

Regulatorische Plattform

Projektleitung: Prof. Dr. M. Leucker

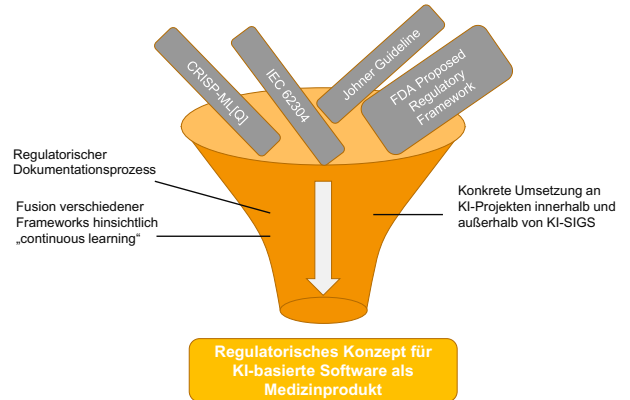
Weitere Projektmitglieder: Jens Bartlog, Frank Franz, Prof. Dr. Christoph Lüth, Prof. Dr. Dirk Nowotka, Ludwig Pechmann, Yannik Potdevin, Prof. Dr. Philipp Rostalski, Dr. Tim Suthau, Arne Weigenand, Dr. Stephan Zidowitz

KI & REGULATORIK

In KI-SIGS nimmt sich das Teilprojekt regulatorische Plattform folgender Schwerpunkte an und versucht sie allgemeingültig zu lösen

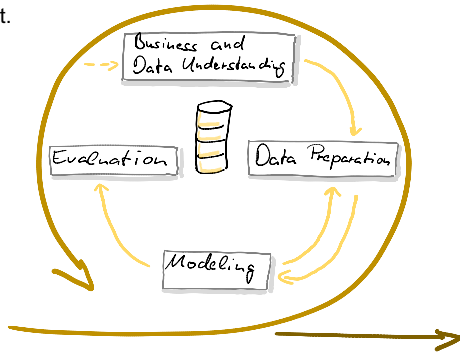
- Erarbeiten eines allgemeinen Standes zu Zulassungsfragen
- Nicht-adaptive KI-Systeme: regulatorisch korrekt entwickeln
- Adaptive KI-Systeme: Wie können diese praktisch umgesetzt werden?
- Aufarbeiten des FDA Proposed Regulatory Framework mit Fokus auf Software-Pre-Specification (SPS) und Algorithm-Change-Protocol (ACP): Handlungs- und Umsetzungsempfehlungen entwickeln
- Konkrete Umsetzungsszenarien entwickeln und diskutieren
- Schnittstellen zu anderen Bereichen (Technische Plattform, Ethische Plattform, Cyber-Security, ...)

Unser Ziel ist es, Handlungsempfehlungen zu entwickeln, anhand derer Medizinproduktehersteller*innen zulassungsfähige KI-gestützte Produkte entwickeln und an den Markt bringen können. Dazu werden externe Berater*innen für RA eingebunden, aber auch RA-Workshops innerhalb von KI-SIGS angeboten, um langfristige und nachhaltige Ergebnisse zu schaffen.



SPS-CRISP-ML

Ein Dokumentationsvorschlag zur Identifikation der von der FDA im Proposed Regulatory Framework geforderten Übersicht über „Regionen von potentiellen Änderungen“ beim Übergang von einer Produktversion zur nächsten. Ausgehend vom Prozessentwurfsmuster CRISP-ML[Q]¹ werden entlang der darin beschriebenen Lebenszyklusphasen erwartete Änderungen identifiziert und dokumentiert.



Voraussetzung ist die Spezifikation der vorherigen Produktversion. Im Vergleich zu dieser Spezifikation werden systematisch entlang der (ersten vier) Phasen, und den diesen Phasen zugeordneter Themenfeldern, erwartete Änderung explizit identifiziert und formuliert.

Wenn anwendbar: Änderungen in	Robustheit	If not applicable: Give a reason below.
Was? (Was wird geändert)	Wir müssen uns robuster sein bzgl. demografische Veränderungen (Immunität der erwarteten Patientenpopulation)	
Warum? (Zweck der erwarteten Änderung)	Die beabsichtigte Patientenzusammensetzung wird erweitert	
Wo? (potenziell betroffene Region)	Unüberrannt	
Wer? (Verantwortlichkeiten, Qualifikationen)	Zuständige Rechtsologen für die Annotation	

Auszug aus einem SPS-CRISP-ML Formular in der Phase "Business and Data Understanding"

¹ <https://arxiv.org/pdf/2003.05155.pdf>

Projektübergreifende Arbeiten

Intensive Zusammenarbeit mit Anwendungsprojekten innerhalb von KI-SIGS

- AP310: Bedarfe und Herausforderungen zur Zulassungsfähigkeit einer cloudgestützten KI-Anwendung
- AP340: Anwendung und Verbesserung des SPS-CRISP
- AP350: Sichtung und Bewertung des Fragenkatalogs „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ der Interessengemeinschaft der Benannten Stellen

Mitarbeit und Informationsaustausch an der DIN Normungsroadmap KI mit dem Schwerpunkt Medizin

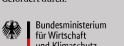


Ausblick / Verwertung

- Intensivierung und Ausbau der Zusammenarbeit innerhalb von KI-SIGS
- Regulatorische Begleitung in Zusammenarbeit mit Johner Institut
 - Regulatory Sessions zur Lösung Spezifischer Fragen zur Zulassung aus den Anwendungsprojekten zusammen mit Partnern aus dem Konsortium
- Ausbau und Vervollständigung des SPS-CRISP Prozesses
- Verstetigung der Regulatorischen Plattform als Kompetenzzentrum für Regulatorische Fragen und Ansprechpartner
 - Bereitstellung von Vorlagen
 - Vereinheitlichtes vorgehen zur CE-Dokumentation für KI gestützte Produkte



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

