

Klinischer Bewertungsplan: Kapitelstruktur

Freigabe

- 1 Metainformationen
 - 1.1 Ziel dieses Dokuments
 - 1.2 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSLA)
 - 1.3 Vorgehen bei der klinischen Bewertung
- 2 Produkt
 - 2.1 Zweckbestimmung des Produktes
 - 2.1.1 Medizinische Zweckbestimmung
 - 2.1.2 Sonstiger bestimmungsgemäßer Gebrauch (optional)
 - 2.2 Zielgruppen
 - 2.2.1 Charakterisierung der Anwender
 - 2.2.2 Charakterisierung der Patienten
 - 2.3 Indikationen
 - 2.4 Kontraindikationen
 - 2.5 Behauptungen (Claims)
- 3 Stand der Technik, Klinischer Hintergrund, Wissenschaftliche Validität
 - 3.1 Identifizierung der ähnlichen Produkte
 - 3.2 State of the Art – Technologie
 - 3.3 State of the Art – Medizin
 - 3.4 Standalone-Software: Nachweis der Wissenschaftlichen Validität
 - 3.5 Zusammenfassung des State of the Art
 - 3.5.1 Patientenpopulation, Indikation und Kontraindikation
 - 3.5.2 Nutzen
 - 3.5.3 Klinisch relevante Parameter
 - 3.5.4 Risiken
- 4 Klinischer Nutzen
- 5 Äquivalenzbetrachtung
 - 5.1 Identifizierung des äquivalenten Produktes
 - 5.2 Zusammenfassung der Äquivalenzbetrachtung

Erstellt: Name	Genehmigt: Name	Datum: DOC_VERSION_DATE
Datei: DOC_FILENAME	Revision/Version: DOC_VERSION	
Copyright: Firma	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 1/2

- 6 Spezifikation von Methoden zur Untersuchung qualitativer und quantitativer Aspekte der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit
 - 6.1 Prä-klinische Daten¹
 - 6.2 Klinische Daten²
 - 6.2.1 Daten aus der Gebrauchstauglichkeitsbewertung
 - 6.2.2 Klinische Untersuchungen vor der Markteinführung
 - 6.2.3 Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - 6.2.3.1 PMS-Daten des Herstellers
 - 6.2.3.2 PMS-Daten aus Sicherheitsdatenbanken
 - 6.2.3.3 PMCF-Maßnahmen
 - 6.2.3.4 Klinische Daten aus Registern
 - 6.2.3.5 Wissenschaftliche Fachliteratur
- 7 Klinisch relevante Parameter zur Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - 7.1 Leistungsparameter
 - 7.2 Sicherheitsparameter
- 8 Nutzen-Risiko-Verhältnis für bestimmte Komponenten
- 9 Klinischer Entwicklungsplan
 - 9.1 Gewählte Datenroute
 - 9.2 Festlegung der klinischen Evidenz
 - 9.3 Beschreibung der klinischen Prüfung und Zeitplan (optional)
- 10 Anhänge
 - 10.1 Versionshistorie des Plans
 - 10.2 Referenzen
 - 10.3 Literaturverzeichnis
 - 10.4 Verzeichnisse
 - 10.4.1 Abkürzungsverzeichnis
 - 10.4.2 Abbildungsverzeichnis
 - 10.4.3 Tabellenverzeichnis
 - 10.5 Literatursuchprotokoll – State of the Art
 - 10.6 Literaturrecherche-Bericht – State of the Art
 - 10.7 Äquivalenzbetrachtung
 - 10.7 Appraisal Plan

¹ Bei Stand Alone Software: Verifizierung der technischen Leistung

² Bei Stand Alone Software: Klinische Validierung

Erstellt: Name	Genehmigt: Name	Datum: DOC_VERSION_DATE
Datei: DOC_FILENAME	Revision/Version: DOC_VERSION	
Copyright: Firma	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 2/2