

# Klinische Bewertung

BVMed Webinar am 2.12.2025

BV **Med**AKADEMIE

Florian Tolkmitt, Geschäftsführer PRO-LIANCE GmbH



PRO-LIANCE  
GLOBAL SOLUTIONS

# Warum machen wir klinische Bewertung?

Aufbau und Besonderheiten  
unter der MDR

In welchen Fällen müssen  
Daten über klinische  
Prüfungen erhoben werden?

Florian Tolkmitt, Geschäftsführer

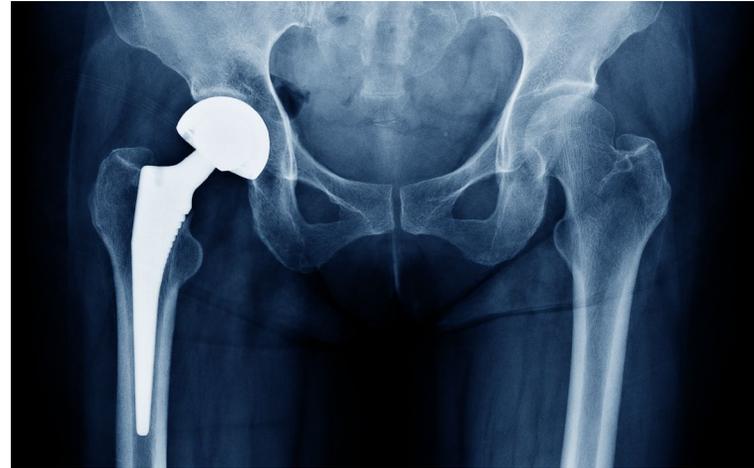


PRO-LIANCE  
GLOBAL SOLUTIONS

# Ziel der klinischen Bewertung



- Nutzen/Risiko Bewertung



- Sicherheit

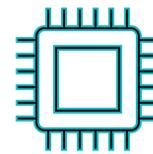


- Leistung



Bewertung auf Basis  
ausreichender klinischer Evidenz

Qualität



Quantität



Klinische Daten



Nicht-klinische  
Daten

Definition  
aus MDR,  
Artikel 2  
(48)



## Klinische Daten

48. „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur **Sicherheit** oder **Leistung**, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

- **klinische Prüfung(en)** des betreffenden Produkts,
- **klinische Prüfung(en)** oder sonstige in der **wissenschaftlichen Fachliteratur** wiedergegebene Studien über ein Produkt, dessen **Gleichartigkeit** mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter **wissenschaftlicher Fachliteratur** veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- klinisch relevante Angaben aus der **Überwachung nach dem Inverkehrbringen**, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;



Mögliche  
Quellen aus  
ISO 18969



## Nicht-klinische Daten

Non-clinical data can include, but are not limited to:

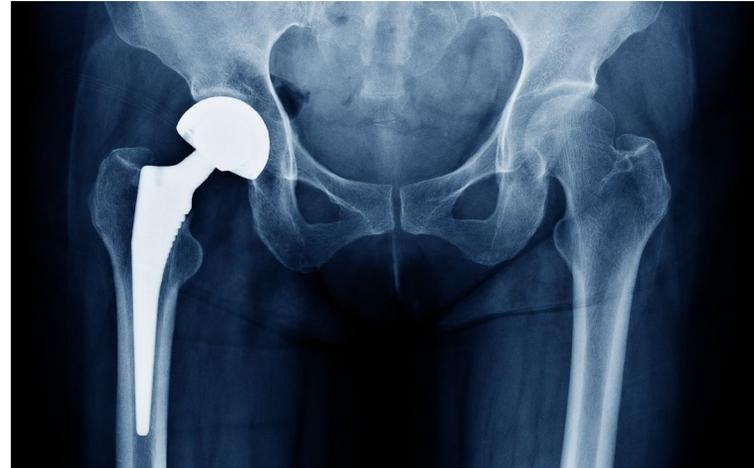
- a) design verification or validation tests;
- b) animal studies;
- c) usability/human factors;
- d) bench, phantom and simulated use tests;
- e) in vitro tests;
- f) mechanical and electrical safety tests;
- g) scientific literature;
- h) digital evidence based on non-clinical data;
- i) cadaver studies;
- j) biocompatibility/biological safety tests.



# Ziel der klinischen Bewertung



- Nutzen/Risiko Bewertung



- Sicherheit



- Leistung

Artikel 61.1

GSPR 1

GSPR 1, 6, 8

GSPR 1, 6

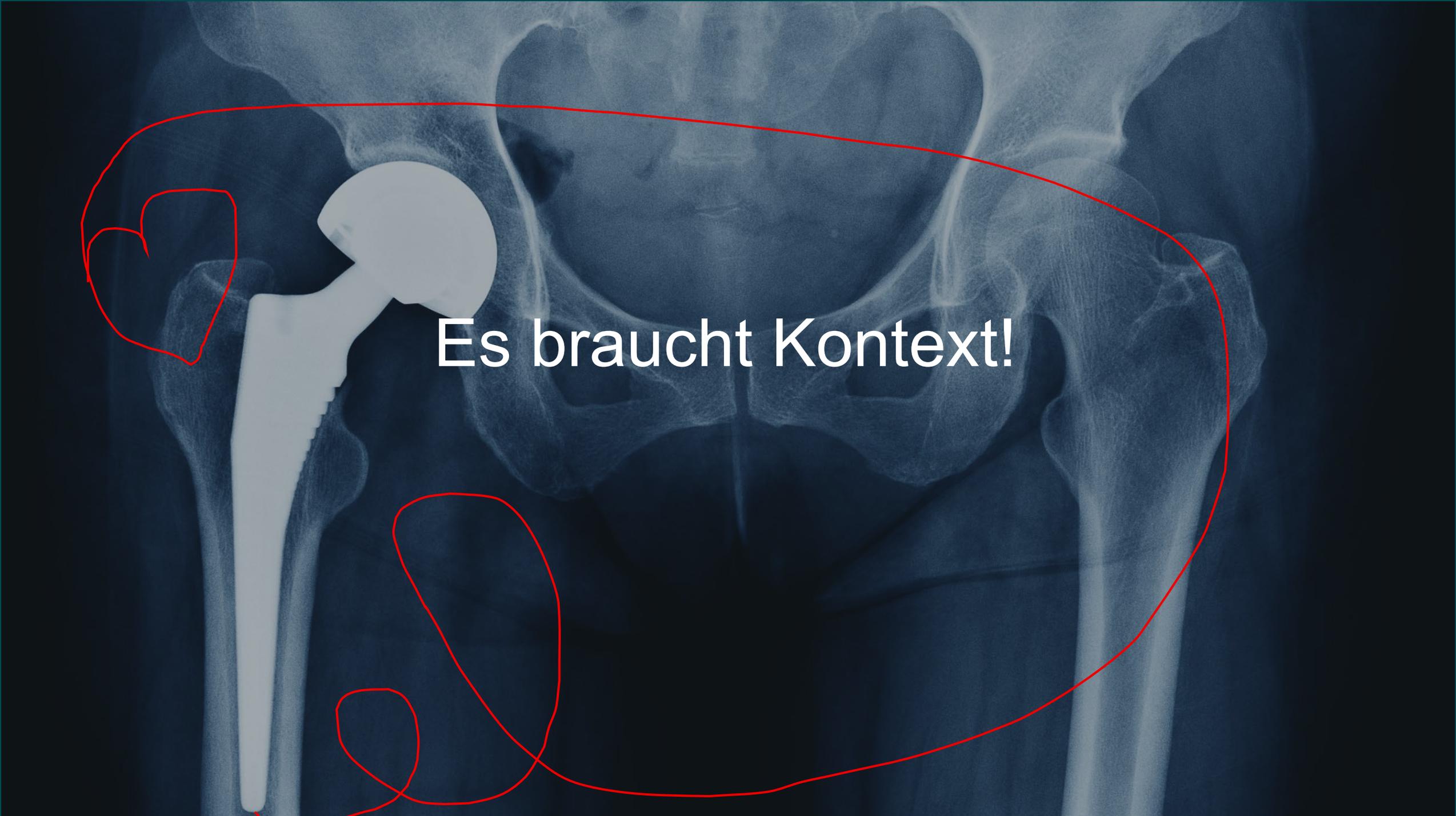
„... bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts...“



Was bedeutet das konkret?

**Es braucht Kontext!**

„... bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts...“



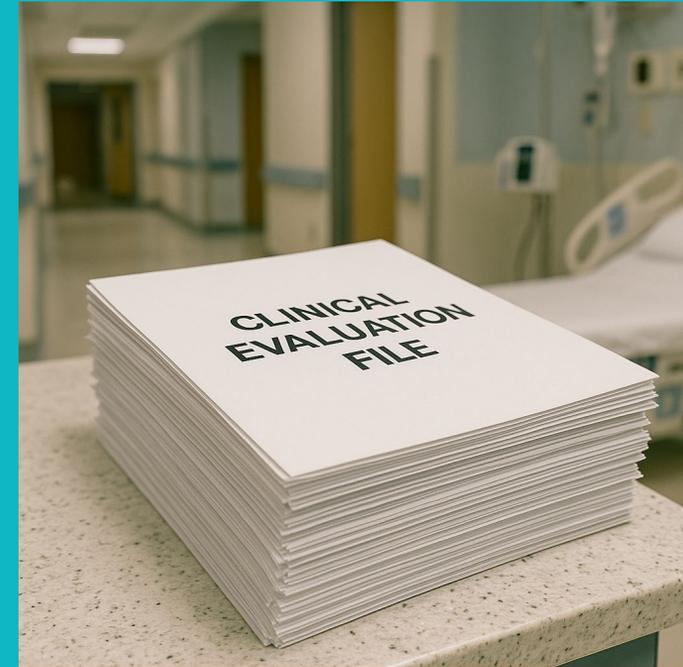
Es braucht Kontext!

# Was gehört rein?

MDR: CEP & CER

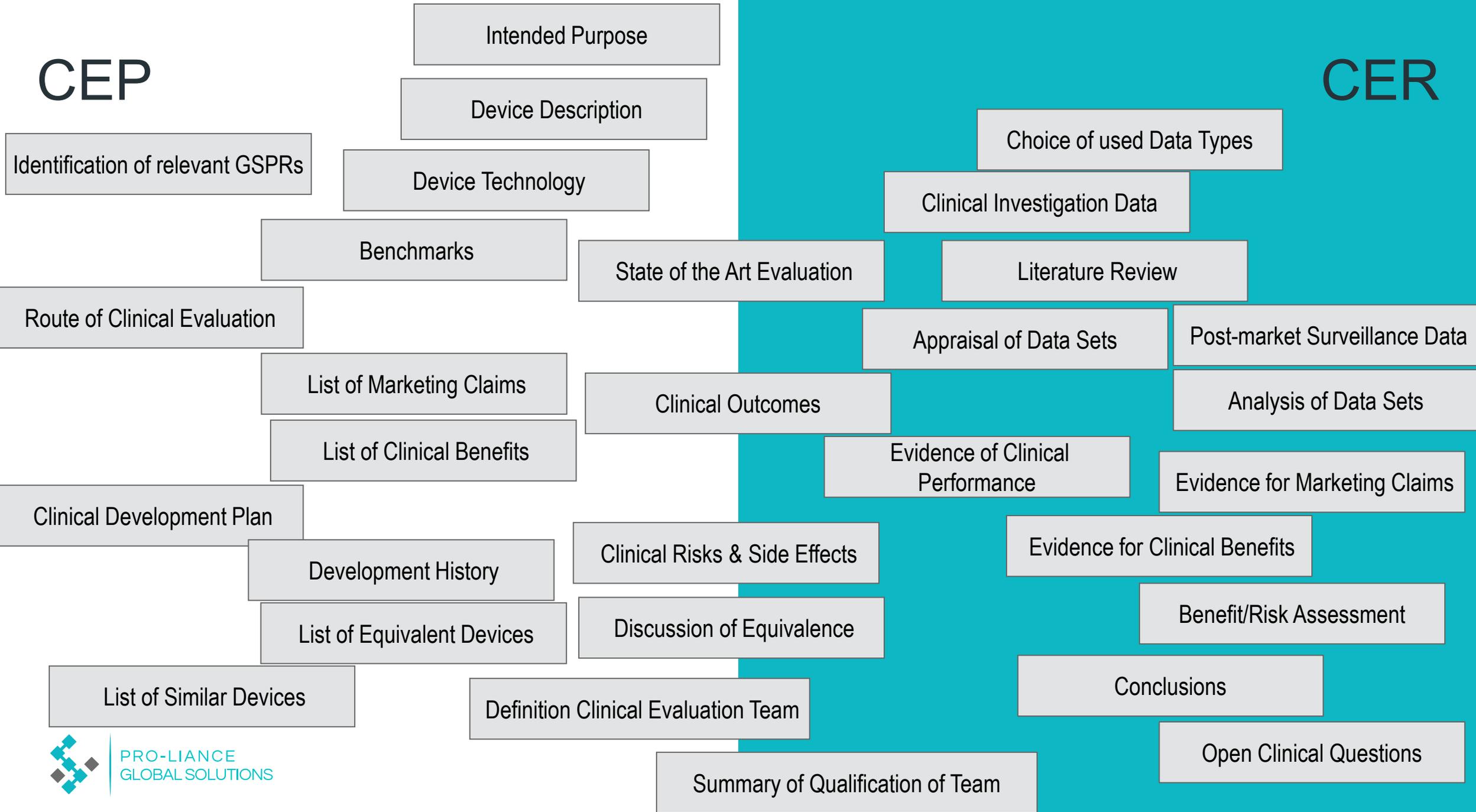
- Mehr als nur ein Stapel Papier voller Daten
- MDR-Konformität erfordert Struktur

## Clinical Evaluation File



# CEP

# CER



# CEP & CER

- 1. Template erstellen
  - Input: MDR, MEDDEV 2.7.1, MDCG guidance, ISO 18969, QM-Anforderungen
- 2. Prozess klar definieren
  - Henne-Ei Problem lösen
- 3. Prozess/Template konsequent anwenden
  - Inkl. Vorgehensweise gegenüber Benannter Stelle „verteidigen“

# Das Henne-Ei Problem

Herausforderungen bei der Festlegung der Reihenfolge von Schritten in der klinischen Bewertungs-Aktivitäten

- Was kommt zuerst?
- Wie spielen die einzelnen Schritte zusammen?
- Wie ist das Zusammenspiel mit anderen Prozessen?



# Was kommt zuerst?

## CEP vs SOTA

- „Übersetzung“:
  - Spezifizierung der Parameter zur Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
    - Beruhend auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand
    - für die verschiedenen Indikationen des Produkts
    - für die Zweckbestimmung des Produkts



## ANHANG XIV

### KLINISCHE BEWERTUNG UND KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

#### TEIL A

#### KLINISCHE BEWERTUNG

1. Bei der Planung, der kontinuierlichen Durchführung und der Dokumentierung einer klinischen Bewertung haben Hersteller folgende Aufgaben:
  - a) Erstellung und Aktualisierung eines Plans für die klinische Bewertung, der mindestens Folgendes enthält:

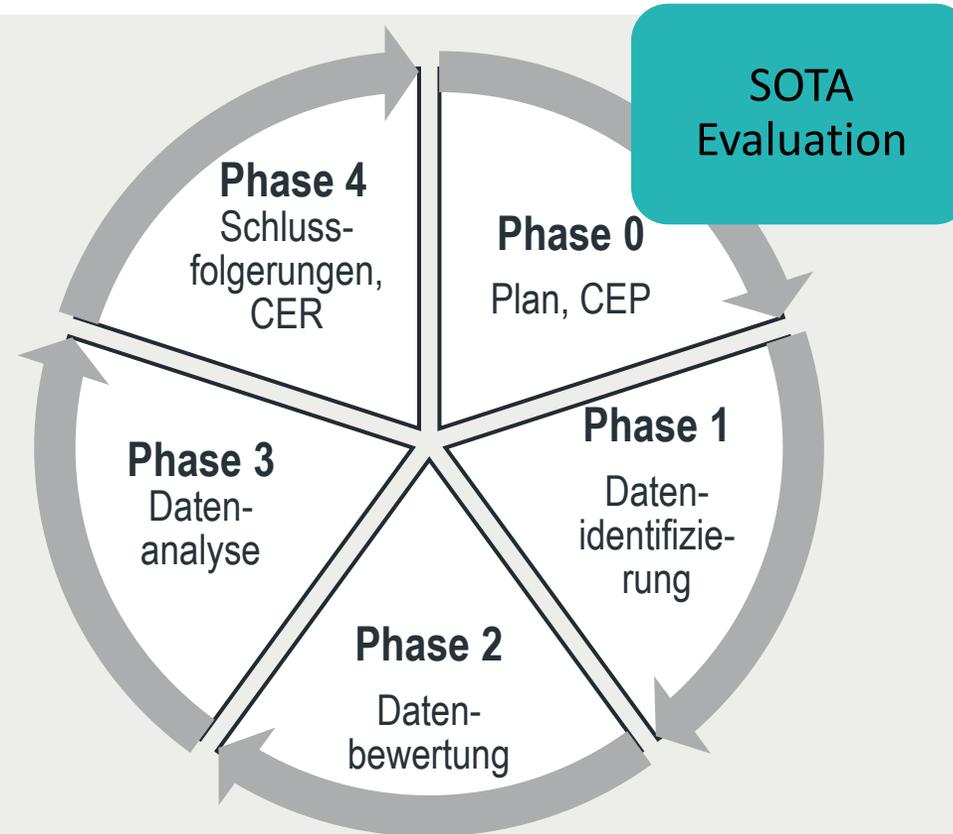
#### Woher kommen diese Parameter?

- nichterschöpfende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung bzw. Zweckbestimmungen des Produkts;
- Angabe, wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe zu klären sind und

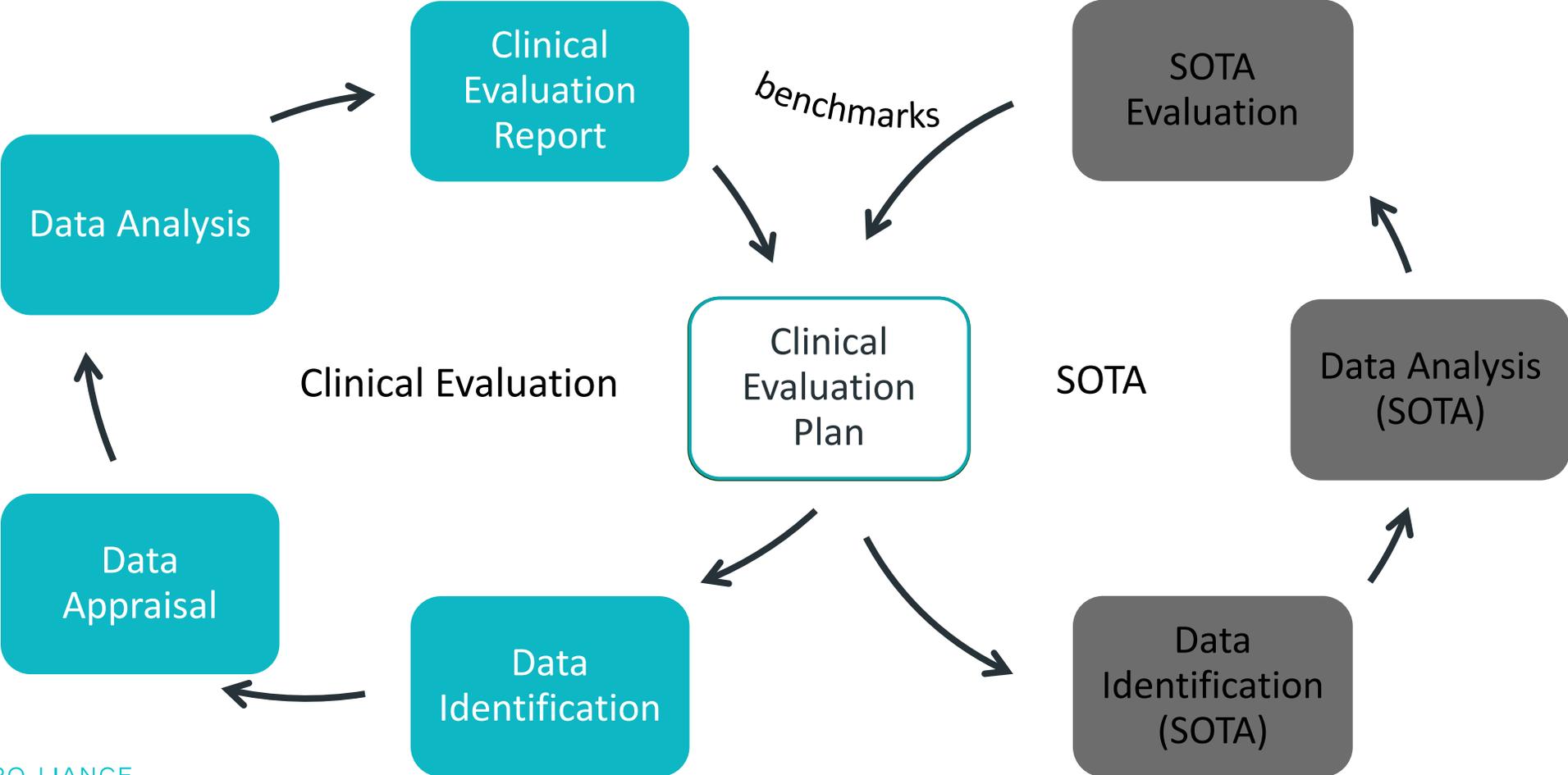
# Was kommt zuerst?

## CEP vs SOTA

- „Übersetzung“:
  - Spezifizierung der Parameter zur Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
    - Beruhend auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand
    - für die verschiedenen Indikationen des Produkts
    - für die Zweckbestimmung des Produkts



# Was kommt zuerst?



# Was kommt zuerst?

## Klinische Bewertung vs Klinische Prüfung

1. Bei der Planung, der kontinuierlichen Durchführung und der Dokumentierung einer klinischen Bewertung haben Hersteller folgende Aufgaben:
  - a) Erstellung und Aktualisierung eines Plans für die klinische Bewertung, der mindestens Folgendes enthält:

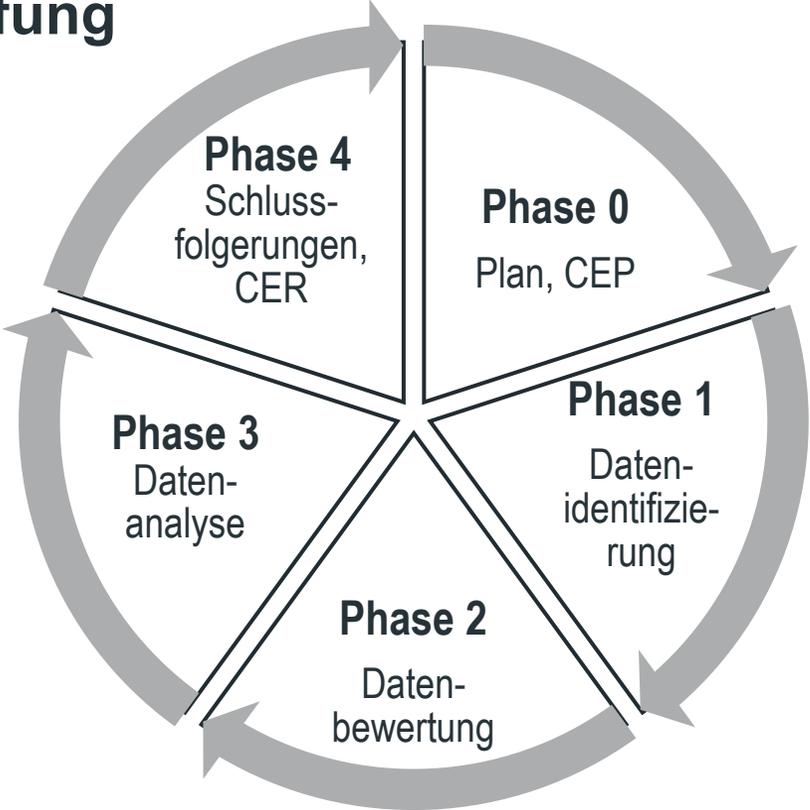
- b) Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, sowie sämtlicher Lücken im klinischen Nachweis durch systematische Auswertung der wissenschaftlichen Fachliteratur;
- c) Beurteilung aller relevanten klinischen Daten durch Bewertung ihrer Eignung zum Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts;
- d) Erzeugung neuer oder zusätzlicher klinischer Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, durch sachdienlich konzipierte klinische Prüfungen gemäß dem klinischen Entwicklungsplan und
- e) Analyse aller relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts einschließlich seines klinischen Nutzens zu gelangen.

Auf welcher Basis erfolgt die Planung einer klinischen Prüfung?

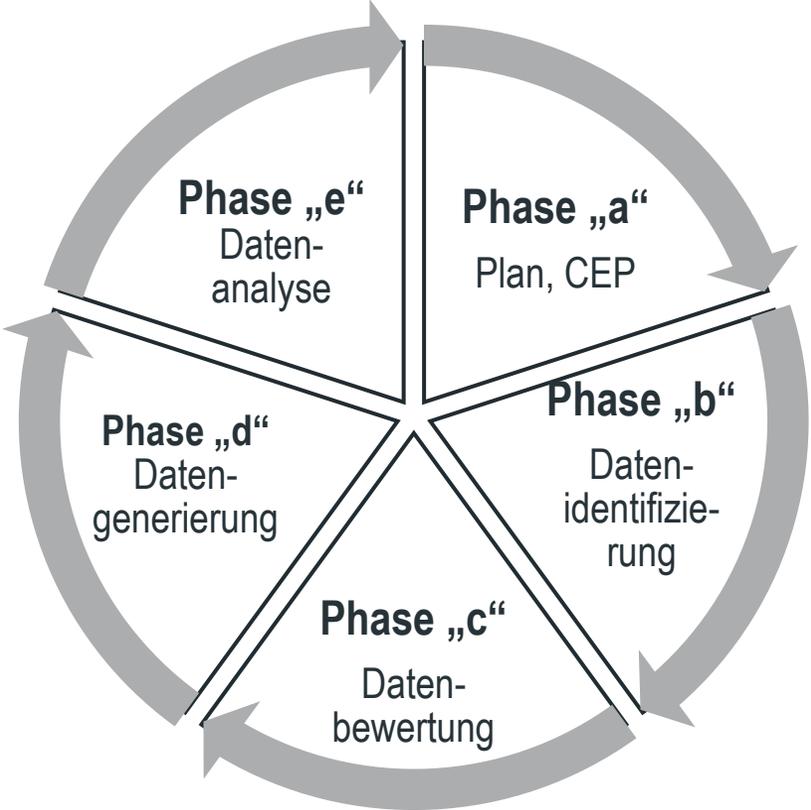


# Was kommt zuerst?

## Klinische Bewertung vs Klinische Prüfung



MEDDEV



MDR

# Was kommt zuerst?

## Klinische Bewertung vs Klinische Prüfung

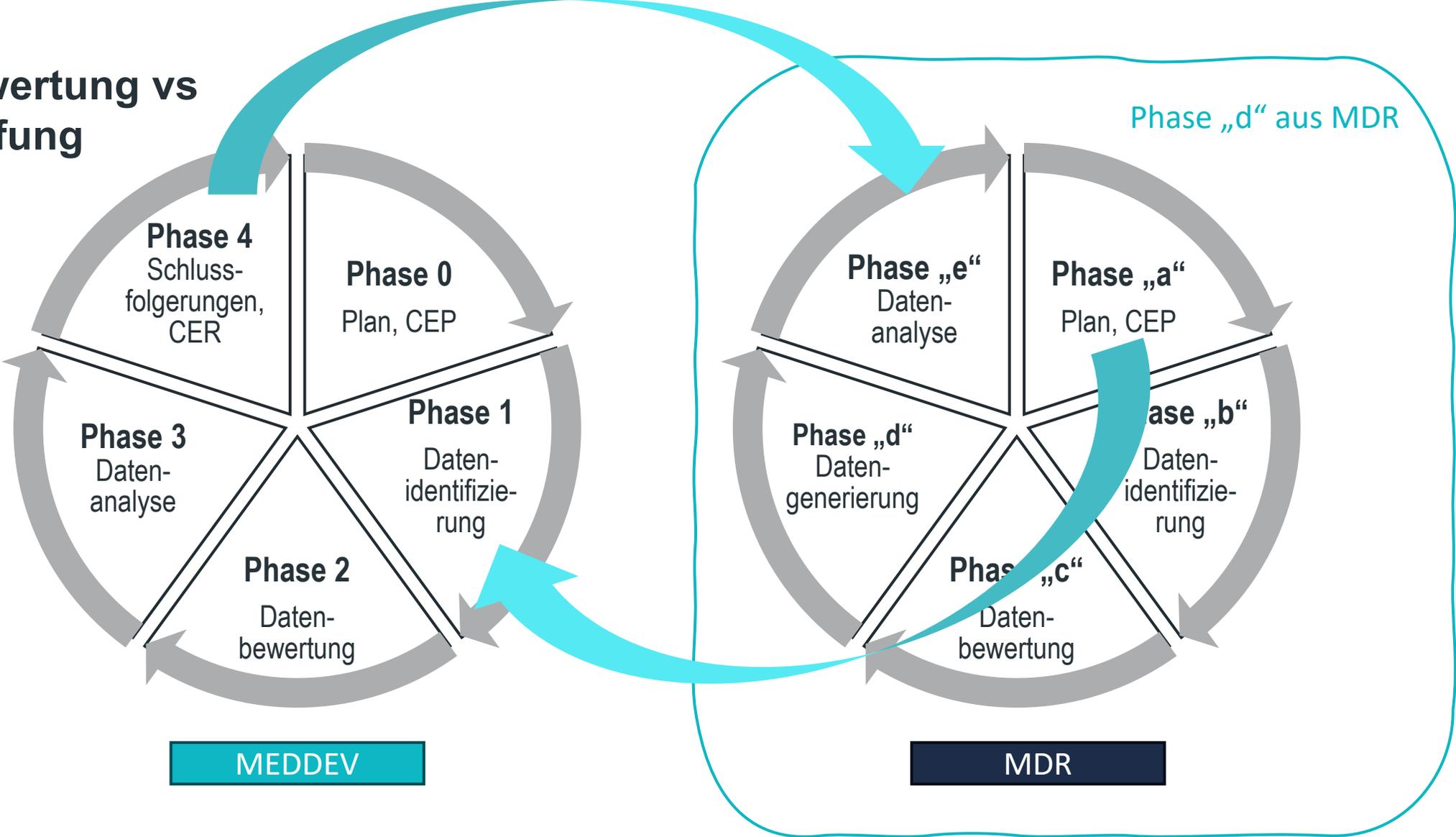
### **6.3 Begründung für das Design der klinischen Prüfung**

Die Begründung für das Design der klinischen Prüfung muss sich auf die fachgerechte Bewertung der vorklinischen Daten sowie die Ergebnisse einer klinischen Bewertung stützen (siehe Literaturhinweise [6] und [9]) und muss mit dem Ergebnis der Risikobewertung abgestimmt sein.

Auszug aus: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen -  
Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)

# Was kommt zuerst?

## Klinische Bewertung vs Klinische Prüfung



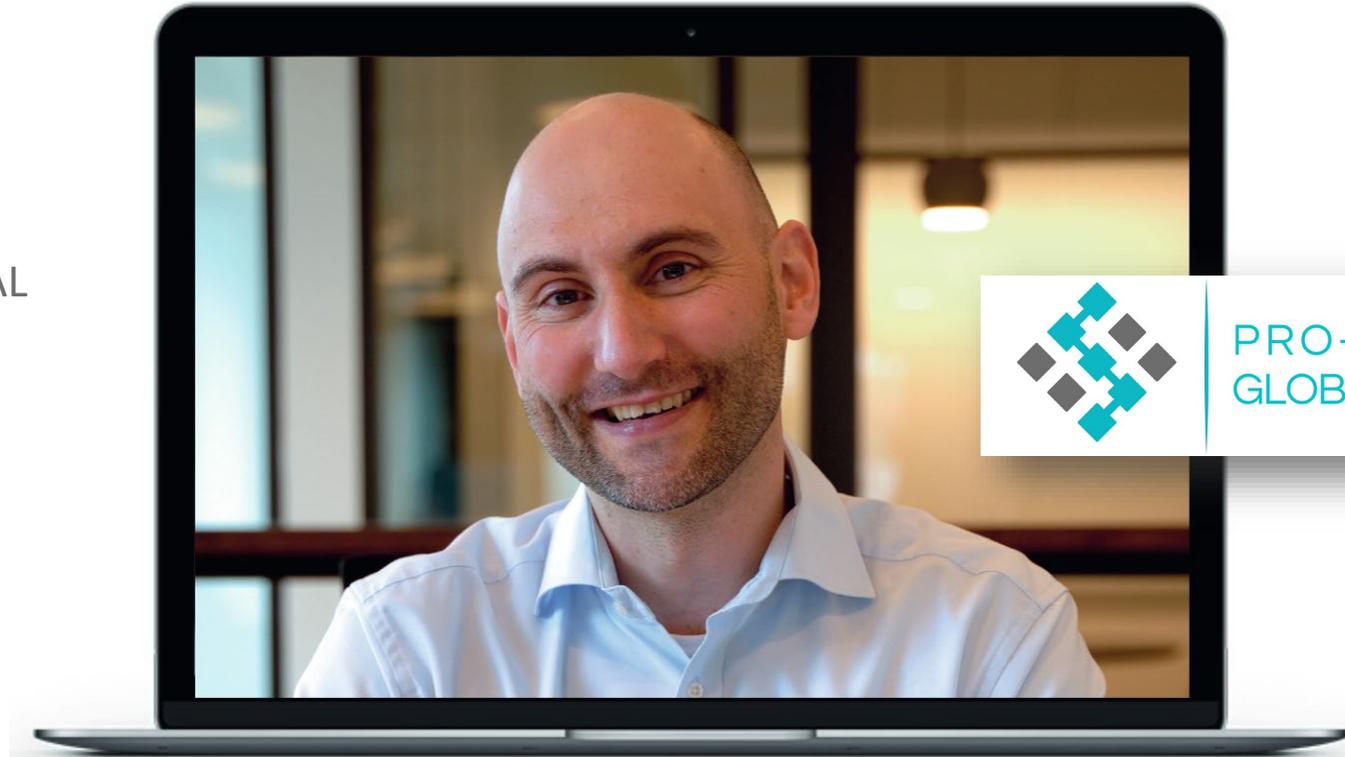
# Take home messages

- Klare Struktur des Clinical Evaluation Files erleichtert die Konformitätsbewertung
- Das Henne-Ei Problem verursacht viele Diskussionen
- Klinische Daten aus klinischen Prüfungen sind immer dann erforderlich, wenn die klinische Bewertung dies anzeigt



# ♥-lichen Dank aus Frankfurt

PRO-LIANCE GLOBAL  
SOLUTIONS GmbH  
Borkenfeld 273  
48161 Münster



ft@pro-liance.com  
www.pro-liance.com  
0178 1689551