

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 gestützte Medizinprodukte

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

- Erarbeiten von allgemeinen **regulatorischen Konzepten für die Zulassung von KI-Systeme**
- Vermitteln von Basisverständnissen zur Zulassung von Medizinprodukten
- Erarbeiten von Guidance und Dokumentationsvorlagen
- Erforschen von **Zulassungskonzepten für adaptive KI-Systeme**
- Aufarbeiten des FDA Proposed Regulatory Framework
- Konkrete Umsetzungsszenarien entwickeln und diskutieren
- Schnittstellen zu anderen Bereichen (Technische Plattform, Ethische Plattform, Cyber- Security, ...)



EU AI ACT

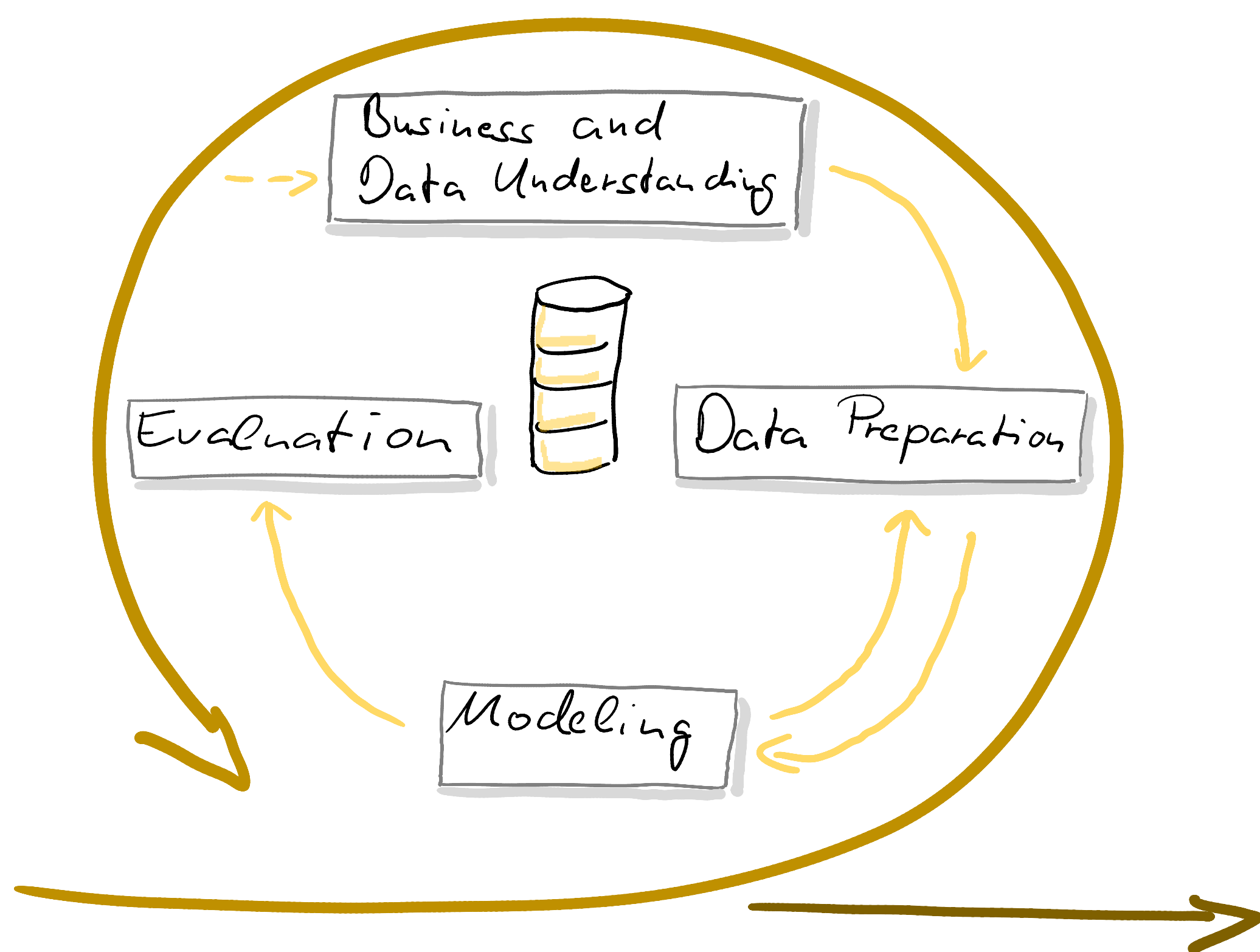
Normungsroadmap KI

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 Regulatory eingebunden, aber auch Regulatory-Workshops innerhalb von KI-SIGS angeboten, um langfristige und nachhaltige Ergebnisse zu schaffen.

Anwendungsprojekte können ihre Fragen gemeinsam mit der Regulatorischen Plattform erarbeiten. Die erarbeiteten Konzepte so wie die gewonnen Erkenntnisse können in Wechselwirkung mit den Anwendungsprojekte Verifiziert werden.

Predetermined Change Control Plan - PCCP

Die Rolle der FDA bei der Entwicklung von aktiv lernenden KI-Produkten für den Bereich der Medizinprodukte wird immer wichtiger. Um die Hersteller von Medizinprodukten in diesem Prozess zu unterstützen, hat die FDA den **Predetermined Change Control Plan (PCCP)**¹ vorgestellt. Das Ziel soll sein anstehende Änderungen an KI-Modellen und deren Auswirkungen zu beschreiben. Wir haben basierend auf dem CRISP-ML(Q)² Framework einen effektiven und einfachen Prozess entwickelt, der die Umsetzung dieses Plans erleichtert.




Voraussetzung ist die Spezifikation der vorherigen Produktversion. Im Vergleich zu dieser Spezifikation werden systematisch entlang der Phasen, und den der Phasen zugeordneten Themenfeldern, erwartete Änderung explizit identifiziert und hinsichtlich ihres Risikos bewertet. Das Ergebnis ist eine Einschätzung zur Akzeptanz des PCCPs durch die FDA.

¹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial>
² <https://ml-ops.org/content/crisp-ml>

Projektübergreifende Arbeiten & Verwertung

Intensive Zusammenarbeit mit Anwendungsprojekten innerhalb von KI-SIGS

- Identifikation relevanter regulatorischer Fragen im Projekt PASBADIA – Patientennahe Smartphone-basierte Diagnostik
- AP310: Bedarfe und Herausforderungen zur Zulassungsfähigkeit einer Cloud-gestützten KI-Anwendung
- AP340: Anwendung und Verbesserung des Predetermined Change Control Plan - PCCP
- AP350: Sichtung und Bewertung des Fragenkatalogs „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ der Interessengemeinschaft der Benannten Stellen
- AP360: Austausch und Erarbeitung von abgestuften Zulassungskonzepten und Allgemeinen Handlungsempfehlungen
- Mitarbeit und Informationsaustausch an der DIN Normungsroadmap KI mit dem Schwerpunkt Medizin
- Regulatorische Begleitung in Zusammenarbeit mit  Johner Institut
 - Aufbau eines generellen Verständnisses für Zulassung von Medizinprodukten innerhalb des Konsortiums
 - Regulatory Sessions zur Lösung spezifischer Fragen zur Zulassung aus den Anwendungsprojekten zusammen mit Partnern aus dem Konsortium
- Verbreitung der erarbeiteten Ergebnisse über Schulungsangebote und Folgeprojekte

