

Nr.	Anforderung	n.a.	Status	Bemerkung
1	<p><i>Stage 0: Definition des Umfangs der klinischen Bewertung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ziel der klinischen Bewertung definieren - allgemeine Beschreibung des Produkts inkl. Hersteller, Zweckbestimmung u. Material - spezifische Anforderungen durch Produkt od. Zielgruppe - benötigte Informationen zur Evaluation der Äquivalenz - Quellen u. Art notwendiger Daten - Stand von Wissenschaft u. Technik - Berücksichtigung Neueinführung / MP bereits auf dem Markt / Aktualisierung der klinischen Bewertung (Veränderungen am MP, neue klinische Daten, neu bekannt gewordene Risiken/Nutzen, PMS/PMCF) 			

2	<p><i>Stage 1: Identifikation der Daten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Daten des Herstellers (inkl. Studien vor Markteinführung) - mehrere Recherchestrategien zur Identifikation aller relevanten, positiven u. negativen, Daten - Datenerhebung aus veröffentlichten, wissenschaftlich anerkannten Studien (PubMed, Embase, Cochrane, Europäische Behörden, FDA, WHO) - Datenerhebung aus unveröffentlichten Quellen (äquivalentes MP, Kongresse), ggf. Gründe für die (noch) nicht erfolgte Veröffentlichung - Protokoll zur Methodik der Literaturrecherche (inkl. aller Abweichungen von der ursprünglichen Strategie) - Quelle aller Daten, Gründe für die Auswahl der Daten - Relevanz der Literatur in Bezug auf alle Ergebnisse (Population, Todesfälle, Nebenwirkungen, Statistik) - entspricht benutzte Literatur dem Stand von Wissenschaft u. Technik <p>Die benutzte Literatur darf nicht bestehen aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - isolierten Fallbetrachtungen - Anwendungsbeobachtungen - Meinungen von „Fachexperten“ - Berichten, die keinen wissenschaftlichen Stand haben 			
---	---	--	--	--


Nr.	Anforderung	n.a.	Status	Bemerkung
3	<p><i>Relevanz / Äquivalenz der Daten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - klare Abgrenzung, warum Literaturbewertung u. nicht die klinische Prüfung gewählt werden kann - insbesondere bei signifikanten Risiken, neuen Technologien, Implantaten u. MP der Klasse III - Notwendigkeit klinischer Studien klären („gap analysis“) - folgende Kriterien zum Nachweis der Äquivalenz: <ul style="list-style-type: none"> a) klinisch <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 b) technisch <ul style="list-style-type: none"> - gleiche Entwicklung / Produktdesign - gleiche Gebrauchsbedingungen - gleiche Spezifikation (physikochemische Eigenschaften: Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit,...) - ähnliches Prinzip des Arbeitsvorgangs c) biologisch <ul style="list-style-type: none"> - Benutzung des gleichen Materials im Kontakt mit gleichem Gewebe od. Körperflüssigkeiten - chemische/toxikologische Eigenschaften - Äquivalenz nur zu bereits CE-markierten MP relevant - alle drei Kategorien müssen erfüllt sein - besondere Behandlungen des MP (Oberflächenmodifikationen etc...) müssen berücksichtigt werden 			
4	<p><i>Stage 2: kritische Evaluation der Literatur</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung der Relevanz u. Signifikanz bezüglich Wirkung u. Sicherheit des MP, der methodischen Qualität u. wissenschaftlichen Validität - Gewichtung der einzelnen Literaturquellen (zentrale Daten / unterstützende Funktion) 			

Nr.	Anforderung	n.a.	Status	Bemerkung
	<ul style="list-style-type: none"> - Beurteilung von Faktoren wie Probengröße, durchgeführte Kontrollen, Randomisierung der Patienten, Zuverlässigkeit der Methoden, unerwünschte Nebenwirkungen, Datenerfassung/-verarbeitung, Statistik, Konformität zu Good clinical practice (GCP) - fehlende Informationen, statistische Signifikanz, ungenügende Daten über Sterblichkeit u. unerwünschte Nebenwirkungen, Fehlinterpretation durch die Autoren 			

5	<p><i>Stage 3: Analyse der klinischen Daten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenfassung des aktuellen Stands von Wissenstand u. Technik auf Basis der recherchierten Literatur - Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen für MP betreffend klinischer Wirksamkeit u. Sicherheit - Risikomanagement - Homogenität aller ermittelten Daten, ggf. Gründe für Abweichung klinischer Studien voneinander - Gebrauchsfähigkeit entsprechend Zweckbestimmung - quantifizierbarer Nutzen für den Patienten (Wahrscheinlichkeit, Dauer) → Risiko/Nutzen-Analyse - Markt Betrachtung äquivalenter MP von Mitbewerbern - insbesondere bei signifikanten Risiken, neuen Technologien, Implantaten u. 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 			
----------	--	--	--	--

Nr.	Anforderung	n.a.	Status	Bemerkung
6	<p><i>Stage 4: klinische Bewertung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufstellung der versch. Phasen (Stage 0-3) der klinischen Bewertung: Zusammenfassung, Planung, wissenschaftlicher Hintergrund (aktueller Stand von Wissenschaft u. Technik), ggf. Nachweis der Äquivalenz, Zusammenfassung der klinischen Daten des Herstellers/aus der Literatur, Vor-/Nachteile versch. Behandlungen, kritische Bewertung u. Analyse der Daten (Risiko/Nutzen-Analyse), Schlussfolgerung, Recherchekriterien/Literaturverzeichnis inkl. Bewertung - ggf. Querverweise auf weitere Dokumente der TD - abschließende Beurteilung durch den Autor, versehen mit CV, Interessenerklärung, Datum, Versionsnummer u. Unterschrift 			

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

Checkliste klinische Bewertung (MEDDEV 2.7.1 rev. 4)		
Version vom 26.09.2016	Seite 5 von 5	
EDV: Checkliste MEDDEV 2.7.1 rev4 02		

Nr.	Anforderung	n.a.	Status	Bemerkung
8	<p><i>Aktualisierungszyklen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - klinische Bewertung wird über die gesamte Lebenszeit eines MP durchgeführt (alle 2 bis 5 Jahre bei geringen Risiken u. bekannten Verfahren, jährlich bei signifikanten Risiken od. wenig etablierten MP) → Festlegung u. Begründung der Aktualisierungszyklen - neue Daten durch post market surveillance (PMS) / post market clinical follow-up (PMCF) 			

© WQS Management Consultants

Waterkamp 4 | D-59075 Hamm

www.wqs.de | Info@wqs.de

Tel.: +49 2381 48 33 55