukts bestimmen

Antrags- bzw. Anzeigentyp Neuer Erstantrag

Typ des Medizinprodukts * Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP)
 Nichtaktives Medizinprodukt
 In-vitro-Diagnostikum (IVD)
 Steriles Medizinprodukt
 Implantat

Hinweis: Bitte wählen Sie hier aus, ob es ein aktives (energetisch betriebenes) oder nichtaktives Medizinprodukt ist bzw. ein In-vitro-Diagnostikum. Mehrfachnennungen sind dabei nicht möglich.
Zusätzlich, falls zutreffend, können Sie "steriles Medizinprodukt" und/oder "Implantat" auswählen. Die Auswahl "Implantat" ist bei Anträgen nach MDR erforderlich.

< zurück weiter >

Bestimmen Sie danach die Rechtsgrundlage für das gesamte Antragsverfahren bei EK und BOB gemäß MDR/MPDG.

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

Rechtsgrundlage bestimmen

Antrags- bzw. Anzeigentyp	Neuer Erstantrag
Ziel der Anzeige	Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde
Typ des Medizinprodukts	Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Steriles Medizinprodukt
Rechtsgrundlage •	<input type="radio"/> Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG Klassifizierung I und IIa nichtinvasiv <input type="radio"/> Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 b MDR i. V. m. § 31 Abs. 2 MPDG Klassifizierung IIa invasiv, IIb, III <input type="radio"/> Verfahren zu klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 74 Abs. 1 MDR (PMCF) Post Market Clinical Follow-up (PMCF) mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten <input type="radio"/> Verfahren zu sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR i. V. m. §§ 47 ff MPDG Alle Klassifizierungen

Wichtiger Hinweis: Bitte wählen Sie anhand der Klassifizierung des zu prüfenden Medizinprodukts das korrekte Antragsverfahren (Rechtsgrundlage) nach MDR in Verbindung mit MPDG aus. Dies hat Auswirkungen auf das Antragsverfahren bei der Bundesoberbehörde. Die Rechtsgrundlage kann im laufenden Verfahren bei der Ethik-Kommission noch geändert werden. Nach der Stellungnahme der Ethik-Kommission kann die Rechtsgrundlage ggf. nicht mehr geändert werden.

< zurück

weiter >

5.1.2. Erstellen eines Erstantrags als Kopie eines vorhandenen Antrags

Sie haben verschiedene Optionen, die Daten aus einem früheren Antrag zu kopieren, wenn Sie mit Ihren aktuellen Zugangsdaten Zugriff auf diesen früheren Antrag haben. Auch das Kopieren von Anträgen gemäß MPG in einen MDR-Antrag ist möglich:

- **Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag erstellen.**

Diese Option eignet sich, um Grunddaten eines anderen Antrags für einen neuen Erstantrag zu verwenden; auch um einen Entwurf eines MPG-Antrages neu als MDR-Antrag einzureichen.

- **Wiedereinreichung (Wiedervorlage) nach Ablehnung oder Zurückziehen.**

Wenn ein früherer Antrag (nach MPG oder MPDG) abgelehnt oder zurückgezogen wurde, können Sie die Daten aus diesem Antrag kopieren, um sie erneut gemäß MDR/MPDG einzureichen. Sie können hierfür die Option „Wiedereinreichung“ wählen, um kenntlich zu machen, dass der Antrag eine Verbindung zu dem früheren Antrag hat. Sie werden dann nach dem Grund der Wiedereinreichung gefragt.

Je nachdem, welche Antragsnummer Sie als Kopiervorlage angeben, werden Ihnen jeweils die möglichen Optionen angeboten. Im gezeigten Beispiel diene ein abgelehnter MPG-Antrag an die EK zu einer klinischen Prüfung als Kopiervorlage:

Klinische Prüfungen ?

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

– **Optionen zum Kopieren bestimmen** –

Kopie erstellt von Antragsnummer 00029560

Optionen zum Kopieren bestimmen •

- Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag mit Änderung des Produkttyps von MP zu IVD erstellen
- Neuen Erstantrag aus vorhandenem Antrag mit Änderung der Rechtsgrundlage von MPG zu MDR/MPDG erstellen
- Wiedereinreichung eines zurückgezogenen oder abgelehnten Antrags

Hinweis: Für die als Kopiervorlage eingetragene Antragsnummer sind nur die aufgeführten Optionen zum Kopieren möglich.

< zurück weiter >

Schließlich öffnet sich das entsprechende Formular zum Ausfüllen.

5.2. Ausfüllen des Formulars zum Antrag an die EK

In dieser Anleitung wird exemplarisch die Erfassung eines Antrags gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG abgebildet.

Bitte beachten Sie: Derzeit sind nur marginale, inhaltliche Unterschiede zwischen den Formularen für die verschiedenen Rechtsgrundlagen nach MDR/MPDG programmiert. Sie müssen selbst sicherstellen, dass das Antragsverfahren zur Art Ihrer klinischen Prüfung und den Eigenschaften des Produktes (Klassifizierung und CE-Kennzeichnung) passt.

5.2.1. Formularabschnitte 1-4 mit allgemeinen Angaben

Am Anfang des **Formularabschnitts 1. Allgemein** werden die Antragsnummer und die Formularnummer angezeigt. Bitte notieren Sie sich diese automatisch generierten Nummern für spätere Rückfragen und für die Zuordnung zu Ihrer Studie, wenn Sie automatisch über den Stand der Bearbeitung Ihres Antrags informiert werden.

Die **Antragsnummer** bleibt bis zum Abschluss Ihrer Prüfung erhalten, während die **Formularnummer** bei jedem Änderungsantrag bzw. neu erstelltem Vorgang neu vergeben wird.

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Behörde und Sponsor



speichern und weiter >

Ihre Antragsnummer lautet: **00029615**
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Zur Einhaltung der DSGVO übermitteln Sie bitte nur personenbezogene Daten von Personen, die für die Prüfung relevant sind und die davon Kenntnis haben.

Antrag / Anzeige

Antragsnummer	00029615
Formularnummer	00049937
Antrags- bzw. Anzeigentyp	Erstantrag
Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG
Ziel der Anzeige	Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde
Antragsteller/Anzeigender (KP/LP)	Sponsor
Bearbeitungsdatum	2021-03-25
Erstellungsdatum	2021-03-25
Kommentar zum Antrag	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div>
Demodokument	Ja

E-Mail für automatisierte
Benachrichtigungen •

sponsor@mail.de

Sponsor

Bezeichnung •	<input type="text" value="Testhersteller"/>
Staat •	<input type="text" value="Deutschland"/>
Land i	<input type="text" value="Nordrhein-Westfalen"/>
Straße, Haus-Nr. •	<input type="text" value="Waisenhausgasse 36-38a"/>
Postleitzahl •	<input type="text" value="50676"/>
Ort •	<input type="text" value="Köln"/> <input type="button" value="Ort auswählen >"/>
Name der Kontaktperson • i	<input type="text" value="S."/>
Telefon •	<input type="text" value="+49-221-4727"/>
Telefax •	<input type="text" value="+49-221-4724"/>
E-Mail •	<input type="text" value="sv@dimdi.de"/>

Hinweis: Diese E-Mail wird für alle automatischen Benachrichtigungs-Mails des DIMDI verwendet.

Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR, sofern zutreffend **i**

Bezeichnung •	<input type="text"/>
Staat •	<input type="text" value="Bitte wählen Sie ..."/>
Land i	<input type="text" value="Bitte wählen Sie ..."/>
Straße, Haus-Nr. •	<input type="text"/>
Postleitzahl •	<input type="text"/>
Ort •	<input type="text"/> <input type="button" value="Ort auswählen >"/>
Name der Kontaktperson •	<input type="text"/>
Telefon •	<input type="text"/>
Telefax •	<input type="text"/>
E-Mail •	<input type="text"/>

Verfahrensbevollmächtigter, sofern zutreffend **i**

Bezeichnung	<input type="text"/>
Staat	<input type="text" value="Bitte wählen Sie ..."/>
Land i	<input type="text" value="Bitte wählen Sie ..."/>
Straße, Haus-Nr.	<input type="text"/>
Postleitzahl	<input type="text"/>
Ort	<input type="text"/> <input type="button" value="Ort auswählen >"/>
Name der Kontaktperson	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
Telefax	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor i	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl. BOB	11. Kontrolle
---------------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	--------------------------	------------	------------	--------------	---------------

Die E-Mail-Adresse, an die die automatisierten Benachrichtigungen gesendet werden sollen, muss separat eingegeben werden. Name (im Formular = „Bezeichnung“) und Adresse des Sponsors werden automatisch aus Ihrer Adressanzeige eingetragen. Ergänzen oder ändern

Sie die Angaben hier, wenn nötig. Gibt es dauerhafte Änderungen, so sollten Sie zusätzlich Ihre Adressanzeige ändern („Adressanzeige → [Änderung der Adresse](#)“). Dann werden in zukünftigen Erstanträgen die korrekten Adressangaben in den Abschnitt „Sponsor“ übertragen.

Erfassen Sie im Formularabschnitt 2. Produzent alle Angaben zum Produzenten (falls er nicht mit dem Sponsor identisch ist) und zur externen Sterilisationseinrichtung (falls vorhanden). Falls der Produzent und der Sponsor identisch sind, setzen Sie hier einen Haken. Klicken Sie anschließend auf „speichern und weiter“.

Erfassung klinische Prüfungen
Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor i	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl. BOB	11. Kontrolle
-----------------	-----------------	--------------	----------	----------	-----------------	---	---------------	---------------	-----------------	------------------

Bundesoberbehörde: Formularabschnitt Produzent und Sterilisationseinrichtung ?

< speichern und zurück
speichern und weiter >

–Produzent, falls mit Sponsor identisch

Produzent ist identisch mit dem Sponsor

–Produzent, falls mit Sponsor nicht identisch

Bezeichnung •	<input type="text" value="Testhersteller"/>
Staat •	<input type="text" value="Deutschland"/>
Land i	<input type="text" value="Nordrhein-Westfalen"/>
Straße, Haus-Nr. •	<input type="text" value="Waisenhausgasse 36-38a"/>
Postleitzahl •	<input type="text" value="50676"/>
Ort •	<input type="text" value="Köln"/> Ort auswählen >
Name der Kontaktperson • i	<input type="text" value="S."/>
Telefon •	<input type="text" value="+49-221-4727"/>
Telefax	<input type="text" value="+49-221-4724"/>
E-Mail •	<input type="text" value="sv@dimdi.de"/>

–Externe Sterilisationseinrichtung, falls vorhanden

Bezeichnung	<input type="text"/>
Staat	<input type="text" value="Bitte wählen Sie ..."/>
Land i	<input type="text" value="Bitte wählen Sie ..."/>
Straße, Haus-Nr.	<input type="text"/>
Postleitzahl	<input type="text"/>
Ort	<input type="text"/> Ort auswählen >
Name der Kontaktperson i	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>
Telefax	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>

< speichern und zurück
speichern und weiter >

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor i	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl. BOB	11. Kontrolle
-----------------	-----------------	--------------	----------	----------	-----------------	---	---------------	---------------	-----------------	------------------

Im **Formularabschnitt 3. Leiter** ist bei monozentrischen Prüfungen der **Hauptprüfer** und bei Prüfungen mit mehr als einer deutschen Prüfstelle der **Leiter der klinischen Prüfung** einzutragen. Das Bundesland zum eingetragenen Leiter der (sonstigen) KP bestimmt die Auswahl der zuständigen EK im nächsten Formularabschnitt (vgl. §§ 30 und 33 MPDG). Bei Fragen dazu wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige EK.

Erfassung klinische Prüfungen											Formulareingabe abbrechen >	Kontakt >
1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor <i>i</i>	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl. BOB	11. Kontrolle		
Bundesoberbehörde: Formularabschnitt Leiter der klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung <i>?</i>												
< speichern und zurück						speichern und weiter >						
Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.												
–Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung in Deutschland												
Name •	<input type="text" value="Prof. Leiter Prüfung"/>											
Institution •	<input type="text" value="Orthopädische Klinik"/>											
Organisationseinheit	<input type="text" value="Station 1"/>											
Staat	<input type="text" value="Deutschland"/>											
Land •	<input type="text" value="Nordrhein-Westfalen"/>											
Straße, Haus-Nr. •	<input type="text" value="Waisenhausgasse 36-38a"/>											
Postleitzahl •	<input type="text" value="50676"/>											
Ort •	<input type="text" value="Köln"/>										<input type="button" value="Ort auswählen >"/>	
Telefon •	<input type="text" value="+49-221-47240"/>											
Telefax	<input type="text"/>											
E-Mail •	<input type="text" value="SV@DIMDI.de"/>											
< speichern und zurück						speichern und weiter >						
1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor <i>i</i>	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl. BOB	11. Kontrolle		

Wählen Sie im **Formularabschnitt 4. EK** Ihre nach Landesrecht gebildete zuständige EK aus. Es wird Ihnen eine Liste der EK aus dem Bundesland angezeigt, in dem der Leitende der KP/LP seinen Sitz hat. Nach Auswahl der zuständigen EK klicken Sie auf „speichern und weiter“.

Die Kontaktdaten aller EK finden Sie auf unserer Website unter [Ethik-Kommissionen](#).

Erfassung klinische Prüfungen Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. **EK** 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor i 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. BOB 11. Kontrolle

Bundesoberbehörde: Formularabschnitt zuständige Ethik-Kommission ?

< speichern und zurück speichern und weiter >

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

– zuständige Ethik-Kommission

Bitte wählen Sie die zuständige Ethik-Kommission aus ●

Code	Bezeichnung
<input type="radio"/> DE/EKNW27	Ethik-Kommission an der Med. Fakultät der RWTH Aachen am Universitätsklinikum Aachen
<input type="radio"/> DE/EKNW28	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum
<input type="radio"/> DE/EKNW29	Ethik-Kommission Medizinische Fakultät Universität Bonn, Biomedizinisches Zentrum
<input type="radio"/> DE/EKNW30	Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Kinderklinik
<input type="radio"/> DE/EKNW31	Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein
<input type="radio"/> DE/EKNW32	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen
<input type="radio"/> DE/EKNW33	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
<input type="radio"/> DE/EKNW34	Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
<input type="radio"/> DE/EKNW35	Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke
<input type="radio"/> DE/EKNW48	Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bad Oeynhausen

Alle Ethik-Kommissionen anzeigen

< speichern und zurück speichern und weiter >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. **EK** 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor i 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. BOB 11. Kontrolle

5.2.2. Formularabschnitte 5-10 mit spezifischen Angaben zu Produkt und Prüfung

Tragen Sie im **Formularabschnitt 5. MP (Medizinprodukt)** die Angaben zur Identifikation des Produktes sowie zur CE-Kennzeichnung ein. Neu seit 2021 sind hier das Feld „Handelsname des Produktes“ sowie die Möglichkeit, die „Rechtsgrundlage“ zu ändern. Die Info-Symbole [i] enthalten zusätzliche Hilfetexte.

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Medizinprodukt ?

[← speichern und zurück](#)

[speichern und weiter >](#)

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

– Angaben zum Medizinprodukt

Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG ändern
Typ des Medizinprodukts	Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Steriles Medizinprodukt Implantat ändern
Handelsname des Produktes [i]	<input type="text" value="Handelsname des Produktes"/>
Bezeichnung des Produktes •	<input type="text" value="Bezeichnung des Produktes"/>
Nomenklatur	UMDNS
Nomenklaturbezeichnung [i]	<input type="text"/> Nomenklatur durchsuchen >
Nomenklaturcode [i]	<input type="text"/> Nomenklatur löschen
Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung [i]	<input type="text" value="Kurze Beschreibung"/>
Modell	<input type="text" value="Mod"/>
Modellnummer(n)	<input type="text" value="ModNr"/>
Versionsnummer(n)	<input type="text" value="VersNr"/>
Softwareversion (falls vorhanden)	<input type="text" value="Softwarvers"/>
Andere Namen und Modelle	<input type="text" value="Andere Namen"/>

Beachten Sie, dass die Werte für die Klassifizierung des Produktes nach MDR von den Werten in MPG-Anträgen gemäß Richtlinie 93/42/EWG abweichen:

CE-Kennzeichnung

Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? Ja
 Nein

Das nachfolgende Feld bitte nur dann ausfüllen, wenn die vorherige Frage mit "nein" beantwortet wurde.

Vorläufige Klassifizierung Medizinprodukt (MP)

- I
- I - steril
- I - mit Messfunktion
- I - steril und mit Messfunktion
- I - Wiederaufbereitung (Reprocessing)
- I - steril und Wiederaufbereitung
- I - mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- I - steril und mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- IIa
- IIb
- III
- III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Die restlichen Felder bitte nur dann ausfüllen, wenn die vorherige Frage mit "ja" beantwortet wurde.

Medizinprodukt

- Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung für eine andere Zweckbestimmung
- Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung für dieselbe Zweckbestimmung und zusätzlicher invasiver oder anderer belastender Untersuchung

Klassifizierung Medizinprodukt

- I
- I - steril
- I - mit Messfunktion
- I - steril und mit Messfunktion
- I - Wiederaufbereitung (Reprocessing)
- I - steril und Wiederaufbereitung
- I - mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- I - steril und mit Messfunktion und Wiederaufbereitung
- IIa
- IIb
- III
- III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Vervollständigen Sie die Formularabschnitte 6 „Vergleichsprodukt“ und Formularabschnitt 7 „Behörde Sponsor“.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor ⓘ 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Medizinprodukt ⓘ

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

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

Vergleichsprodukt (falls vorhanden)

Es ist noch kein Vergleichsprodukt eingetragen. Bitte fügen Sie, falls vorhanden, das(die) Vergleichsprodukt(e) hinzu.

[Vergleichsprodukt hinzufügen >](#)

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor ⓘ 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Zuständige Behörde für den Sponsor ⓘ

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Bitte wählen Sie die für den Sponsor zuständige Behörde aus *

Behörde	KP/LP			
	MP aktiv	MP nicht aktiv	IVD aktiv	IVD nicht aktiv
<input type="radio"/> Bezirksregierung Arnsberg, Dezernat 24 DE/CA18 ⓘ	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Detmold, Dezernat 20 DE/CA19 ⓘ	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24 DE/CA20 ⓘ	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Köln, Dezernat 24 DE/CA21 ⓘ	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Münster, Dezernat 24 DE/CA22 ⓘ	X	X	X	X
<input type="radio"/> Testbehörde DE/CATB ⓘ	–	–	–	
<input type="radio"/> Naturschutzbehörde NRW Test, Referat 23 DE/CATB2 ⓘ	–	X	–	X
<input type="radio"/> Testbehörde DE/CATB3 ⓘ	X	X	X	X

Bitte wählen Sie im Reiter "Allgemein" das Bundesland für den Sponsor oder Vertreter aus

Bitte beachten: Überprüfen Sie ob Sie die richtige zuständige Behörde ausgewählt haben. Nach der Freigabe dieses Antrags ist eine Korrektur der zuständigen Behörde nur mittels Änderungsanzeige/ Änderungsantrag möglich. Dies kann zusätzliche administrative Kosten verursachen. ⓘ

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Erfassen Sie im **Formularabschnitt 8. Prüfung** alle Angaben zur KP/LP. Neu hinzugekommen (2021) sind die Felder „EudraCT-Nummer“, „Titel der Prüfung für Laien“ und (jedoch erst bei Änderungsanträgen) „Tatsächlicher Start der Prüfung“.

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: 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

EudraCT-Nummer

Art der Prüfung

Titel der Prüfung •

Name oder abgekürzter Titel der Prüfung •

Titel der Prüfung für Laien •

Multizentrische Prüfung •

- Keine multizentrische Prüfung
- Multizentrische Prüfung nur in Deutschland
- Multizentrische Prüfung in Deutschland und EWR
- Multizentrische Prüfung in Deutschland und außerhalb EWR
- Multizentrische Prüfung in Deutschland, dem EWR und außerhalb EWR

Andere Mitgliedstaaten in der Prüfung [Staat hinzufügen >](#)

Protokollbezeichnung des Prüfplans •

Prüfplancode des Sponsors •

Versionsnummer des Prüfplanes •

Datum des Prüfplanes (JJJJ-MM-TT) • - -

Geplanter Beginn (JJJJ-MM-TT) • - -

Geplantes Ende (JJJJ-MM-TT) • - -

Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte •

Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband •

Primärziel der Prüfung •

Identifikationsnummer Eudamed

Fügen Sie im **Formularabschnitt 9. „Prüfstellen“** die für den Prüfer nötigen Angaben hinzu. Sie sehen zunächst eine Übersicht über alle bereits eingetragenen Prüfstellen.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) [Formulareingabe abbrechen >](#) [Kontakt >](#)

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen

[speichern und zurück](#) [speichern und weiter](#)

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

Hinweis zum Datenschutz (DSGVO): Laden Sie keine Dokumente mit personenbezogenen Daten hoch, die nicht für das Antragsverfahren erforderlich sind bzw. schwärzen Sie in diesen Dokumenten nicht relevante, personenbezogene Daten.

Prüfstellen •

	Name der Prüfstelle	Code der Behörde	Code der EK	Anlagen / Kommentare	Aktionen
1.	Testprüfstelle 1	DE/CATB	DE/EK01	1 / 7	

[Prüfstelle hinzufügen >](#)

[speichern und zurück](#) [speichern und weiter](#)

Klicken Sie für eine neue Prüfstelle auf **„Prüfstelle hinzufügen“** oder auf Aktion „bearbeiten“.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor 8. Prüfung 9. **Prüfst.** 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen ?

Adresse • Prüfer • Zuständige Behörde • Beteiligte Ethik-Kommission [?] • Anlagen Prüfstelle [?] • Anlagen Prüfer [?]

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

- Adresse

Bezeichnung *

Abteilung

Organisationseinheit

Staat *

Land

Straße, Haus-Nr. *

Ort *

Postleitzahl *

Telefon *

Telefax

E-Mail *

Füllen Sie die Felder (Adresse der Prüfstelle, Prüfer, zuständigen Landesbehörden und beteiligte EK) aus, laden Sie die für die Prüfstellen spezifischen Anlagen hoch und klicken Sie auf „speichern und weiter“.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor 8. Prüfung 9. **Prüfst.** 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen ?

Adresse • **Prüfer** • Zuständige Behörde • Beteiligte Ethik-Kommission [?] • Anlagen Prüfstelle [?] • Anlagen Prüfer [?]

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

- Prüfer

Geben Sie alle beteiligten Prüfer an (Pflichtfelder Name und Vorname müssen ausgefüllt sein) *

	Titel	Vorname *	Name *
1. Prüfer (Hauptprüfer)	<input type="text" value="Dr."/>	<input type="text" value="Tom"/>	<input type="text" value="Tom"/>
2. Prüfer	<input type="text" value="-"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. Prüfer	<input type="text" value="-"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. Prüfer	<input type="text" value="-"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. Prüfer	<input type="text" value="-"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6. Prüfer	<input type="text" value="-"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- 1. Allgemein
- 2. Produzent
- 3. Leiter
- 4. EK
- 5. MP
- 6. Ver.prod.
- 7. Beh. Sponsor 1
- 8. Prüfung
- 9. **Prüfst.**
- 10. Anl.
- 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen ?

Adresse • Prüfer • **Zuständige Behörde** • Beteiligte Ethik-Kommission 1 • Anlagen Prüfstelle 1 • Anlagen Prüfer 1

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

–Zuständige Behörde–

Bitte wählen Sie die für diese Prüfstelle zuständige Behörde *

Behörde	KP/LP			
	MP aktiv	MP nicht aktiv	IVD aktiv	IVD nicht aktiv
<input type="radio"/> Bezirksregierung Arnsberg, Dezernat 24 DE/CA18 1	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Detmold, Dezernat 20 DE/CA19 1	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24 DE/CA20 1	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Köln, Dezernat 24 DE/CA21 1	X	X	X	X
<input type="radio"/> Bezirksregierung Münster, Dezernat 24 DE/CA22 1	X	X	X	X

Bitte beachten: Überprüfen Sie ob Sie die richtige zuständige Behörde ausgewählt haben. Nach der Freigabe dieses Antrags ist eine Korrektur der zuständigen Behörde nur mittels Änderungsanzeige/Änderungsantrag möglich. Dies kann zusätzliche administrative Kosten verursachen. 1

< speichern und zurück

speichern und weiter >

- 1. Allgemein
- 2. Produzent
- 3. Leiter
- 4. EK
- 5. MP
- 6. Ver.prod.
- 7. Beh. Sponsor 1
- 8. Prüfung
- 9. **Prüfst.**
- 10. Anl.
- 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen ?

Adresse • Prüfer • Zuständige Behörde • **Beteiligte Ethik-Kommission** 1 • Anlagen Prüfstelle 1 • Anlagen Prüfer 1

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

–Beteiligte Ethik-Kommission–

Bitte wählen Sie die beteiligte Ethik-Kommission aus *

Code	Bezeichnung
<input type="radio"/> DE/EKNW27	Ethik-Kommission an der Med. Fakultät der RWTH Aachen am Universitätsklinikum Aachen
<input type="radio"/> DE/EKNW28	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil
<input type="radio"/> DE/EKNW29	Ethik-Kommission Medizinische Fakultät Universität Bonn, Biomedizinisches Zentrum
<input type="radio"/> DE/EKNW30	Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Kinderklinik
<input type="radio"/> DE/EKNW31	Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein
<input type="radio"/> DE/EKNW32	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen
<input type="radio"/> DE/EKNW33	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
<input type="radio"/> DE/EKNW34	Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
<input type="radio"/> DE/EKNW35	Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke
<input type="radio"/> DE/EKNW48	Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bad Oeynhausen
<input type="radio"/> DE/EKNW50	Test EK Neu

Alle Ethik-Kommissionen anzeigen

< speichern und zurück

speichern und übernehmen >

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen

Adresse • Prüfer • Zuständige Behörde • **Beteiligte Ethik-Kommission** • Anlagen Prüfstelle • Anlagen Prüfer

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

- Beteiligte Ethik-Kommission

Bitte wählen Sie die beteiligte Ethik-Kommission aus *

<input type="radio"/>	Code	Bezeichnung
<input type="radio"/>	DE/EKNW27	Ethik-Kommission an der Med. Fakultät der RWTH Aachen am Universitätsklinikum Aachen
<input type="radio"/>	DE/EKNW28	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, BG-Universitätsklinikum Bergmannsheil
<input type="radio"/>	DE/EKNW29	Ethik-Kommission Medizinische Fakultät Universität Bonn, Biomedizinisches Zentrum
<input type="radio"/>	DE/EKNW30	Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Kinderklinik
<input type="radio"/>	DE/EKNW31	Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein
<input type="radio"/>	DE/EKNW32	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen
<input type="radio"/>	DE/EKNW33	Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
<input type="radio"/>	DE/EKNW34	Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
<input type="radio"/>	DE/EKNW35	Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke
<input type="radio"/>	DE/EKNW48	Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, Sitz Bad Oeynhausen

Alle Ethik-Kommissionen anzeigen

< speichern und zurück

speichern und übernehmen >

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen

Adresse • Prüfer • Zuständige Behörde • Beteiligte Ethik-Kommission • **Anlagen Prüfstelle** • Anlagen Prüfer

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

Anlagen Prüfstelle

Anmerkung

Die Anlagen werden der für die Studie zuständigen Ethik-Kommission und der für diese Prüfstelle zuständigen (beteiligten) Ethik-Kommission zur Verfügung gestellt. Laden Sie hier bitte nur die Anlagen hoch, die sich auf diese Prüfstelle beziehen. Übergreifende Anlagen, wie z.B. der Prüfplan, müssen zusammen am Ende des Antrags hochgeladen werden. Hinweis zum Datenschutz (DSGVO): Laden Sie keine Dokumente mit personenbezogenen Daten hoch, die nicht für das Antragsverfahren erforderlich sind bzw. schwärzen Sie in diesen Dokumenten nicht relevante, personenbezogene Daten.

Bei Anträgen gemäß MPG müssen Sie eine Reihe von Anlagen gemäß der "Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften" (MPKPV) hinzufügen, soweit im Einzelfall zutreffend. Bei Anträgen gemäß MDR sind diese Anlagen ebenfalls erforderlich, vgl. Kapitel 4 MPDG. Die Anlagen sollen Informationen zur aktuellen Prüfstelle und zu den Prüfern enthalten. Die Anlagen zu den Prüfern werden erst im folgenden Schritt erfasst. Diese können Sie als Datei hochladen. Bitte beachten Sie, dass Dateinamen, die länger als ca. 50 Zeichen sind, automatisch vom System gekürzt werden. Am Anfang des Dateinamens werden automatisch mit den Bundesbehörden und Ethik-Kommissionen vereinbarte Kürzel zur Benennung des Anlagentyps eingefügt. Wenn Sie zu einem Anlagentyp keine Anlage hochladen oder Anlagen als "nicht mehr gültig" kennzeichnen, so müssen Sie auf die andere Anlage verweisen, in der diese Inhalte zu finden sind ("Verweis auf andere Anlage").

Bitte laden Sie Dokumente nicht mehrfach hoch, sondern nutzen Sie innerhalb dieses Antragsformulars die Felder für Verweise! Ein Verweis auf eine Anlage in einer anderen Antragsnummer ist nicht möglich.

Anlagen *

Anlagentyp	Information zum Anlagentyp	
Angaben Eignung Prüfstelle •	Verweis auf andere Anlage / Kommentar	
	<input type="text"/>	
	Gültig	Anlage
	<input checked="" type="checkbox"/>	20_AEP_TESTTEST.txt (133 B)
		Uploaddatum
		01.09.21
	Anlage hinzufügen	

< speichern und zurück speichern und übernehmen >

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen

Adresse • Prüfer • Zuständige Behörde • Beteiligte Ethik-Kommission • Anlagen Prüfstelle • **Anlagen Prüfer**

1. Prüfstelle "Testprüfstelle 1"

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

Anlagen Prüfer

Anmerkung

Die Anlagen werden der für die Studie zuständigen Ethik-Kommission und der für diese Prüfstelle zuständigen (beteiligten) Ethik-Kommission zur Verfügung gestellt. Laden Sie hier bitte nur die Anlagen hoch, die sich auf diese Prüfstelle beziehen. Übergreifende Anlagen, wie z.B. der Prüfplan, müssen zusammen am Ende des Antrags hochgeladen werden. Hinweis zum Datenschutz (DSGVO): Laden Sie keine Dokumente mit personenbezogenen Daten hoch, die nicht für das Antragsverfahren erforderlich sind bzw. schwärzen Sie in diesen Dokumenten nicht relevante, personenbezogene Daten.

Bitte laden Sie Dokumente nicht mehrfach hoch, sondern nutzen Sie die Verweise!

Denken Sie daran, dass die folgenden Nachweise für jeden Prüfer zu erbringen sind.

Anlagen*

Anlagentyp	Information zum Anlagentyp
Nachweis Erfahrungen Anwendungsbereich MP • [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Qualifikation Prüfer • [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Lebenslauf Prüfer • [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Nachweis Vertrautheit mit Grundzügen des MP-Rechts • [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Nachweis Vertrautheit mit rechtl. / wiss. Grundlagen von KP/LP • [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Nachweis Vertrautheit mit Prüfplan / Handbuch klinischer Prüfer • [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
anderer Typ [i]	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen

[← speichern und zurück](#) [speichern und übernehmen >](#)

Wenn Sie auf „Anlage hinzufügen“ klicken, öffnet sich ein Fenster zum Upload.

Erfassung klinische Prüfungen (Nummer: 00029337) [Formulareingabe abbrechen >](#) [Kontakt >](#)

1. Allgemein 2. Produzent 3. Leiter 4. EK 5. MP 6. Ver.prod. 7. Beh. Sponsor [i] 8. Prüfung 9. Prüfst. 10. Anl. 11. Kontrolle

EK und BOB: Formularabschnitt Prüfstellen [?]

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

Anlagen Prüfer

Typ der Anlage

Anlagen für die Ethik-Kommission anfügen:

Datei auswählen • Keine Datei ausgewählt.

[← zurück](#) [Datei hochladen >](#)

Wenn Sie alle Angaben zu einer Prüfstelle ausgefüllt haben, gelangen Sie wieder zurück zur Übersicht über alle erfassten Prüfstellen.

Fügen Sie im **Formularabschnitt 10. Anlagen EK/BOB** alle für diesen gemeinsamen Antrag an die EK und BOB erforderlichen Anlagen als Dateien an.

Zum Anfügen von Anlagen klicken Sie beim jeweiligen Anlagentyp auf die Schaltfläche „Anlage hinzufügen“. Im Unterformular können Sie durch Klick auf die Schaltfläche „Durchsuchen“ die entsprechende Datei auswählen. Klicken Sie anschließend auf „Datei hochladen“.

Wenn Sie zu einem als Pflichtfeld markierten Anlagentyp keine Anlage hochladen wollen, so tragen Sie einen Verweis auf die entsprechende andere Anlage und ggf. einen Kommentar dazu in das entsprechende Eingabefeld ein (z. B. „Ist im Prüfplan, S. 4-6 enthalten.“).

Hinweise auf die rechtlichen Grundlagen der aufgelisteten Anlagentypen für MPG bzw. MDR/IVDR/MPDG finden Sie auf unserer Homepage unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-kp-anlagen-hinweise.pdf>.

1. Allgemein	2. Produzent	3. Leiter	4. EK	5. MP	6. Ver.prod.	7. Beh. Sponsor	8. Prüfung	9. Prüfst.	10. Anl.	11. Kontrolle
--------------	--------------	-----------	-------	-------	--------------	-----------------	------------	------------	----------	---------------

EK und BOB: Formularabschnitt Anlagen

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

Anlagen Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde

Bei Anträgen gemäß MPG müssen Sie eine Reihe von Anlagen gemäß der "Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften" (MPKPV) hinzufügen, soweit im Einzelfall zutreffend. Bei Anträgen gemäß MDR sind davon abweichend nur wenige andere Anlagen erforderlich, vgl. Kapitel 4 MPDG.

Die Anlagen können Sie als Datei hochladen. Klicken Sie dazu bitte auf "Anlage hinzufügen".



















Bitte beachten Sie, dass Dateinamen die länger als ca. 50 Zeichen sind, automatisch vom System gekürzt werden. Am Anfang des Dateinamens werden automatisch mit den Bundesbehörden und Ethik-Kommissionen vereinbarte Kürzel zur Benennung des Anlagentyps eingefügt.

Wenn Sie zu einem Anlagentyp keine Anlage hochladen oder Anlagen als "nicht mehr gültig" kennzeichnen, so müssen Sie auf die andere Anlage verweisen, in der diese Inhalte zu finden sind ("Verweis auf andere Anlage").

Bitte laden Sie Dokumente nicht mehrfach hoch, sondern nutzen Sie die Verweise!

Anlagen Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde •

Anlagentyp	Informationen						
Prüfplan •	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen						
Synopse des Prüfplans in Deutsch •	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen						
Beschreibung Prozedur / Untersuchungsmethoden •	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gültig</th> <th>Anlage</th> <th>Uploaddatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td> 05_BP_Testdokument-UploadTestsystem.pdf (54,5 KB)</td> <td>08.03.21</td> </tr> </tbody> </table> Anlage hinzufügen	Gültig	Anlage	Uploaddatum	<input checked="" type="checkbox"/>	05_BP_Testdokument-UploadTestsystem.pdf (54,5 KB)	08.03.21
Gültig	Anlage	Uploaddatum					
<input checked="" type="checkbox"/>	05_BP_Testdokument-UploadTestsystem.pdf (54,5 KB)	08.03.21					
Präklinische Bewertung •	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gültig</th> <th>Anlage</th> <th>Uploaddatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td> 06_PB_Testdokument.pdf (54,5 KB)</td> <td>08.03.21</td> </tr> </tbody> </table> Anlage hinzufügen	Gültig	Anlage	Uploaddatum	<input checked="" type="checkbox"/>	06_PB_Testdokument.pdf (54,5 KB)	08.03.21
Gültig	Anlage	Uploaddatum					
<input checked="" type="checkbox"/>	06_PB_Testdokument.pdf (54,5 KB)	08.03.21					
Gebrauchsanweisung •	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen						

Bewertung Risiken • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Versicherung grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Plan Weiterbehandlung Probanden • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Ablehnende Bewertungen Ethik-Kommissionen EU/EWR • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Vollmacht für Vertreter • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Ergebnisse biologische Sicherheitsprüfung • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Nachweis sicherheitstechnische Unbedenklichkeit • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Funktionsweise MP/Informationen zum MP • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Risikoanalyse und -bewertung einschl. Restrisiken • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Liste grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Sicherheitsberichterstattung (SAE-Meldepflichten) • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Qualifikation sonstige Personen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Rechtfertigung Einbeziehung besonders vulnerabler Personen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Versicherungsnachweis • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Erklärung Einbeziehung abhängiger Personen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Erklärung Datenschutz • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Finanzierung der Prüfung/wesentliche Vertragsinhalte • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Kriterien bzw. Bedingungen und Verfahren für Aussetzen oder Abbruch • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Handbuch klinischer Prüfer • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Nachweise/Angaben für steril angewendete MP bzw. Sterilisationsvalidierungen • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text" value="Verweis/Kommentar"/> Anlage hinzufügen
Abschlussbericht der Prüfung 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Begleitschreiben 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen

Rechnungsadresse 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Nachweis CE-Kennzeichnung 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Plan zur klinischen Bewertung • 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Informationen zum Arzneimittel, Gewebe oder Derivat 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
Technische Dokumentation 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen
anderer Typ 	Verweis auf andere Anlage / Kommentar <input type="text"/> Anlage hinzufügen

Nach dem Upload aller erforderlichen Dateien klicken Sie auf „speichern und weiter“.

5.2.3. Formularabschnitt 11 - Kontrolle und Signatur


Prüfen Sie im **Formularabschnitt 11. Kontrolle** alle Ihre eingegebenen Daten. Durch Klick auf die Schaltfläche „bearbeiten“ ist jeder einzelne Formularabschnitt noch korrigierbar. Lesen Sie die drei Abfragen im Abschnitt "Versicherung" (= Signatur) aufmerksam durch und bestätigen Sie diese. Tragen Sie Datum, Ort und Name ein.

Wählen Sie im Pulldown-Menü die Aktion „**Anzeige weiterleiten**“. Vor der Weiterleitung werden noch einmal alle Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität im Sinne der gesetzlichen Vorgaben geprüft. Sie erhalten entsprechende Fehlermeldungen, wenn Angaben nicht in Ordnung sind.

TIPP: Um diese **Vollständigkeitsprüfung** zu starten, ohne den Antrag weiterzuleiten, lassen Sie z. B. den Haken bei „Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden“ weg. Wenn Sie dann die Option „Anzeige weiterleiten“ wählen, werden alle Fehlermeldungen aufgelistet.

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihr Antrag/Ihre Anzeige im DMIDS eingegangen ist und an die zuständige Behörde (BOB **oder** EK) weitergeleitet wird.

— Versicherung

Hiermit nehme ich Folgendes zur Kenntnis: Nach der Registrierung dieses Antrags durch die Bundesoberbehörde bzw. Ethik-Kommission ist eine Korrektur der zuständigen Behörde(n) für den Sponsor und/oder für die Prüfstellen nur mittels Änderungsanzeige/Änderungsantrag möglich. Dies kann zusätzliche administrative Kosten verursachen. • 

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •


Datum (JJJJ - MM - TT) • - -

Ort •

Name •

Ihr Antrag / Anzeige mit der Antragsnummer 00029615 wurde an die zuständige Ethik-Kommission weitergeleitet!
Bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Ethik-Kommission.

Druckversion

Format	Antragsnummer	Typ	PDF
PDF	00029615	Erstantrag	

Nach Bearbeitung und Weiterleitung des ersten Antrags/der ersten Anzeige können Sie auf dem gleichen Wege den Antrag/die Anzeige an die nächste zuständige Stelle bearbeiten und weiterleiten. Dazu gehen Sie bitte wieder zu "Erfassung".

[Zur Erfassung >](#)[Zur Bearbeitung >](#) [weiter >](#)

5.3. Ablauf des Verfahrens nach Weiterleitung des Antrags

Im Laufe des gesamten Antragsverfahrens bei der EK und bei der BOB finden Sie Ihren Antrag im Bereich "In Bearbeitung". Dort zeigt Ihnen in der Bearbeitungstabelle die Spalte „Bearbeitungsstatus“ in Verbindung mit Spalte „Zuständigkeit“ den aktuellen Stand des Verfahrens an, wie hier gezeigt:

Klinische Prüfungen ?



























Such-Kommando: MNO=(?"00029615";"00028286";"00029612";"00028370";"00029269";"00029566"?)

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.

Neue Spalte "R" (Rechtsgrundlage): Um die Rechtsgrundlage des Antrags anzusehen, fahren Sie mit dem Mauszeiger über die Nummer in der Spalte "R" ohne zu klicken.

Gefundene Anträge / Anzeigen

Antrag / Anzeige 1-6 von 6

Antragsnummer	Bearbeitungsstatus	Antragstyp	Zuständigkeit	R	Aktionen	PDF
00029615	Nachlieferung gefordert durch BOB	Erstantrag	DE/EK03, DE/CA99	21	   	
00028286	noch zu bearbeiten	Erstantrag	N.N.	21	   	
00029612	noch zu bearbeiten	Erstantrag	DE/EK03, DE/CA99	21	   	
00029566	zur Weiterleitung an BOB	Erstantrag	DE/EK03, DE/CA99	23	   	
00029269	in Bearbeitung durch EK	Erstantrag	DE/EK03, DE/CA99	21	   	
00028370	weitergeleitet zur EK	Erstantrag	DE/EK03, DE/CA99	21	   	

Suche verfeinern

Suche nach in

Bearbeitungsstatus

Antragstyp

Eingereicht von (JJJJ - MM - TT) bis

Zusätzlich informiert Sie das System automatisch per E-Mail, sofern es eine Nachforderung formaler oder inhaltlicher Art durch die EK oder BOB gibt, bzw. wenn Ihr Antrag abschließend bearbeitet wurde.

Im Fall einer Nachforderung finden Sie die Kommentare und ggf. angehängte Dateien der EK oder BOB im oberen Abschnitt des Antrags nach Öffnen zum Ansehen oder nach Öffnen zum Bearbeiten. Sie können dann Ihren Antrag überarbeiten und erneut weiterleiten.

Der weitere Ablauf der Verfahren ist in der Übersicht „[Workflow MDR-Erstantrag kompakt](#)“ unter Abschnitt 2.3 [Sequentielles Verfahren bei der EK und der BOB beim Erstantrag nach MDR/MPDG](#) dargestellt.

Der Workflow bei Erstanträgen gemäß MDR/IVDR/MPDG

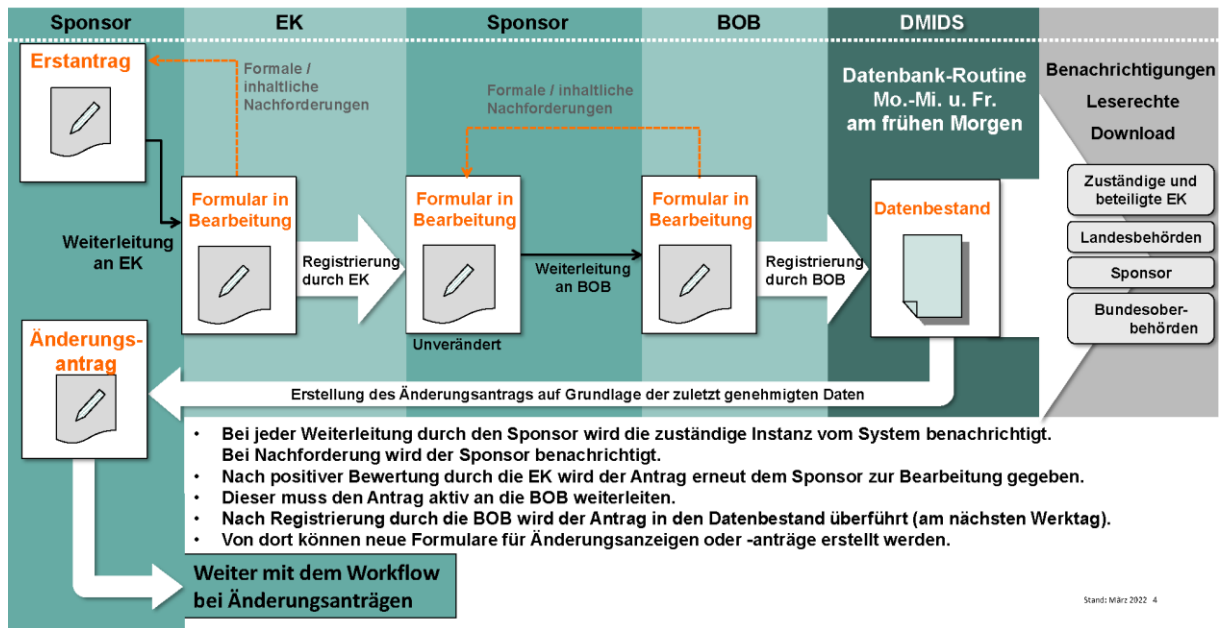


Abbildung 4: Workflow Erstantrag gemäß MDR/IVDR/MPDG, Stand: März 2022

Quelle: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-ueberblick-verfahren-mdr-ivdr.pdf>, Seite 4

5.3.1. Ablauf des Verfahrens bei der EK

Bei der Weiterleitung des Antrags innerhalb des EK-Verfahrens werden nur die EK automatisch per E-Mail über Ihren Antrag informiert, die Sie im Formular eingetragen haben.

Im Fall einer Nachforderung hat die zuständige EK bei der Rückgabe des Antrags folgende Möglichkeiten zur **Einschränkung der Bearbeitung des Antrags**:

- nur Anlagen zu Prüfstellen
- nur Anlagen im allgemeinen Teil
- nur Anlagen zu Prüfstellen oder im allgemeinen Teil.

Wenden Sie sich an Ihre zuständige EK, wenn Sie mehr ändern müssen, als Ihnen im Zuge der Nachforderung freigegeben wurde. Sie müssen den Antrag dazu erneut an die EK weiterleiten, damit diese ihn mit anderen Optionen zurückgeben kann (z. B. ohne Einschränkung, wenn Sie Textfelder ändern möchten).

Nach abschließender Bewertung des Antrags durch die EK gibt diese ihre Entscheidung in das Formular ein und hängt die Stellungnahme als Anlage an. Sofern dies eine **zustimmende Stellungnahme der EK** ist, finden Sie Ihren Antrag im Bereich „In Bearbeitung“ mit dem Status „zur Weiterleitung an BOB“, um ihn zur BOB weiterleiten zu können.

5.3.2. Ablauf des Verfahrens bei der BOB

Nach der Registrierung der zustimmenden Stellungnahme durch die EK müssen Sie Ihren Antrag selbst an die BOB weiterleiten, da dies nicht automatisch veranlasst wird.

Nach Öffnen des Antrags sehen Sie die Stellungnahme der EK, deren Anlagen sowie die Daten Ihres Antrags aufgelistet.

1.
Kontrolle

EK und BOB: Formulkontrolle vor Weiterleitung an BOB



Die farbige Unterlegung hebt in den Feldern folgende Änderungen hervor:

Gelb: Der Feldinhalt wurde geändert gegenüber dem Vorgänger-Formular (siehe Datenbestand).

Orange: Der Feldinhalt wurde geändert gegenüber dem aktuellen Formular vor der ERSTEN Nachforderung. Zeigen Sie mit der Maus auf die Infobox, um sowohl den Eintrag aus dem Vorgänger-Formular als auch aus dem aktuellen Formular nach erstmaliger Weiterleitung zu sehen.

Die farbige Unterlegung hebt in den Anlagen folgende Änderungen hervor:

Gelb: Anlage neu im Vergleich zum Vorgänger-Formular (siehe Datenbestand).

Orange: Anlage neu seit der ERSTEN Nachforderung.

Rosa: Anlage neu seit der LETZTEN Nachforderung (analog zu Zip-Download).

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

Zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission

Registriernummer	DE/EK03/00049884
Validiert durch Ethik-Kommission	—
Validierungsdatum der Ethik-Kommission	—
Von Ethik-Kommission geforderte Modifikationen/Ergänzungen	Von Ethik-Kommission geforderte Modifikationen/Ergänzungen
Zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission	ja

Antrag / Anzeige

Antragsnummer	00029580
Formularnummer	00049884
Antrags- bzw. Anzeigentyp	Erstantrag
Rechtsgrundlage	Verfahren zu klinischen Prüfungen gemäß Art. 70 Abs. 7 a MDR i. V. m. § 31 Abs. 1 MPDG
Ziel der Anzeige	Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde
Antragsteller/Anzeigender (KP/LP)	Sponsor
Datum der Weiterleitung an zuständige Behörde	2021-03-29
Bearbeitungsstatus	in Bearbeitung durch Sponsor nach Zustimmung EK (bereit zur Weiterleitung BOB)
Bearbeitungsdatum	2021-03-29

Sie können diese Daten an dieser Stelle nicht ändern, sondern nur einen Kommentar an die BOB richten, z. B. falls inzwischen Änderungen an den Daten und Unterlagen notwendig geworden sind.

37	Technische Dokumentation	f	62_ID_1NF_Testdokument_Spiegelsystem_optional.pdf (54,5 KB)	16.05.21	
38	Technische Dokumentation	f	62_ID_1NF_Testdokument.pdf (54,5 KB)	16.05.21	
39	anderer Typ	t		11.03.21	

bearbeiten

Versicherung

Datum	2021-05-16
Ort	Köln
Name	sv

Bestätigung

Kenntnisaufnahme des Sponsors, dass die zuständige BOB die zuständige EK kontaktieren kann **

Kommentar bei Weiterleitung an die Bundesoberbehörde **

Datum (JJJJ - MM - TT) **

2021 - 05 - 17

Ort **

Köln

Name **

sv

Zugriffsrechte

Bitte wählen Sie eine Aktion ... > los >

Zusätzlich können Sie ein Begleitschreiben an die BOB hochladen.

Füllen Sie die formalen Felder bzw. den Kommentar aus und leiten Sie den Antrag an die BOB weiter. Die weiteren Schritte je nach ausgewählter Rechtsgrundlage können Sie der Abbildung

„Kompakter Überblick zum Erstantrag gemäß MDR/IVDR/MPDG“ unter Abschnitt 2.3 [Sequentielles Verfahren bei der EK und der BOB beim Erstantrag nach MDR/MPDG](#) entnehmen.

Die folgende Tabelle listet alle Werte für den Bearbeitungsstatus und dessen Bedeutung auf, die vorkommen können:

Bearbeitungsstatus	Erläuterung
noch zu bearbeiten	Formular direkt nach Erstellung bis zur Weiterleitung.
weitergeleitet zur EK/ weitergeleitet zur BOB	Formular ist weitergeleitet und kann am gleichen Tag noch bearbeitet/zurückgenommen werden, bis am nächsten Morgen die Daten an die zuständige Institution übermittelt werden. Sofern der Antrag nicht nochmal zurückgenommen werden kann, gibt das System einen entsprechenden Hinweis.
zurückgenommen	Formular wurde nach der Weiterleitung, aber vor der Übermittlung der Daten (am nächsten Tag) an die zuständige Institution erneut zum Bearbeiten geöffnet und somit aus der Warteschlange zur Weiterleitung herausgenommen. Es muss nun erneut weitergeleitet werden.
in Bearbeitung durch EK / in Bearbeitung durch BOB	Formular wird durch die EK bzw. die BOB bearbeitet und kann nicht zur gleichen Zeit vom Sponsor bearbeitet werden.
Nachlieferung gefordert durch EK / Nachlieferung gefordert durch BOB	Die EK oder die BOB hat eine Nachforderung gestellt. Die Schreibrechte werden sofort danach an den Sponsor übergeben, um die geforderten Änderungen einzugeben.
zur Weiterleitung an BOB	NEU (2021): Nur bei MDR/IVDR-Erstanträgen. Nach Abschluss des EK-Verfahrens muss der Antrag aktiv an die BOB weitergeleitet werden (keine automatische Weiterleitung). Es können keine Änderungen an den Antragsdaten vorgenommen werden.

5.3.3. Änderung des Prüfplans im BOB Verfahren: der Prozess nach § 39 Abs. 2 MPDG

Derzeit kann noch keine technische Lösung zum Anzeigen der Änderungen im Prüfplan gemäß § 39 Abs. 2 MPDG angeboten werden. Wir bitten Sie, folgende Vorgehensweise zu befolgen:

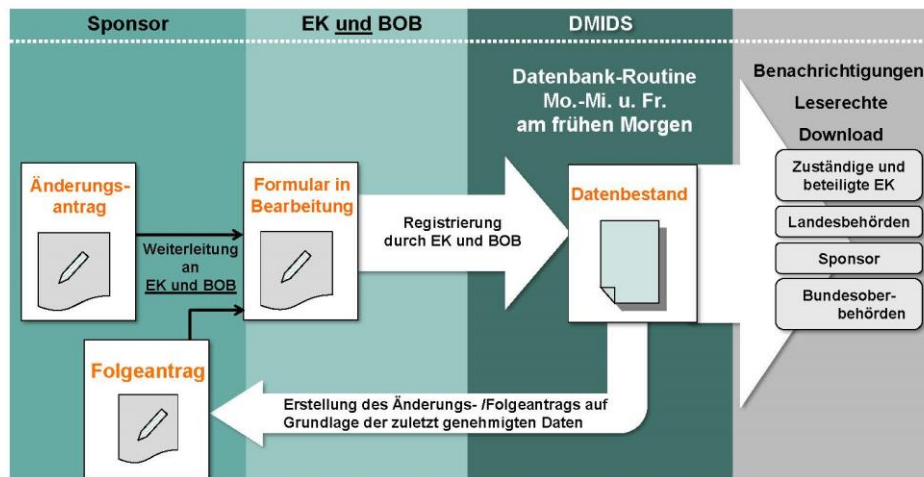
Wurden die Änderungen des Prüfplans im BOB-Verfahren vorgenommen, ist diese Tatsache der zuständigen Ethik-Kommission gemäß § 39 Abs. 2 MPDG vom Sponsor unverzüglich anzuzeigen. Kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige Ethik-Kommission außerhalb des Systems! Die geänderten **Unterlagen müssen Sie jedoch nicht per E-Mail an die EK senden**. Der Antrag inkl. geändertem Prüfplan steht der EK auch während des gesamten BOB-Verfahrens zur Verfügung. Auch nach Abschluss des BOB-Verfahrens erhält die zuständige EK über den Bereich „Datenbestand“ Zugang zu sämtlichen Unterlagen im Antrag.

Sollte die EK der positiven Stellungnahme widersprechen wollen, muss der Sponsor außerhalb des DMIDS kontaktiert werden. Der Widerspruch kann derzeit noch nicht von der EK selbst in das System eingetragen werden.

6. Änderungsanträge

Bei Änderungsanträgen wird das Verfahren gemäß §§ 40-42 sowie §§ 54-59 MPDG **parallel bei der EK und der BOB** durchgeführt. Diese Anträge bzw. Anzeigen werden daher gleichzeitig an die EK und BOB weitergeleitet.

Der Workflow bei Änderungsanträgen gemäß **MDR/MPDG**



- Der Sponsor leitet den Änderungsantrag **gleichzeitig** an die EK und BOB weiter.
- Die Bearbeitung durch die EK und BOB (je nach Verfahren nur Kenntnisnahme) findet **parallel** statt.
- Nach abschließender Bearbeitung durch die EK und ggf. durch die BOB, wird der Antrag in den Datenbestand überführt und recherchierbar.



Stand: März 2022 5

Abbildung 5: Workflow Änderungsantrag gemäß MDR/MPDG, Stand: November 2021

Quelle: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-ueberblick-verfahren-mdr-ivdr.pdf>, Seite 5

Durch die gleichzeitige Bearbeitung durch EK und BOB kann es vorkommen, dass Sie eine Benachrichtigung aufgrund einer Nachforderung, aber noch nicht die Schreibrechte zur Bearbeitung des Antrags erhalten haben. Die Nachforderungen können Sie aber in jedem Fall einsehen. Je nach Fortschritt im Verfahren wenden Sie sich bitte an die EK oder BOB (an die für die Bewertung des Antrags verantwortlichen Ansprechpersonen im BfArM, nicht an das Team für das DMIDS) mit der Bitte um Übergabe der Schreibrechte. Dies ist im System durch eine erneute Nachforderung möglich.

6.1. Abmeldung von Prüfern und Prüfstellen

Nachdem der Antrag erstmalig bei der EK eingegangen ist, kann eine Prüfstelle nicht mehr gelöscht werden. Prüfstellen, die nicht mehr an der Prüfung beteiligt sind, können mit einem „Datum der Beendigung der Prüfung in dieser Prüfstelle“ gekennzeichnet werden. Soll in besonderen Fällen die Prüfstelle inkl. Anlagen aus dem Antrag entfernt werden, stimmen Sie dies bitte mit der zuständigen oder beteiligten EK ab, die dann einen formlosen Auftrag über diese Löschung an das Team für das DMIDS im BfArM senden muss.

7. Zurückziehen oder Löschen eines Antrags (Antrag in der Bearbeitung durch zuständige BOB oder EK)

Für alle Verfahren, sowohl nach MDR/MPDG als auch nach MPG, gilt im DMIDS:

„Zurücknehmen“: Die Anzeigenden nehmen ein Formular zu einem Antrag kurz nach dessen Weiterleitung, aber noch vor der Übermittlung an die zuständige Institution zurück, indem sie diesen erneut zur Bearbeitung öffnen. Solange das Formular nicht nochmals weitergeleitet wurde, hat es den Status „zurückgenommen“ und wird nicht an die zuständige Institution weitergeleitet.

„Zurückziehen“: Der Antrag wird im laufenden Antragsverfahren auf Wunsch des Sponsors von der zuständigen Institution als „zurückgezogen durch den Sponsor“ gespeichert und wird im Datenbestand für alle Zugriffsberechtigten einsehbar.

„Löschen“: Das Formular wird von der zuständigen Institution zum Löschen zurückgegeben. Die Anzeigenden können es noch einsehen, ggf. davon eine Kopie machen und schließlich löschen, wodurch es dann vollständig aus dem DMIDS entfernt wird. Ein Grund für das Löschen eines Antragsformulars könnte z. B. sein, dass zu einer Studie versehentlich ein Antrag doppelt gestellt wurde.

Solange ein Antragsformular noch nicht an die zuständige BOB oder EK weitergeleitet wurde, können es die Sponsoren jederzeit löschen (Papierkorb-Symbol in der Tabelle unter „In Bearbeitung“).

Wurde ein Formular erstmals an die zuständige Instanz weitergeleitet, so kann es am gleichen Tag noch zurückgenommen werden. Die Anzeigenden werden dann darauf hingewiesen, dass Sie das Formular erneut weiterleiten müssen. Zusätzlich wird ein entsprechender Hinweis per E-Mail an die Anzeigenden versendet. Sofern die Weiterleitung endgültig ist und nicht mehr zurückgenommen werden kann (z.B. nach einer Nachforderung, abweichend von Anträgen nach MPG), wird vorher ein entsprechender Hinweis ausgegeben

Am folgenden Morgen nach der Weiterleitung, kann ein Formular nicht mehr zurückgenommen oder gelöscht werden. Falls dennoch notwendig, muss das Zurückziehen oder das Löschen mit der zuständigen Institution abgestimmt werden, denn diese muss die erforderliche Aktion selbst im System vornehmen, je nach Stand des Verwaltungsaktes.

7.1. Sicht der Anzeigenden nach Weiterleitung oder Nachforderung

Da das Zurückziehen oder das vollständige Löschen des Formulars eine Aktion der zuständigen Institution erfordert, müssen die Schreibrechte zu dem Formular auf der Seite der zuständigen Institution liegen.

Ist das der Fall, wenden Sie sich bitte abseits des Systems an die zuständige Institution mit der Bitte um Zurückziehen oder Löschen.

Liegen die Schreibrechte auf Ihrer Seite (z. B. nach einer Nachforderung durch die BOB/EK), müssen folgende Schritte vorgenommen werden:

- **Öffnen Sie den Antrag zum Bearbeiten aus Ihrer Tabelle unter „In Bearbeitung“.**

- Tragen Sie einen Kommentar ein (Feld „Kommentar zum Antrag“), dass der Antrag zurückgezogen oder dass das Formular zum Löschen zurückgegeben werden soll. Siehe dazu die beiden Optionen für die zuständige Institution in Kapitel 7.2. [Sicht der zuständigen BOB bzw. der EK](#).
- Es kann hilfreich sein, zusätzlich ein entsprechendes Schreiben als Begleitschreiben hochzuladen.
- Dann leiten Sie das Formular an die zuständige Institution weiter.

7.2. Sicht der zuständigen BOB bzw. der EK

Nach erfolgter Übermittlung an die zuständige Institution (i. d. R. am folgenden Arbeitstag) liegt das Formular auf der Seite der entsprechenden Institution wieder „Zur Bearbeitung“ vor. Bei der Bearbeitung durch die BOB/EK muss nun im Abschnitt „Nachforderung(en)“ die Option „Keine Nachforderung“ ausgewählt werden und das Freitextfeld „Beschreibung der Nachforderung“ leer sein.

Im Abschnitt „Antrag durch Sponsor zurückgezogen“ muss eine der zwei folgenden Optionen ausgewählt werden:

- „Antrag/Anzeige wurde durch den Sponsor zurückgezogen und soll registriert werden“, oder
- „Antrag/Anzeige wurde durch den Sponsor zurückgezogen und soll dem Sponsor zum Löschen zurückgegeben werden“.

Ob ein Antrag trotz Zurückziehens registriert werden soll, entscheidet die zuständige Institution (BOB/EK).

Antrag durch Sponsor zurückgezogen

Bitte füllen Sie diesen Bereich aus, wenn der Antrag durch den Sponsor zurückgezogen wird: i

Antrag/Anzeige wurde nicht zurückgezogen
 Antrag/Anzeige wurde durch den Sponsor zurückgezogen und soll registriert werden
 Antrag/Anzeige wurde durch den Sponsor zurückgezogen und soll dem Sponsor zum Löschen zurückgegeben werden

Danach muss aus dem Pulldown-Menü am Ende des Formulars die Aktion „Antrag zurückgezogen“ ausgewählt und mit „los“ bestätigt werden.

Antrag durch Sponsor zurückgezogen

Bitte füllen Sie diesen Bereich aus, wenn der Antrag durch den Sponsor zurückgezogen wird: i

Antrag/Anzeige wurde nicht zurückgezogen
 Antrag/Anzeige wurde durch den Sponsor zurückgezogen und soll registriert werden
 Antrag/Anzeige wurde durch den Sponsor zurückgezogen und soll dem Sponsor zum Löschen zurückgegeben werden

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Bitte wählen Sie eine Aktion ...
 Angaben zwischenspeichern
 Nachlieferung vom Sponsor fordern
 Bewertung registrieren
Antrag zurückgezogen
 Bitte wählen Sie eine Aktion ...

speichern >
» los »

< zurück

Im Fall der Option „dem Sponsor zum Löschen zurückgeben“ wird der Antrag zur Bearbeitung an die Anzeigenden weitergeleitet, die den Antrag dann löschen oder vorher noch als Kopiervorlage verwenden können.

7.3. Sicht der Anzeigenden nach dem Zurückziehen

Nach der Aktion der EK/BOB können Sie das Formular für einen neuen Antrag als Kopiervorlage verwenden. Je nach Entscheidung der BOB/EK finden Sie Ihr Formular im Datenbestand als „zurückgezogen“ (wenn registriert) oder unter „In Bearbeitung“. Das zum Löschen zurückgegebene Formular sollten Sie löschen, sobald Sie es nicht mehr benötigen.

Antragsnummer	Bearbeitungsstatus	Typ der Anzeige/des Antrags	Zuständigkeit	Aktionen	PDF
00007610	zurückgenommen	Antrag auf Bewertung	DE/EK01	 – 	
00007981	zurückgenommen	Antrag auf Bewertung	DE/EK03	  	
00008936	zurückgenommen	Antrag auf Genehmigung	DE/CA99	  	
00009593	zurückgenommen	Antrag auf Bewertung	DE/EK03	  	
00006764	zurückgenommen	Antrag auf Bewertung	DE/EK01	 – 	

Sehen Sie den Bearbeitungsstatus „zurückgenommen“. Wurde das Formular von der BOB/EK zum Löschen zurückgegeben, so ist nur das Ansehen oder das Löschen des Formulars möglich, aber nicht das Bearbeiten. Wenn Sie das Formular am Tag der Weiterleitung selbst zurückgenommen haben, dann können Sie es erneut bearbeiten.

Bitte löschen Sie die Formulare, die Sie nicht mehr benötigen.

8. Übertragung der Zugriffsrechte auf einen anderen Nutzer

Für den Zugriff auf die Daten in der Datenbank „Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen“ ist folgendes Prinzip zu beachten:

- **Jeder Benutzername (Usercode) ist genau einer Adressanzeige/einem Anzeigender-Code zugeordnet.**
- **Jeder Antrag zu einer KP ist genau einem Benutzernamen zugeordnet. Multiple Zugriffsrechte auf Formulare zu KP sind nicht möglich.** Mehrere Benutzernamen können jedoch die gleiche Adressanzeige nutzen. Bitte achten Sie dann darauf, dass die verschiedenen Nutzer nicht ohne Absprache Änderungen in der Adressanzeige vornehmen. Dies gilt vor allem dann, wenn für Ihre Firma über diese Adressanzeige zusätzlich das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten angezeigt wird.
- **Wenn Sie die Zugangsdaten mit anderen Personen teilen möchten, achten Sie bitte darauf, dass Sie damit den Zugriff ausschließlich auf die gewünschten Dokumente erlauben (siehe im Folgenden).**

Auf Antrag führen wir für Sie eine Übertragung der Schreibrechte auf einen anderen Benutzernamen durch. Bitte beachten Sie, dass dies einige Zeit dauern kann.

8.1. Auftrag zu einer Rechteübertragung

Für eine Rechteübertragung ist ein konkreter Auftrag des verantwortlichen Sponsors an das Team für das DMIDS (FG 95) im BfArM notwendig. Es muss eine schriftliche Mitteilung (mit Unterschrift) des Sponsors vorgelegt werden, der für die klinische Prüfung verantwortlich ist. Falls es sich nur um einen Wechsel von Personal innerhalb einer Firma handelt, ist die Mitteilung der Person oder Firma, die bisher für das Anzeigeverfahren verantwortlich war (Verfahrensbevollmächtigter) ausreichend. Zusätzlich ist ggf. die ursprüngliche Vollmacht des verantwortlichen Sponsors erforderlich.

Die Mitteilung muss folgende Angaben enthalten:

- **Auf welche Anträge/Anzeigen soll der Zugriff erfolgen?** Geben Sie bitte die Antragsnummer/n oder Formularnummer/n an. Zusätzlich hilfreich zur eindeutigen Bestimmung sind der Prüfplancode oder die Identifizierungsnummer Eudamed. Liegen diese Angaben nicht vor, geben Sie bitte mehrere eindeutige Kennzeichen der betreffenden Studie an, z. B. Titel der Prüfung oder Produktname.
- **Welche Firma/Person hat aktuell Zugriff auf die Daten (Name der Firma und/oder Person sowie Kundennummer oder Benutzername)? Soll dieser Benutzername nach Übertragung der Rechte gesperrt werden oder weiter erhalten bleiben?**
- **Welche Firma/Person soll neu autorisiert werden (Name der Firma und/oder Person sowie Kundennummer oder Benutzername)?** Der neue Benutzername muss schon beantragt sein! Siehe Kapitel 2.1 [Zugangsdaten](#) und Kapitel 3.1 [Usercode/ Zugang als Verfahrensbevollmächtigter beantragen](#).