

MDCG 2021-28
MDR下で臨床試験における重要な変更について

参考和訳

IM Japan LLC.

【本参考和訳について】

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

【免責条項】

翻訳文は合同会社IMジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社IMジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害(直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む)について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社IMジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先：
合同会社IMジャパン 薬事支援事業部

URL：<https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC. 2022

本訳文の無断転載を禁じます。

MDCG 2021-28

Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation

December 2021

本文書は、EU規制2017/745の第103条により設立された医療機器コーディネーショングループ (MDCG) により承認された。MDCGは加盟国の代表によって構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。

本文書は欧州議会の文書ではない。したがって、欧州議会の公式な見解を反映したものとはみなされない。本文書で示す見解は法律で規制されるものではない。唯一、欧州連合の裁判所が法律の解釈を与えることができる。

Medical Device

目次	
略語.....	2
イントロダクション	3
様式の使用.....	3
付属書 - テンプレート.....	4

IM Japan LLC.

Medical Device

略語

EUDAMED	European database on medical devices
GSPR	General safety and performance requirements
NCA	National Competent Authority
PMCF	Post-market clinical follow-up
REC	Research ethics committee

IM Japan LLC.

Medical Device

イントロダクション

加盟国で臨床試験を実施する場合、臨床試験のスポンサーは、規則(EU)2017/745(MDR)²の付属書XVの第 II章で言及されている申請書/通知を提出する必要がある¹。

この申請/通知は、MDRの第73条に記載の電子システムを用いて提出する必要がある。

さらに、臨床試験のスポンサーは、実施している臨床試験に変更する点があり、それが被験者の安全性、健康や権利、または臨床試験データの頑健性や信頼性に影響を与える可能性のある場合は、臨床試験が実施されている、または実施される予定の加盟国に前述と同様の電子システムを用いて1週間以内に通知する必要がある³。

医療機器に関するヨーロッパのデータベース(EUDAMED)が存在していない場合は、MDCG 2021-8 と MDCG 2021-20を参照し、臨床試験の申請/通知の文書を作成することとなる。

これらの参照文書に追加し、「MDR下での臨床試験の変更通知」についても、様式を追加する。

可能な限り、臨床試験の変更通知の様式を、開発中のEUDAMEDシステムに含めるようにする。

様式の使用

この文書は、管轄当局およびスポンサーへの利用を促進することを意図しているが、臨床調査が実施される、或いは実施予定の個々の加盟国においても、国内要件を確認することが重要である。なお、臨床調査用のEUDAMEDモジュールが完全に機能すると、この様式は廃止される。

1 臨床試験申請書(MDR第62条(1))、PMCF調査届出(MDR第74条(1))、その他の臨床試験申請/届出、例:国内申請(MDR第82条(1))。

2 医療機器に関する2017年4月5日の欧州議会および理事会の規則(EU)2017/745、指令2001/83 / EC、規則(EC)No 178/2002および規則(EC)No1223 / 2009を修正および廃止理事会指令90/385 / EECおよび93/42 / EEC、OJ L 117、5.5.2017、p.1~175。

3 第75条規則(EU)2017/745

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-28

付属書 - テンプレート

文書タイトル	文書
MDR下で臨床試験における重要な変更	

IM Japan LLC.