



WIR BITTEN UM BEACHTUNG

Zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder im Betrieb befindlicher Medizinprodukte (d. h. auch für Klinische Prüfungen und sonstige Studien mit Medizinprodukten) gilt:

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Vorkommnisse werden **nur an die zuständige Bundesoberbehörde (nicht an die Ethik-Kommission) gemeldet.**

Gemäß § 3 MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung) in Verbindung mit Anhang X Nr. 2.3.5 und Art. 10 der Richtlinie 93/42/EWG gilt:

- Alle Vorkommnisse sind vollständig zu registrieren und unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen.
- Ebenso sind alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse vollständig zu registrieren und der zuständigen Bundesoberbehörde unmittelbar mitzuteilen.

Begriffsbestimmungen gemäß § 2 MPSV

- „**Vorkommnis**“ ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.
- „**Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis**“ ist jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen klinischen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde.

Stand 18.10.2010