

Checkliste für die Beurteilung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten für EK-Mitglieder und Prüfer

Für die Beurteilung von pre-marketing Versuchsvorhaben, d.h. mit

- Medizinprodukten in der Entwicklungsphase,
- bereits vermarkteten Medizinprodukten (CE oder MD markiert), die für neue Anwendungen geprüft werden sollen.

A. Spezifische Aspekte der Medizinprodukte (Implantate, Instrumente, Geräte, usw.)

Alle Angaben, welche für die Beantwortung der einzelnen Fragen notwendig sind, sollten in der Dokumentation enthalten sein. Bei unvollständiger Dokumentation ist eine Nachfrage angebracht.

ja nein

Geht klar hervor, was am Produkt und an seiner Anwendung bzw. Indikation neu ist?

Unterschiede zu anderen, handelsüblichen Produkten oder zum Vorgängermodell sollten klar dargelegt sein, damit die Prüfarzte und die Ethikkommission vorhandene Innovationsrisiken abschätzen können.

ja nein

Ist das Produkt reif für diese Anwendung am Menschen?

Immer wenn Risiken vorhanden sind: (z.B. auch Stromschlag-Risiken bei elektrischen Geräten)

ja nein

Der Hersteller muss die technischen Normen kennen und berücksichtigt haben. Die Liste der angewandten EN-Normen für die Herstellung, Prüfung der biologischen Verträglichkeit der Materialien, Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte muss entsprechend in jeder Dokumentation vorhanden sein und sollten von der Ethikkommission beurteilt werden (durch Quervergleich mit der Normenliste auf www.swissmedic.ch/md.asp, Rubrik „Regulierung der Medizinprodukte“, beurteilen ob sie plausibel ist). Alle Abweichungen zu den Normen müssen vom Hersteller aufgelistet und begründet werden.

Zusätzlich bei Implantaten, bei Resorption oder bei andauerndem Schleimhautkontakt:

ja nein

Die Materialien, Substanzen und Rückstände mit Gewebekontakt sind beschrieben.

ja nein

Diese haben sich für ähnliche Anwendungen an gleichen Geweben bereits etabliert ODER

die erforderlichen präklinischen Versuche in-vitro und am Tier sind abgeschlossen. Eine Zusammenfassung liegt vor mit Begründung der gewählten Tests (in der Regel wird die Norm EN ISO 10993-1 angewendet), Resultate und Bewertung der klinischen Relevanz der Resultate.

Zusätzlich falls:

- innovative Ansätze, Techniken oder Materialien angewendet werden und
- schwerwiegende Komplikationen bleibende Behinderungen oder den Tod verursachen können (bei gewissen Implantaten, bei Anwendung von Energie, etc.)

ja nein

Die Risikoanalyse ist vorhanden und plausibel.

ja nein

Vorgängige Tierversuche und Versuche am Menschen sind zusammengefasst und genügend.

ja nein

- Erste Versuche werden an wenigen Patienten mit besonders günstigem Nutzen-Risiko Verhältnis ausgeführt ODER Grössere Patientenzahlen werden involviert, wobei ermutigende Daten über genügend lange Beobachtungen an einer kleineren Patientengruppe bereits vorliegen.
-

ja nein

- Bei Eingriffen ohne direkten Patientennutzen: Sind diese vertretbar?**

Beispiele: Versuche an Körperteilen vor deren Exzision oder Amputation, Eingriffe an Kontrollgruppen, zusätzliche invasive Verfahren für Bildaufnahmen oder Messungen.

ja nein

- Sind die Risiken vertretbar?

ja nein

- Liegt ein Nutzen für Forschung und Entwicklung vor?

ja nein

- Ist die Zahl der betroffenen Versuchspersonen genügend begründet?
-

ja nein

- Ist die schriftliche Information der Patienten angemessen?**

Die Informationsmittel sind in den verschiedenen Sprachen der Patienten vorhanden. Sie sind verständlich und informieren insbesondere über:

- Risiken und ihre Konsequenzen, z.B. mögliche Behinderungen. Aussagen wonach keine zusätzlichen Risiken entstehen sind für pre-marketing Versuche oft unangebracht oder gar irreführend. (Risiken sind Gegenstand der klinischen Prüfung und nicht im Voraus bekannt, sie können zusätzliche Beschwerden, Nachoperationen, Behinderungen verursachen. Typische Beispiele: geringerer Therapieerfolg als mit etablierten Produkten und Verfahren, häufigeres Auftreten bekannter Komplikationen, Auftreten neuartiger Komplikationen).
- Alle Eingriffe ohne direkten Patientennutzen werden offengelegt, sowie damit verbundene Zusatzrisiken und Beschwerden.
- Allgemeines: Zweck des Versuchs; therapeutische Alternativen; Möglichkeit jederzeit und ohne Nachteile aus dem Versuch auszutreten; Deckung im Schadensfall; usw.
- Falls Implantate im Körper verbleiben: die Charakteristiken des Implantates und die Betreuung nach Studienende (z.B. Informationen zu den persönlichen Akten, bzw. zuhnden des Hausarztes).
- Die beschränkte oder noch unbekannte Lebensdauer von Implantaten, wahrscheinliche oder mögliche Nachoperationen (z.B. Revision eines Implantates, Entfernung bei Komplikationen), insbesondere wenn nicht-invasive Alternativen zur Verfügung stehen.
-

ja nein

- Bei Kombination mit anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln:**

Sind die zusätzlichen Heilmittel in der Schweiz erhältlich und zugelassen?

ja nein

- Sind Prüfer und Prüfort angemessen?**

Anstatt eines Arztes kann je nach Versuch, wenn auch selten, auch eine andere Fachperson als Studienleiter auftreten oder an Studien beteiligt sein (Beispiele: Anpasser für externe Prothesen, Optiker für die Bewertung von Kontaktlinsen).

In jedem Fall müssen Ausbildung, Berufsausübungsbewilligung und Einrichtung alle vorgesehenen Untersuchungen, Entschiede und Behandlungen erlauben.

ja nein

- Weisen die Prüfer Erfahrungen und Training in der neuen Technik und Anwendung auf oder erhalten sie entsprechende Betreuung eines darin erfahrenen Experten?

B. Allgemeine Aspekte (nicht abschliessend, nicht auf Versuche mit Medizinprodukten beschränkt)

ja nein
 Eine Zusammenfassung des state-of-the-art und Literaturhinweise sind vorhanden und angemessen.

ja nein
 Ziel ist die Ermittlung oder der Nachweis der Sicherheit und/oder Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes.

ja nein
 Die Verfahren und Messungen für die Beurteilung des Medizinproduktes sowie die Einschluss-, Ausschluss- und Abbruchkriterien sind beschrieben und angemessen.

ja nein
 Der Beobachtungszeitraum ist angegeben und genügend lang für die Beurteilung von Leistungsfähigkeit und Sicherheit, bzw. für die Erfüllung der Versuchsziele.

ja nein
 Für Hauptversuche (nicht für Vorversuche an limitierten Patientenzahlen):
Das statistische Modell ist beschrieben und angemessen, einschliesslich

- Beschreibung der zu prüfenden Nullhypothese und der getroffenen Annahmen;
- Kriterien für die Auswertung der Resultate und für den Entschluss darüber, ob das Produkt sicher und leistungsfähig ist;
- Begründung der Patientenzahlen.

ja nein
 Das Fallberichtsschema (case report form, CRF) ist vorhanden und vollständig. Insbesondere ist für jeden Patientenkontakt die Erfassung der folgenden Informationen vorgesehen:

- die Komedikation (alle Medikamente),
- alle unerwünschten Ereignisse.

ja nein
 Die Versicherungspolice ist vorhanden und genügend (angemessene Versicherungsdauer, Dauer der Nachdeckung und Versicherungssumme; keine Verschiebung der Beweislast auf den Patienten; keine Limitierung auf alleinige medizinische Kosten). Ausländische Sponsoren haben zusätzlich die zuständige Person/Stelle in der Schweiz gemäss Art. 7 VKlin bezeichnet.

etc.