

Master-Abschlussarbeit

Thema: Design und Implementierung einer regulatorischen Strategie zur klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung von implantierbaren Medizinprodukten vor dem Hintergrund internationaler Anforderungen

Zusammenfassung: Im Rahmen dieser Masterarbeit wird eine Strategie für die klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung von implantierbaren Medizinprodukten unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen der Europäischen Union, der Vereinigten Staaten von Amerika und der Volksrepublik China erarbeitet. Ziel ist es, eine strukturierte, reproduzierbare und international anwendbare Vorgehensweise zur Strategieentwicklung bereitzustellen. Ergänzend wird ein Implementierungsansatz zur Einbindung der Strategieentwicklung in bestehende Qualitätsmanagementsysteme entwickelt und diskutiert. Im Fokus stehen jene Anforderungen, die den Ablauf der klinischen Bewertung und Nachbeobachtung direkt beeinflussen. Inhalte angrenzender Prozesse, wie klinische Prüfungen oder Anforderungen an die Dokumente der klinischen Bewertung, werden nur insofern berücksichtigt, wie sie Auswirkungen auf die Strategieentwicklung haben.

Die Entwicklung einer so definierten Strategie setzt die Berücksichtigung sämtlicher zutreffender Anforderungen voraus. Zur Harmonisierung der Anforderungen wurden die relevanten Vorgabedokumente analysiert. Wesentliche Prozessbestandteile der klinischen Bewertung und Nachbeobachtung wurden marktspezifisch herausgearbeitet und so weit abstrahiert, dass eine marktübergreifende Struktur abgeleitet werden konnte. Dabei konnten fünf Kernelemente identifiziert werden, die eine marktübergreifende Struktur ermöglichen: Strategie und Planung, Datensammlung, Datenanalyse, Berichterstellung sowie kontinuierliche Nachbeobachtung. Diese Elemente bilden die Grundlage der harmonisierten Strategieentwicklung und wurden den Phasen des Product Lifecycle Managements exemplarisch zugeordnet, um ihre Integration in bestehende Unternehmensprozesse zu erleichtern.

Zur operativen Umsetzung wurde ein dreiteiliger Implementierungsansatz erarbeitet. Der erste Bestandteil ist eine marktübergreifende Anforderungsmatrix, die alle im angewandten Beispiel relevanten nationalen und internationalen Anforderungen vereint, vergleichbare Anforderungen bündelt und regional spezifische Anforderungen sichtbar macht. Der zweite Bestandteil ist ein Prozessablauf in Form eines Flussdiagramms, das in existierende Prozesslandschaften eingebunden werden kann. Der letzte Bestandteil des Implementierungsansatzes ist eine Dokumentenvorlage zur Strategieentwicklung. Diese soll eine effektive Strategieentwicklung durch die Identifikation relevanter Kriterien und Anforderungen sowie die daraus ableitbaren Schlussfolgerungen ermöglichen. Zur Prüfung der Anwendbarkeit wurde der Ansatz erfolgreich exemplarisch auf intraokuläre Linsen angewendet, die aufgrund ihrer Risikoklassifizierung und der spezifischen regulatorischen Anforderungen ein geeignetes Beispiel sowohl für die Anwendung der erarbeiteten harmonisierten klinischen Strategie als auch für die Veranschaulichung ihres Einflusses auf die Produktzulassung bieten. Perspektivisch kann der Ansatz sowohl zur Erweiterung um beliebige Märkte als auch zur Integration in den Rahmen der übergeordneten regulatorischen Strategie verwendet werden.