

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

Nr.	Anforderung	Bereits gefordert durch
Stage 0: Definition des Umfangs der klinischen Bewertung		
1	<ul style="list-style-type: none"> - Allgemeine Beschreibung des Produkts - spezifische Anforderungen durch Produkt od. Zielpopulation - benötigte Informationen zur Evaluation der Äquivalenz - Risikomanagement - Stand von Wissenschaft und Technik - Quellen und Art notwendiger Daten - Veränderungen des Produkts, neue klinische Daten (bei Aktualisierung der Bewertung) - neu bekannt gewordene Risiken / Nutzen - Post market surveillance-Planung 	<p>Annex 1, Essential Requirements 1, 2, 5, 5a, and Annex 7 AIMDD; and Annex I, Essential Requirements 1, 3, 6, 6a, and Annex X MDD ISO 14971</p> <p>letter 1.1.c of Annex X MDD, and section 1.4 AIMDD NEU</p>

Stage 1: Identifikation der Daten		
2	<p>alle Daten des Herstellers (inkl. klinischen Studien vor Markteinführung)</p> <p>Literaturdaten</p> <ul style="list-style-type: none"> - mehrere Recherchestrategien zur Identifikation aller relevanten, positiven und negativen, Daten - Protokoll zur Methodik der Literaturrecherche (inkl. aller Abweichungen von der ursprünglichen Strategie) 	Neu

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

	<ul style="list-style-type: none"> - Datenerhebung aus veröffentlichten, wissenschaftlich anerkannten Studien (Medline, Pubmed, Embase, Cochrane Central, Europäische Behörden, FDA, WHO) - Datenerhebung aus unveröffentlichten Quellen (äquivalentes MP, Kongresse), Gründe für die (noch) nicht erfolgte Veröffentlichung - Quelle aller Daten - Gründe für die Auswahl der Daten - Relevanz der Literatur in Bezug auf alle Ergebnisse (Population, Todesfälle, unerwünschte Nebenwirkungen, Statistik) - entspricht die benutzte Literatur dem Stand von Wissenschaft und Technik Die benutzte Literatur darf nicht bestehen aus: <ul style="list-style-type: none"> - isolierten Fallbetrachtungen - Anwendungsbeobachtungen - Meinungen von „Fachexperten“ - Berichten, die keinen wissenschaftlichen Stand haben 	
--	--	--

3	<p>Relevanz der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> - klare Abgrenzung, warum die Literaturbewertung und nicht die klinische Prüfung gewählt werden kann - insbesondere bei signifikanten Risiken, neuen Technologien, Implantaten und MP der Klasse III <p>Notwendigkeit klinischer Studien klären („Gap analysis“)</p>	<p>EN ISO 14155, Annex X section 1.1.a MDD and Annex 7 AIMDD NEU</p>
----------	--	---

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

4	<p>Äquivalenz Falls das benutzte Produkt in den Studien nicht namentlich auftaucht, hat der Hersteller eine Identitätserklärung zu erstellen (als Bestandteil der Bewertung). Diese muss folgendes enthalten:</p>	MDD Annex X AIMDD Annex 7
	<p>a) klinisch</p> <ul style="list-style-type: none"> - gleiche klinische Bedingungen (Krankheitsfortschritt, Indikation) - Anwendung an der gleichen Körperstelle - gleiche Zielgruppe (Alter, Geschlecht, Anatomie) - gleicher klinischer Hintergrund bei ähnlicher Anwendung 	
	<p>b) technisch</p> <ul style="list-style-type: none"> - gleiche Entwicklung / Produktdesign - gleiche Gebrauchsbedingungen - gleiche Spezifikation (physikochemische Eigenschaften: Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit,...) - ähnliches Prinzip des Arbeitsvorgangs 	
	<p>c) biologisch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Benutzung des gleichen Materials im Kontakt mit gleichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten - chemische/toxikologische Eigenschaften 	ISO 10993-18Annex C
	<ul style="list-style-type: none"> - Äquivalenz kann nur auf einem bereits CE-markiertem Produkt basieren - alle drei Kategorien müssen erfüllt sein - besondere Behandlungen des MP (Oberflächenmodifikationen. etc...) müssen berücksichtigt werden 	NEU

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

Stage 2: kritische Evaluation der Literatur		
5	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfung jedes Dokumentes, Beitrag zur Klärung der Wirkung und Sicherheit des MP - Bewertung der methodischen Qualität und wissenschaftlichen Validität - Relevanz der Daten für die klinische Bewertung, Gewichtung der einzelnen Literaturquellen (zentrale Daten / unterstützende Funktion) 	Appendix D of the GHTF SG5 document N2R8:2007 NEU
	<ul style="list-style-type: none"> - Beurteilung von Faktoren wie Probengröße, durchgeführte Kontrollen, Randomisierung der Patienten, Zuverlässigkeit der Methoden, unerwünschte Nebenwirkungen, Datenerfassung und -verarbeitung, Statistik, Konformität zu Good clinical practise (GCP) und ISO 14155 	NEU
	<ul style="list-style-type: none"> - fehlende Informationen, statistische Signifikanz, ungenügende Daten über Sterblichkeit und unerwünschte Nebenwirkungen, Fehlinterpretation durch die Autoren 	EN ISO 14155 Declaration of Helsinki NEU

Stage 3: Analyse der klinischen Daten		
6	<ul style="list-style-type: none"> - Zusammenfassung des aktuellen Stands von Wissenstand und Technik auf Basis der recherchierten Literatur 	MDD ER1, ER3, ER6; AIMDD ER1, ER2, ER5
	<ul style="list-style-type: none"> - Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte betreffend klinischer Leistung und Sicherheit - Risikomanagement 	Annex X section 1.1.a MDD and Annex 7 AIMDD NEU

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

	<ul style="list-style-type: none"> - Homogenität aller ermittelten Daten, ggf. Gründe für Abweichung klinischer Studien voneinander - Gebrauchsfähigkeit entsprechend Zweckbestimmung des MP - Quantifizierbarer Nutzen für den Patienten (Wahrscheinlichkeit, Dauer) → Risiko/Nutzen-Analyse - insbesondere bei signifikanten Risiken, neuen Technologien, Implantaten und MP der Klasse III Notwendigkeit klinischer Studien klären („gap analysis“) - „breakthrough products“: neue Technologien mit deutlichem Nutzen für den Patienten dürfen auf Daten mit höherer Unsicherheit beruhen, bedürfen aber umfangreicherer Nachbearbeitung 	<p>NEU</p> <p>NEU</p> <p>NEU</p> <p>NEU</p>
--	--	---

Stage 4: klinische Bewertung		
7	<ul style="list-style-type: none"> - Zusammenfassung der Recherchealgorithmen, aller Daten und Schlussfolgerungen - Querverweise auf alle weiteren Dokumente - Aufstellung der verschiedenen Phasen (Stage 0-3) der klinischen Bewertung: Zusammenfassung, Planung, klinischer Hintergrund (aktueller Stand von Wissenschaft und Technik), ggf. Nachweis der Äquivalenz, Recherchekriterien und Gewichtung, klinische Daten des Herstellers, klinische Daten aus der Literatur, kritische Bewertung und Analyse der Daten (Risiko/Nutzen-Analyse), Schlussfolgerung 	<p>NEU</p> <p>NEU</p>

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

	<ul style="list-style-type: none"> - abschließende Beurteilung durch den Autor, versehen mit CV, Interessenerklärung, Datum, Versionsnummer und Unterschrift 	
--	---	--

	Autorenqualifikation	
8	<ul style="list-style-type: none"> - Ist der Verfasser aufgrund seiner Ausbildung und seines beruflichen Werdegangs in der Lage die Daten zu bewerten 	NEU
	<ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse über wissenschaftliche Methoden (inkl. klinische Untersuchungen, Biostatistik,...) 	NEU
	<ul style="list-style-type: none"> - Kenntnisse über Informationsmanagement (Datenbanken), regulatorische Anforderungen, „medical writing“ 	NEU
	<ul style="list-style-type: none"> - ggf. Kenntnisse über Technik und Anwendung des MP, medizinische Alternativen und Standardbehandlung 	NEU
	<ul style="list-style-type: none"> - höherer Bildungsabschluss und 5 Jahre professionelle Erfahrung 	NEU
	Interessenerklärung der Autoren	
	<ul style="list-style-type: none"> - Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen des Autors bezüglich der aktuellen Bewertung - Gültigkeitszeitraum der Erklärung 	NEU

	Benannte Stelle	
9	<ul style="list-style-type: none"> - Audit des Qualitätsmanagementsystems 	NEU Directive 93/42/EEC, Annex II, section 3; NBOG BPG 2009-4; EN ISO 14155; MEDDEV 2.12/2 rev.2

Anforderungen an klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 Rev4)

	- Evaluation der klinischen Bewertung	NEU Annex II, section 4; Annex III; Directive 90/385/EEC
	- Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR)	NEU

	Aktualisierungszyklen	
10	<ul style="list-style-type: none"> - klinische Bewertung wird über die gesamte Lebenszeit eines MP durchgeführt - Festlegung und Begründung der Aktualisierungszyklen - neue Daten durch post market surveillance / post market clinical follow-up, (Risiko/Nutzen-Analyse, ungewünschte Nebenwirkungen) - jährliche Aktualisierung bei signifikanten Risiken oder wenig etablierten MP/neuen Technologien - Aktualisierung alle 2 bis 5 Jahre bei geringen Risiken und bekannten Verfahren 	<p>NEU AIMDD Annexes 2, 4, and 5; MDD Annexes II, IV, V, VI, and VII</p> <p>NEU MDD Annex X letter 1.1.c; MEDDEV 2.12/2 rev.2</p>