

## Klinische Evaluation in der Entwicklung (Pre-Market)

Die folgenden Abschnitte enthalten eine detaillierte Beschreibung des Prozesses.

### 7.3.1 Festlegung des Umfangs

Beschreibung des Umfangs der klinischen Bewertung und Überblick einschließlich Produktbeschreibung, vorgesehene Verwendung, Daten zu ähnlichen Produkten und die Ergebnisse der anfänglichen Risikoanalyse.

### 7.3.2 Grundlegende Anforderungen

Identifikation grundlegender Anforderungen die eines Nachweises durch klinische Daten erfordern. Als Ergebnis dieser Anforderungen und zusammen mit dem Kontext der Bewertung (neue oder bestehende Technologien) werden alle relevanten klinischen Datentypen identifiziert, die der klinischen Bewertung unterzogen werden.

### 7.3.3 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wird dazu genutzt, bereits veröffentlichte klinische Daten zu identifizieren, die beim Nachweis klinischer Leistung und Sicherheit hilfreich sein könnten. Diese Daten können sich entweder direkt auf das betreffende Medizinprodukt oder auf ein ähnliches Produkt beziehen. Das Protokoll der Literaturrecherche beschreibt die Strategie zur Identifikation, Auswahl und Sortierung der relevanten Publikationen. Es sollte Folgendes beinhalten:

- Datenquellen und Begründung der Auswahl
- Umfang aller Recherchen in wissenschaftlichen Datenbanken (Suchstrategie)
- Auswahlkriterien für veröffentlichte Literatur und Begründung
- Strategien zum Umgang mit möglicher Mehrfachverwendung von Daten in Publikationen

Die Recherche muss in einem Umfang dokumentiert werden, dass die Methoden kritisch beleuchtet und die Ergebnisse verifiziert werden können und die Recherche ggf. reproduziert werden kann.

Falls bereits eine Literaturrecherche durchgeführt wurde und die klinischen Nachweise noch nicht ausreichen, muss die Recherche ausgeweitet und die Auswahlkriterien überprüft werden.

Die Ergebnisse werden zusammengefasst und im Abschlussbericht der klinischen Bewertung aufgeführt.

### 7.3.4 Klinische Erfahrungsdaten

Während dieses Prozesses wird die Verfügbarkeit klinischer Erfahrungsdaten geprüft, die in die klinische Bewertung einfließen können. Solche Daten können sein:

- Anwendungsbeobachtungsberichte und -studien nach dem Inverkehrbringen
- Unerwünschte Ereignisse oder technische Produktbeanstandungen, z.B. aus Pre-Market-Studien
- CAPAs
- Rückrufe ähnlicher Medizinprodukte

Dokumententart	Dokument-ID	Version	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	8/10