

Kooperationstagung der  
GMDS, DGSM, DGEpi,  
DGMS und DGPH

08.-13.09.2024  
in Dresden

[Hier geht's zur Anmeldung](#)

[Hier geht's zum Programm](#)



# Die eigene Idee entwickeln, herstellen und in Verkehrbringen UNITI, Health Study Platform, BENI

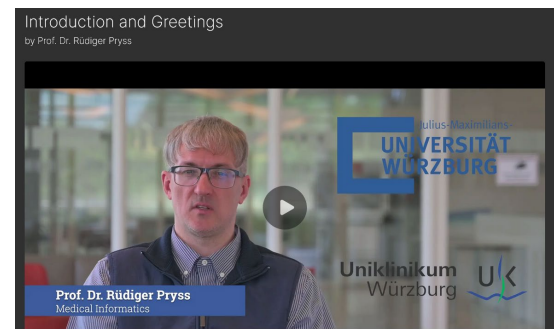
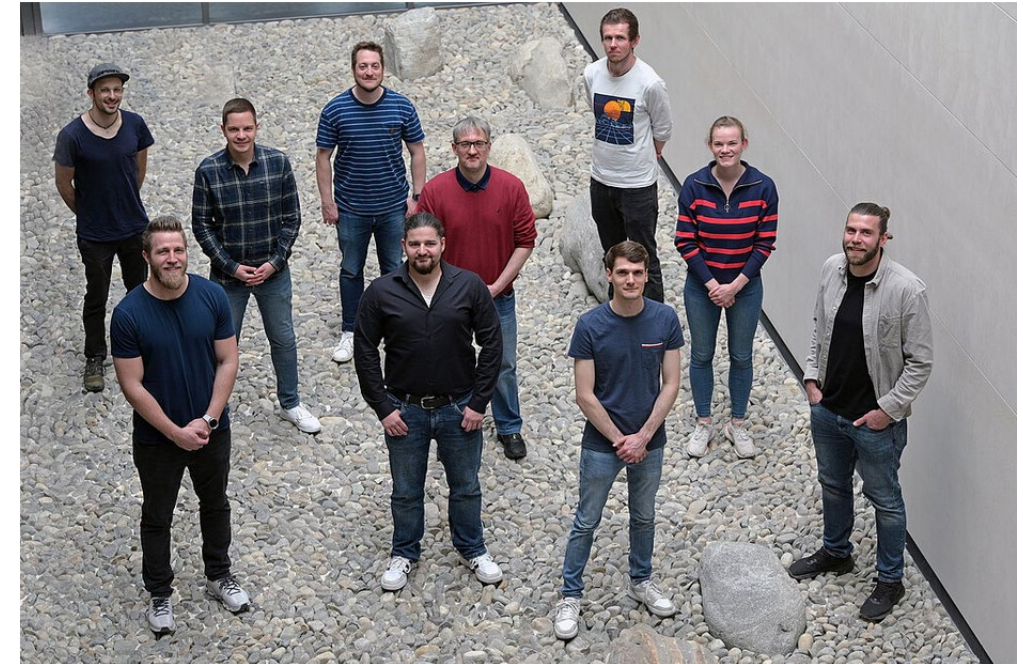
Rüdiger Pryss



Institut für medizinische Datenwissenschaften – Institut für Klinische Epidemiologie  
und Biometrie - Arbeitsgruppe Medizininformatik

<https://medicalinformatics.ike-b.de/>

- ▶ Research Areas Medical Informatics Working Group
  - Mobile Health (mHealth)
  - Electronic Health (eHealth)
  - Artificial Intelligence in Medicine (mHealth/eHealth)
  - Ecological Informatics
  - Medical Information Systems
  - Digital Processes

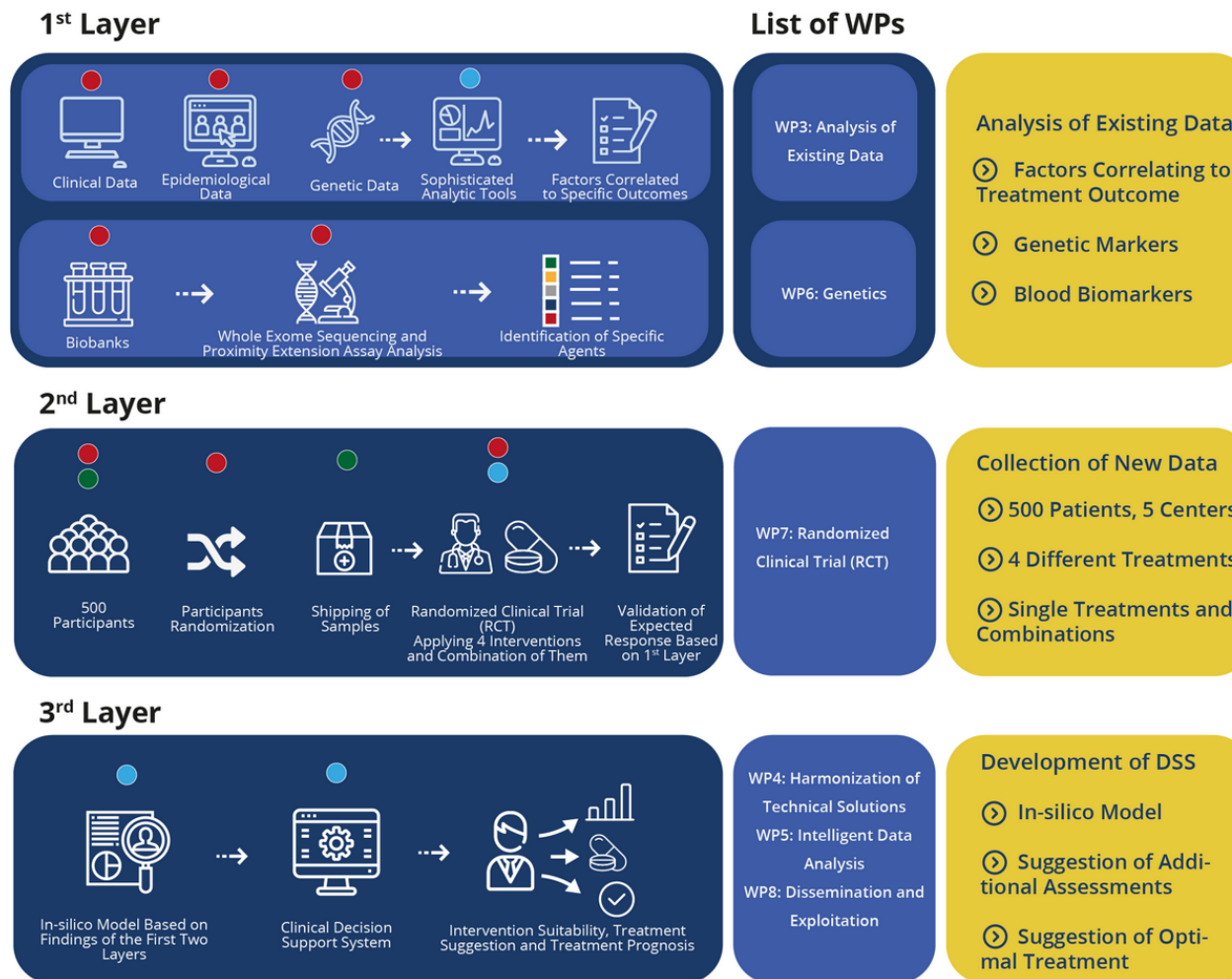


<https://medicalinformatics.ike-b.de/>

- ▶ **UNITI & Tilencio**
- ▶ Health Study Platform & BENI
- ▶ Medical Device Regulation Insights

# UNITI: Unification of treatments and interventions for tinnitus patients: The EU research and innovation action UNITI

<https://uniti.tinnitusresearch.net/>

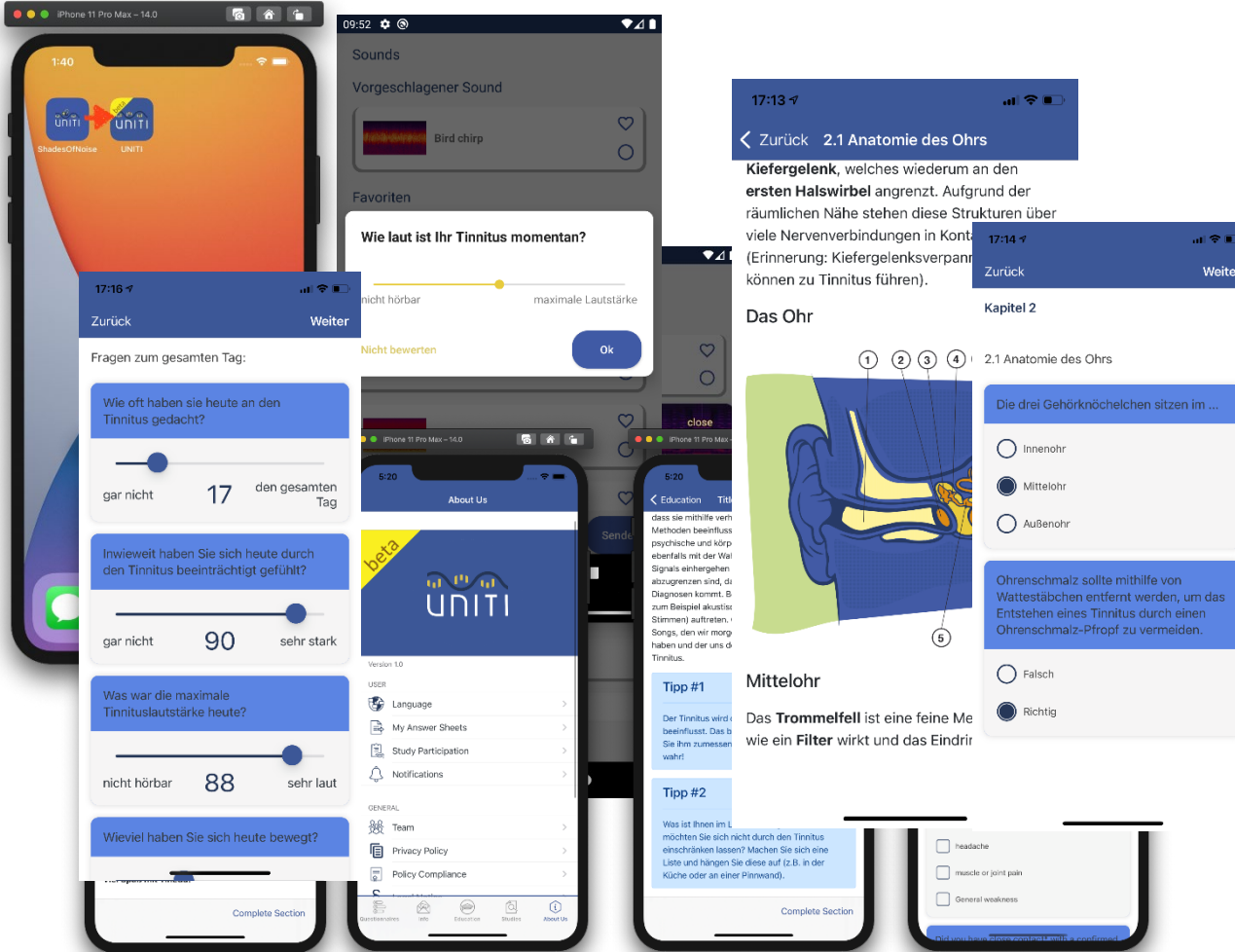


- Clinical Partners (Klinikum der Universität Regensburg, KU Leuven, University of Athens, Charité - University Medicine Berlin, Servicio Andaluz De Salud Granada)
- Technical Partners (Otto-von-Guericke University Magdeburg, University Hospital Würzburg, Institute of Communication and Computer Systems, ViLabs)
- Partners for Safety, Managerial or Legal Issues (Sphynx Technology Solutions AG, Zeinco)



# UNITI: Unification of treatments and interventions for tinnitus patients: The EU research and innovation action UNITI

C. Vogel, J. Schobel, W. Schlee, M. Engelke and R. Pryss, "UNITI Mobile—EMI-Apps for a Large-Scale European Study on Tinnitus," 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC), Mexico, 2021, pp. 2358-2362, doi: 10.1109/EMBC46164.2021.9630482.



12 Projektjahre



Modules Data Privacy About Us

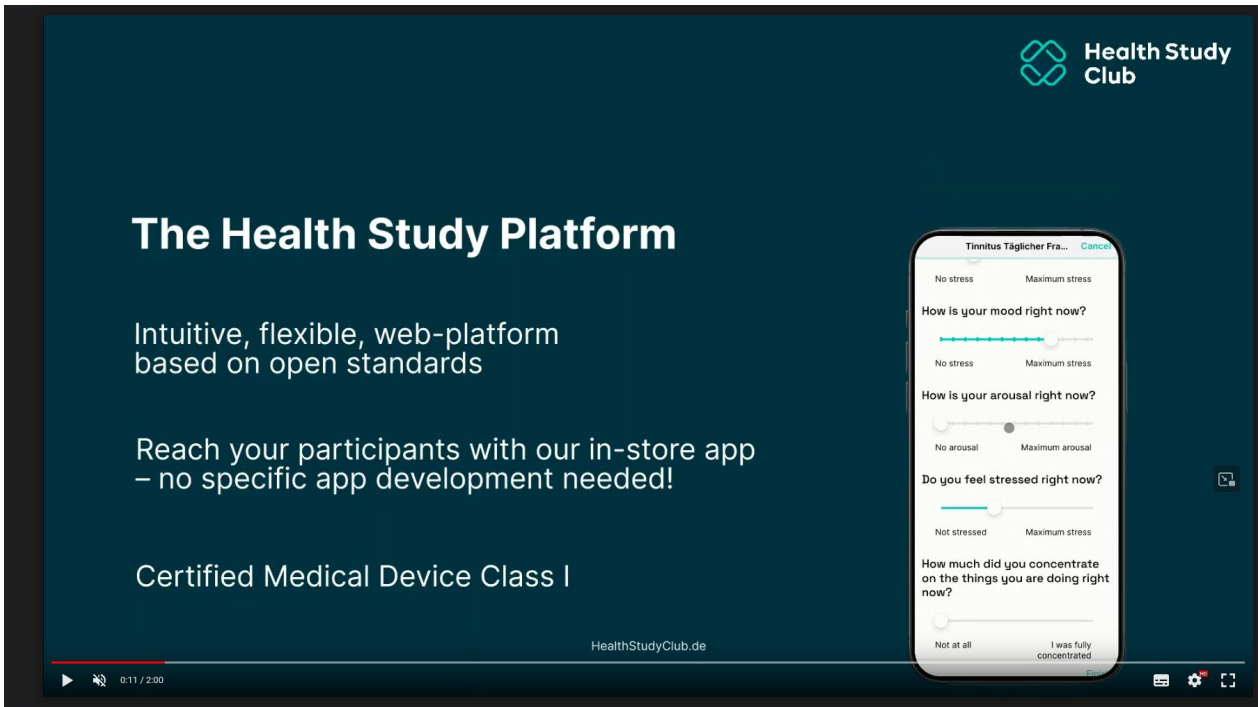
Get Started

• Framework lange Projekthistorie -> keine Übernahme  
• Viele Tinnitus-Apps verfügbar (auch DIGAs)  
• Aktuell Bügel-Hersteller erster großer Kunde

Get Started

- ▶ UNITI & Tilencio
- ▶ Health Study Platform & BENI
- ▶ Medical Device Regulation Insights





**The Health Study Platform**

Intuitive, flexible, web-platform based on open standards

Reach your participants with our in-store app – no specific app development needed!

Certified Medical Device Class I

Health Study Club

Tinnitus Täglicher Fra... Cancel

No stress Maximum stress

How is your mood right now?

No stress Maximum stress

How is your arousal right now?

No arousal Maximum arousal

Do you feel stressed right now?

Not stressed Maximum stress

How much did you concentrate on the things you are doing right now?

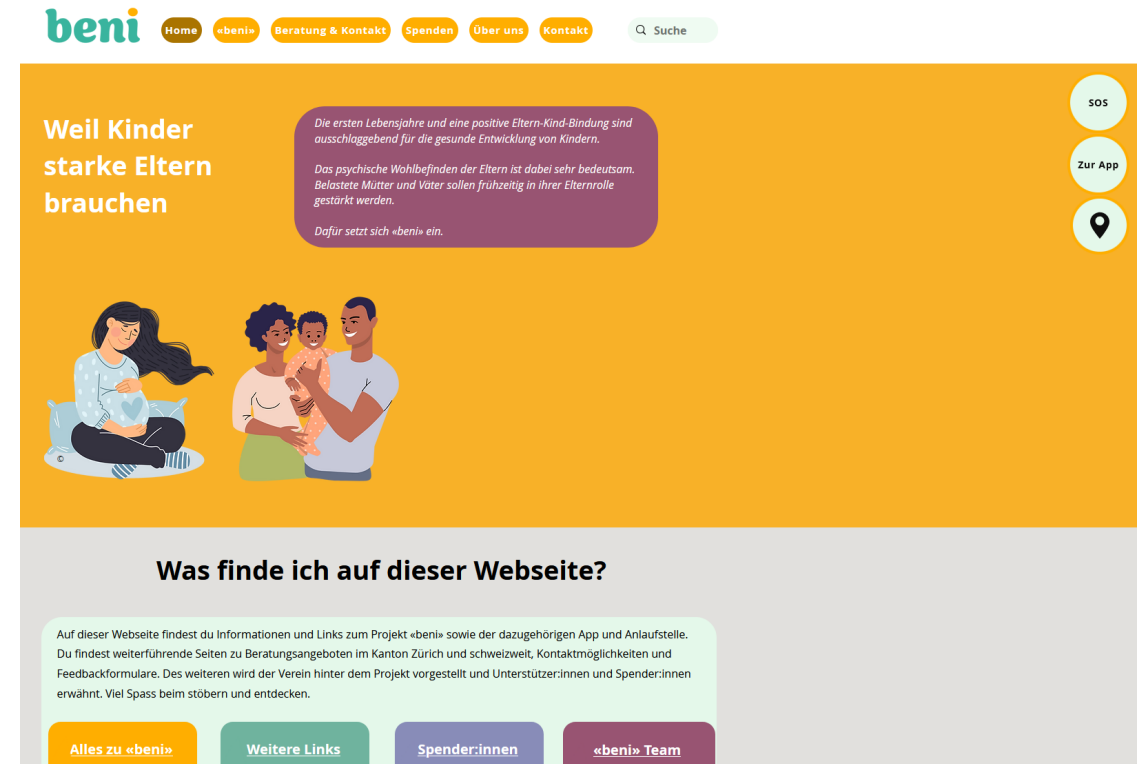
Not at all I was fully concentrated

HealthStudyClub.de

0:11 / 2:00

[https://drive.google.com/file/d/1uAGGIctKkz3axy0RmKY\\_IPakRbgrzw6P/view](https://drive.google.com/file/d/1uAGGIctKkz3axy0RmKY_IPakRbgrzw6P/view)

Uni Regensburg, Roche, weitere Gespräche im Gange



beni Home «beni» Beratung & Kontakt Spenden Über uns Kontakt Suche

**Weil Kinder starke Eltern brauchen**

Die ersten Lebensjahre und eine positive Eltern-Kind-Bindung sind ausschlaggebend für die gesunde Entwicklung von Kindern.

Das psychische Wohlbefinden der Eltern ist dabei sehr bedeutsam. Belastete Mütter und Väter sollen frühzeitig in ihrer Elternrolle gestärkt werden.

Dafür setzt sich «beni» ein.

SOS  
Zur App  
📍

**Was finde ich auf dieser Webseite?**

Auf dieser Webseite findest du Informationen und Links zum Projekt «beni» sowie der dazugehörigen App und Anlaufstelle. Du findest weiterführende Seiten zu Beratungsangeboten im Kanton Zürich und schweizweit, Kontaktmöglichkeiten und Feedbackformulare. Des Weiteren wird der Verein hinter dem Projekt vorgestellt und Unterstützer:innen und Spender:innen erwähnt. Viel Spass beim stöbern und entdecken.

Alles zu «beni» Weitere Links Spender:innen «beni» Team

<https://www.beni.swiss/home>

Ausdehnung auf andere Länder, bereits in 14 Sprachen

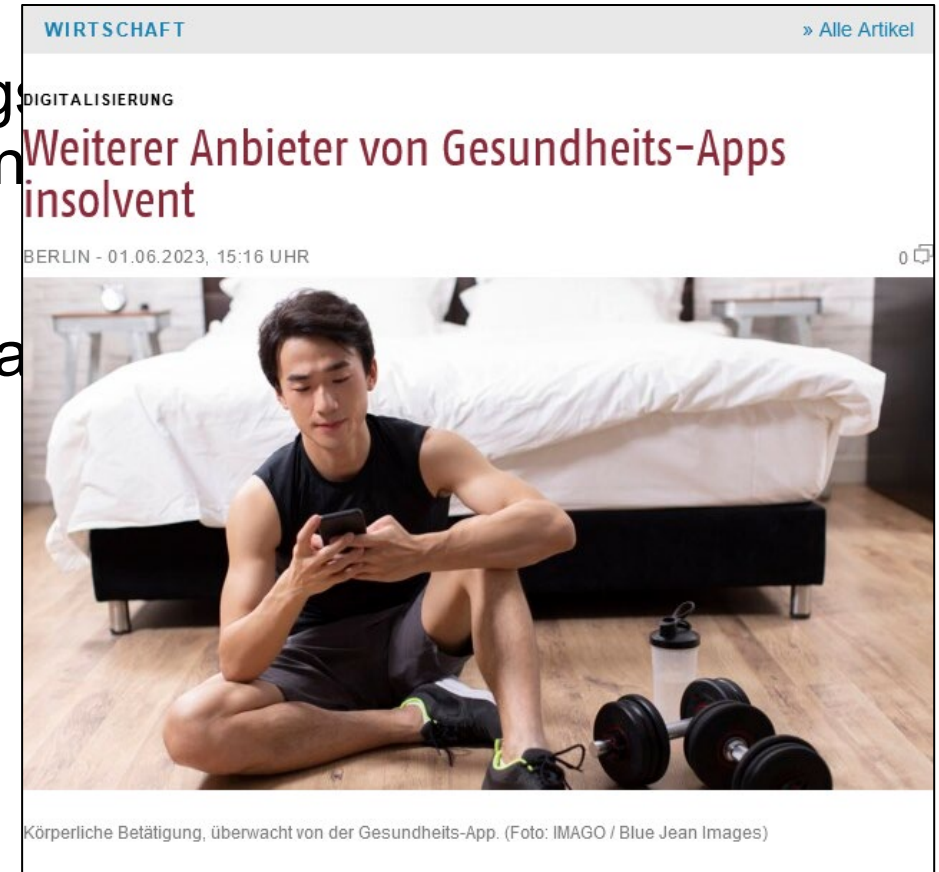


- ▶ UNITI & Tilencio
- ▶ Health Study Platform & BENI
- ▶ Medical Device Regulation Insights

- ▶ Benannte Stelle: TÜV Rheinland, Risikoklasse IIa
- ▶ UNITI
  - Technische Dokumentation eingereicht  
(Stage 1 nahezu abgeschlossen: letzte Abstimmungsrunde läuft, >1000 Seiten)
  - QM-Dokumentation eingereicht  
(Stage 1 abgeschlossen, >500 Seiten)
  - Vor-Ort Begehung steht aus
  - Zulassung in 3-4 Monaten nach aktuellem Stand abgeschlossen
- ▶ Danach Zulassung HSP nach Risikoklasse IIa
- ▶ Danach Zulassung BENI nach Risikoklasse IIa

- ▶ Begonnen mit Suche nach benannter Stelle Mitte 2022
  - zu Beginn nur Absagen,
  - ohne Sichtung des Projekts
  
- ▶ TÜV Rheinland Ende Quartal 1 2023 zugesagt (Grund? ...)
  - 2 Abstimmungsrunden vor Ort
  - Dann Ping-Pong via Mail
  - QM-System eingereicht Ende 2023
  - Produktdokumentation eingereicht Februar 2024
  - Stage 1 QM Abnahme
  - Stage 1 TD fast-Abnahme
  - Vor-Ort Begehung geplant beiderseitig im September nach aktuellem Stand

- ▶ “Ohne guten QM-Berater keine Chance”
- ▶ “Winfried Schlee hat in der ersten Abstimmung Ausschlag gegeben, Stichwort klinische Prüfungen”
- ▶ “Stichwort Studiengröße”
- ▶ Kosten am Ende gegenüber TÜV Rheinland ca. 100.000 €
- ▶ Die 4 entscheidenden Aspekte
  - Validationsdokumente
  - Studiendokumente
  - Studie (Power)
  - Softwareerstellung
- ▶ Noch zum Schluss: Medizinische Entität



<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/06/01/weiterer-diga-anbieter-insolvent>



Thank you for you attention!

