



# ***Vorstellung Modul IIb-Projekt fit4translation & TMF AG MSM*** **MIRACUM-DIFUTURE-Symposium 10.10.2023**

Myriam Lipprandt

Institut für Medizinische Informatik (IMI)  
Stellvertretende Institutsleitung

*Fachliche Leitung Translationszentrum*  
Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A)

## Agenda

- Governance
- Ziele und Projektstruktur
- Translationsschritte und Herausforderungen
- Entwicklung des Beratungsprozess



## Agenda

- **Governance**
- Ziele und Projektstruktur
- Translationsschritte und Herausforderungen
- Entwicklung des Beratungsprozess



## Governance

**Dr.-Ing. Myriam Lipprandt,**  
Uniklinik RWTH



- Koordination
- Translationsstrategie
  - Entwicklungsplanung
- Usability & Risikomanagement

**PD Dr. med Sven Zenker**  
Universitätsklinikum Bonn



- Translationsstrategie
  - Struktur & Organisation
- Operation (MPBetreibV)
- Nutzung der DIZ Daten
- ISO 80001

**Univ.-Prof. Dr. med. Julian Varghese,**  
Universität Münster



- Qualitätsmanagement
- Software Life Cycle Management

**Sebastian C. Semler**  
TMF e.V.



- Legal issues
- Coordination / community building
- Sustainability

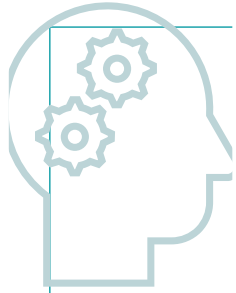
Laufzeit: 01.07.2023-30.06.2027

## Agenda

- Governance
- **Ziele und Projektstruktur**
- Translationsschritte und Herausforderungen
- Entwicklung des Beratungsprozess

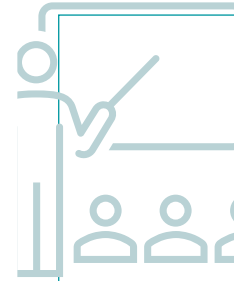


## Aufgaben



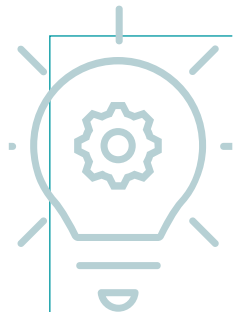
### Sensibilisierung

Schärfung des **Bewusstseins** von Forscher\*innen für **regulatorische Aspekte** der klinischen Entscheidungsunterstützung und von Systemen der Künstlichen Intelligenz an der Schnittstelle zwischen medizinischer Forschung und klinischer Routine.



### Kompetenzaufbau in der MI-I / Akademia

**Stärkung** der **Kompetenzen** im Bereich translationale Forschung in der Medizin und der Medizininformatik-Community,



### Aufbau Wissensbasis (Leitlinien)

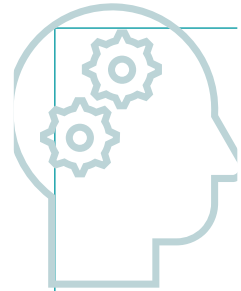
Aufbau einer offenen **Wissensbasis** für MDR-bezogene Themen zur Unterstützung von Forschern bei regulatorischen Fragen. Rechtsgutachten



### Supportstrukturen

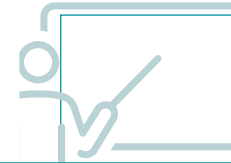
**Unterstützung** bei der **Planung und Beantragung** von Forschungsprojekten, bei denen die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) oder die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) zur Anwendung kommt

## Aufgaben



### Sensibilisierung

Schärfung des **Bewusstseins** von Forscher\*innen für **regulatorische Aspekte** der klinischen Entscheidungsunterstützung durch Künstlichen Intelligenz an der Schnittstelle von medizinischer Forschung

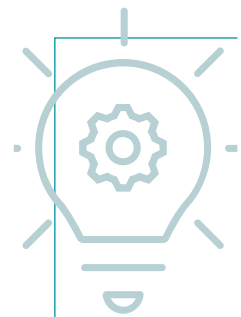


### Kompetenzaufbau in der MI-I / Akademia

**Stärkung** der **Kompetenzen** im Bereich **transdisziplinäre** Forschung in der Medizin und der Informatik-Community,

### Kommunikation mit

- Politik
- BfArM
- benannte Stellen
- AK EK
- Fachverbände Medizintechnik
- KKS Netzwerk



### Aufbau Wissensbasis

Aufbau einer offenen **Wissensbasis** zu **regulatorisch** bezogene Themen zur Unterstützung von Forschern bei regulatorischen Fragen. **Rechtsgutachten**

### Strukturen

**Unterstützung** bei der **Planung und Beantragung** von Forschungsprojekten, bei denen die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) oder die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) zur Anwendung kommt

## Ziele

- **Strukturierung und Präsentation von Wissen**
  - Empfehlungen und Leitfaden (Einzelpublikationen / Buchpublikation)
  - Lehrmaterial, z.B.
    - Handbuch für Prüfer und technische Doku für Artikel 82 Studie
    - Technische Doku für Eigenherstellung
    - Vorgehen bei Herstellung für Inverkehrbringung (Konformitätsbewertungsverfahren für CE-Kennzeichen)
- **Dissemination von Wissen**
  - Publikationen
  - Workshops und Seminare
  - Arbeit in der TMF AG
- **Aufbau Beratungsstrukturen (Projektbezogen)**
  - Konzept Berichterstatter wie in AG Datenschutz



## Arbeitspaket 1 Konzept (Lead TMF)

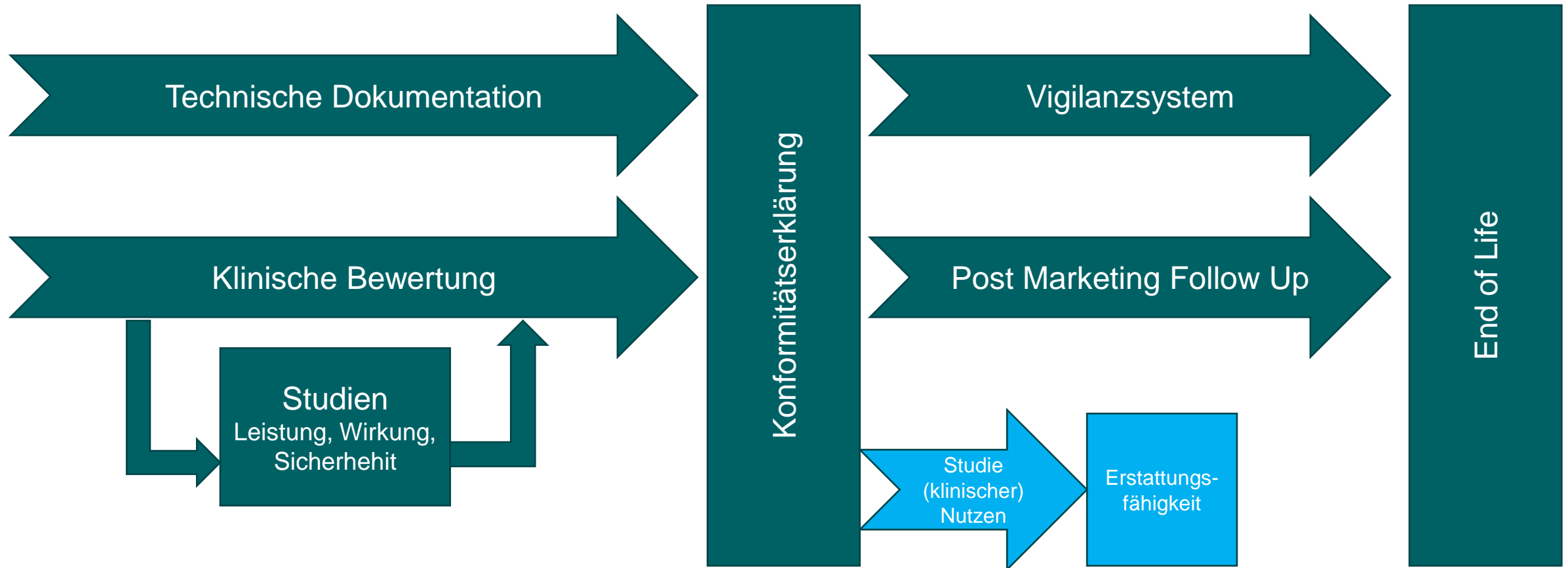
- **Aufbau einer Plattform für Wissensmanagement:** In Zusammenarbeit mit allen Partnern wird ein Anforderungsmanagement an den Wissensbedarf und die Wissensrepräsentation der Plattform erstellt. Anhand der Anforderung wird eine Spezifikation erstellt und eine Lösung ausgewählt, adaptiert und implementiert.
- **Konsolidierung der Bedarfe** (AG-Arbeit, Einzelberatung, Teamtraining, Lehrmaterialien, Schulungen, Workshops). In Zusammenarbeit mit allen Partnern werden die Bedarfe an die MDR/IVDR von Seiten der Forscher\*innen aus den MII Modulen und Use Cases ermittelt.
- **SOP-Entwicklung für Beratungsstrukturen und Prozesse.** Alle Partner entwickeln auf Basis der Bedarfe Verfahrensanweisungen zum Aufbau und Betrieb der Supportstrukturen innerhalb der MII zum Umgang mit medizinischer Software nach MDR/IVDR.

## Arbeitspaket 2 Ausarbeitung der Translationsstrategie (Lead UKA)

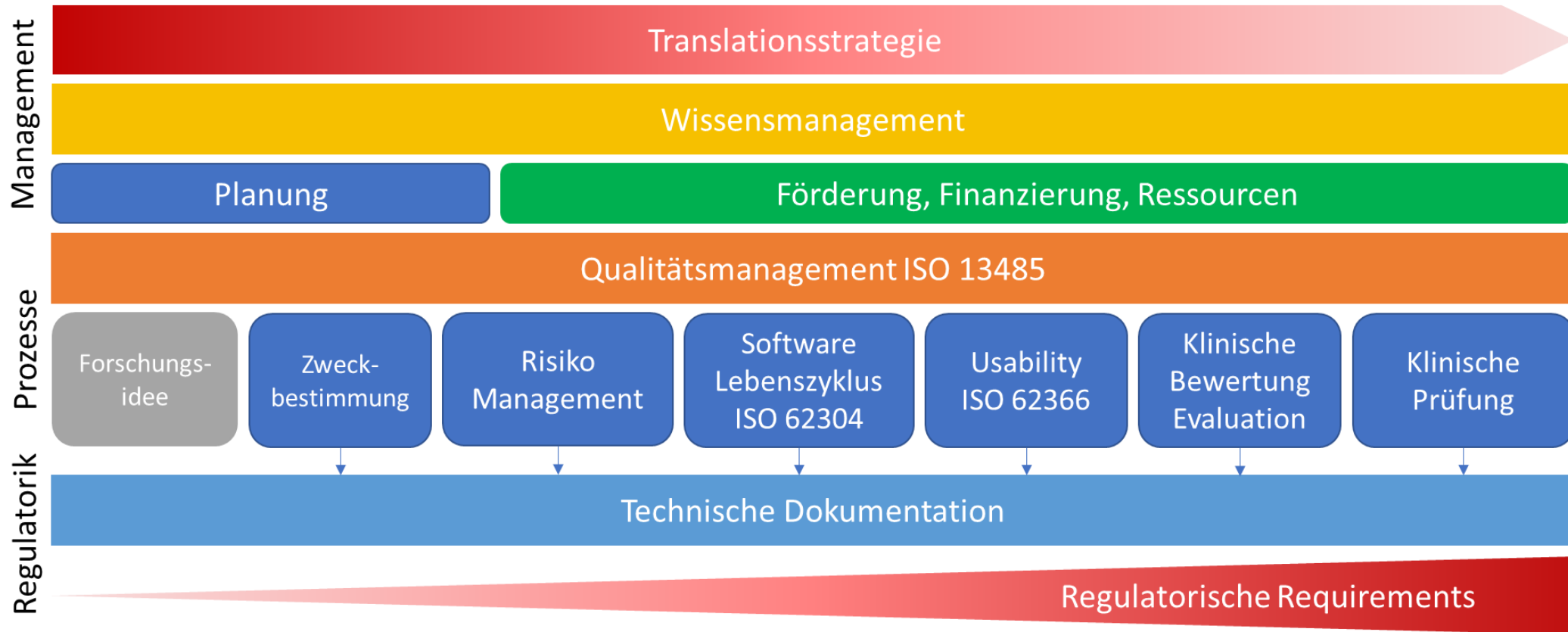
- Translationsstrategie Patientensicherheit: Usability -Prozess und Risikomanagement; Aufbau des Simulationslabor für die Usability-Evaluation; Eigenherstellung; Klinische Bewertung; Technische Dokumentation
- Translationsstrategie Organisation und Betrieb, Betrieb von Medizinprodukten und 80001-konformes Risikomanagement, DIZ-Integration, Technische Dokumentation
- Translationsstrategie Qualitätsmanagement und Software Lifecycle Management, Aufbau und Betrieb eines QMS, Durchführung und Aufrechterhaltung einer Zertifizierung, Technische Dokumentation

## Translationsprozess

Grundlegendes Sicherheits und Leistungsanforderungen  
QMS, RM, Usability, Lifecycle, ...



# Translationsschritte und Herausforderungen



## Agenda

- Governance
- Ziele und Projektstruktur
- **Translationsschritte und Herausforderungen**
- Entwicklung des Beratungsprozess



## Wo klemmt es - und wo

- Viele Anträge Stellen versprechen Entwicklung und klinische Prüfung → Kein Realitäts-Check
  - Es fehlt Kompetenz (Translationsstrategie / Translationsplan, Regulatory Affairs, Risikomanagement, ...)
  - Es fehlen notwendige Strukturen (QMS, PRRC/ Art. 15 Person, Risikomanager, ...)
  - Es fehlen verstetigte Stellen zum Kompetenzerhalt
  - Förderer wählen eher ambitionierte, aber unrealistische Projekte aus
  - Keine „Tenure-Track“ Förderung den Technologischen Reifegrad begleitend (inkl. Übergangsfinanzierung um das Team zu halten)
- Die Folgen:
  - Förderziele werden nicht ggf. erreicht, teilweise müssen Förderungen zurückgegeben werden oder Projekte werden erst gar nicht begonnen → Wie lange werden Projekte noch gefördert?
  - Es kommen viele Innovationen mit einem potentiell hohen Nutzen für Patient\*innen und Versorgungsprozesse nicht bei den Patient\*innen, bzw. in der Versorgung an!

## Translationshürden

- Fehlende Sensibilisierung / zu spät „umschalten“ auf Entwicklung unter MDR / IVDR
- Keine Qualitätssicherung bei Daten für maschinelles Lernen
- Insbesondere QMS & RM, Art. 15 Person (PRRC) → fester Personalstamm erforderlich!
- Übernehmen der Herstellerverantwortung  
→ Catch 22 mit Ausgründung
- Vigilanz und Post Marketing Follow Up
- Förderprogramme sehen Entwicklung und klinische Prüfung in einer Förderphase
- Fehlendes Wissen um Notwendigkeit und Möglichkeiten bei klinischer Bewertung
- Viele Fragen zur Eigenherstellung (und Sonderanfertigung) sind ungeklärt

## Agenda

- Governance
- Ziele und Projektstruktur
- Translationsschritte und Herausforderungen
- **Entwicklung des Beratungsprozess**





### Entwicklung und Arbeit der TMF AG Datenschutz

- Entwicklung von generischen Konzepten auf Basis erfolgreich konsentierter Lösungen
- Abstimmung mit Aufsichtsbehörden
- Beratung zur Konformität durch die AG DS
- Etablierung von Berichterstattern
- Prozess heute
  - Anfrage in AG / erste Vorstellung → Berichterstatter wird zugewiesen
  - Arbeit anhand eines Templates durch Wissenschaftler\*innen
  - Berichterstatter erstellt ein Gutachten
  - Gemeinsame Vorstellung in der AG DS und Abstimmung über Konformität
  - Forscherin erhält Beratungsprotokoll

## Übernehmen – Anpassen – Weiterentwickeln

- Was wir übernehmen können
  - Arbeitsweise des Lernens von Projekten → Iterativer Aufbau – lernen mit laufenden (MII) Projekten
  - Erstellen von Leitfäden, Templates, Dokumenten, Schulungsmaterial, ....
  - Vorbereitung der Beratung durch Berichterstatter
- Was wir anpassen und weiterentwickeln müssen
  - Inhalte erstellen und abstimmen
    - Abstimmung mit BfArM, AK EK, benannte Stellen, Rechtsgutachten
  - Translation ist ein längerer Prozess: Stand im Projekt → aktuell relevante Fragestellung ermitteln (Technology Readyness Level für Medizinische Software Projekte?)
  - Beratungsprozess mit Berichterstattern mit unterschiedlicher Expertise erforderlich

## Erwartungsmanagement



Wir bieten **keine** Rechtsberatung an.



Die Beratung kann die Hürde der benannten Stelle nicht ersetzen! Sie kann helfen, dass diese übersprungen wird.



Wir können Wege aufzeigen und evtl. Türen öffnen – entscheiden, Gehen und Verantworten müssen die Projekte!

## Nächsten Schritte...

- Erstellen eines Drafts / einer Struktur für Beratungsanfragen
- Berichterstatter klärt Reifegrad des Projektes und bereitet mit dem Projekt die Vorstellung in der AG MSM vor
- Ermittlung des Beratungsbedarfes  
→ Ausrichtung der Priorisierung der Erstellung von Materialien an den Projekten
- Sammeln der wichtigsten Punkte für Fragen an benannte Stellen / Rechtsgutachten
- Inkrementelles erstellen der Lehrmaterialien → Evaluation in Beratung durch AG MSM

Bereits mit einigen Use Cases in Kontakt!

## Abgrenzung und Schnittstellen



### MII-Projekt *fit4translation*

- Fokus:  
Entwicklung von Medical Device Software (in der MII)
- Organisationsform: Projektarbeit
- Erstellen von Materialien
- Endet mit Förderung



### TMF AG MSM

- Fokus:  
Medizinische Software  
Medizinprodukterecht (Allgemein)
- Plattform (Netzwerkarbeit)
- Dissemination (auch der f4t Ergebnisse)
- Verstetigt die Ergebnisse

## Abgrenzung und Schnittstellen



**Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!**



## ***Vorstellung Modul IIb-Projekt: fit4translation*** **MIRACUM-DIFUTURE-Symposium 10.10.2023**

Dr.-Ing. Myriam Lipprandt

Institut für Medizinische Informatik (IMI)  
Stellvertretende Institutsleiterin

*Fachliche Leitung Translationszentrum*  
Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A)