

## Die MDR & IVDR Soforthilfe BW ist abgeschlossen.

### Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

Mit der neuen Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW wird die Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen – bei der Umsetzung neuer regulatorische Anforderungen unterstützt. Umfangreiche Informationen rund um regulatorische Fragestellungen finden Sie auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW.

## Der Klinische Studien-Lotse BW

**Die Maßnahme "Klinische Studien-Lotse BW" ist eine von fünf Maßnahmen im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW. Durch den Aufbau einer zentralen Informationsdrehscheibe mit Lotsenfunktion wird der Zugang zu klinischen Studienzentren erleichtert und Informationen rund um das Thema adressiert.**

Ziel der Maßnahme ist es, Medizintechnik-Unternehmen bei der Durchführung klinischer Prüfungen und bei der Suche nach einem passgenauen Studienzentrum zu unterstützen.

Hierfür wurden Hintergrundgespräche mit Expertinnen und Experten, Betroffenen und Studienzentren geführt, um das Thema aus unterschiedlichen Perspektiven zu beleuchten und den Bedarf und die Herausforderungen zu identifizieren. In der Infothek werden Informationen zu Bedarfsthemen veröffentlicht sowie hilfreiche Informationen Dritter gebündelt zur Verfügung gestellt. Durch die Initiierung eines Austauschs zwischen relevanten Stakeholdern werden die Akteure außerdem für das Thema *Klinische Prüfung* sensibilisiert.



### Klinische Studien-Lotse BW

#### Datenbank für die Suche nach Studienzentren

Sie suchen nach einem passenden Studienzentrum für Ihre klinische Prüfung? Der Klinische Studien (KS)-Lotse BW stellt baden-württembergische Studienzentren für klinische Studien mit Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika vor. Detaillierte Profile der Einrichtungen helfen Ihnen bei der Auswahl eines geeigneten Prüfzentrums. Über die Freitextsuche können Sie in allen vorhandenen Profilen und Daten suchen oder gezielt nach Art der Einrichtungen, Art der Versorgung, Fachabteilungen oder Art des Produkts filtern.



### Klinische Studien-Lotse BW

#### Mustervertrag als Orientierungshilfe

Die Durchführung klinischer Prüfungen hat seit Inkrafttreten der MDR sowohl bei der Zulassung eines Medizinproduktes als auch bei der Nachbeobachtung an Bedeutung gewonnen. Herstellende von Medizinprodukten sind dabei auf die Sammlung von Daten aus dem klinischen Alltag angewiesen. Um baden-württembergische Medizintechnik-Unternehmen bei der Umsetzung des europäischen Rechtsrahmens zu unterstützen, wurde im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW ein Mustervertrag als Orientierungshilfe für die vertraglichen Regelungen zwischen dem Herstellenden und der Klinik für die Durchführung einer klinischen Prüfung mit einem Medizinprodukt erstellt. Der Mustervertrag kann hier kostenfrei bei der BIOPRO beantragt werden.

Informationen, Checklisten und Musterdokumente zum Thema *Klinische Prüfung* finden Sie in unserer [Infothek](#).

