

Was denn nun? Klinische Bewertung, Klinische Prüfung oder doch beides?



Sigrid Dorn
23. Januar 2019

Was denn nun?

**Klinische Bewertung, Klinische Prüfung
oder doch beides?**

Was kommt zuerst?

Was denn nun?

**Klinische Bewertung, Klinische Prüfung
oder doch beides?**

Was ist eine Klinische Bewertung?

Was denn nun?

**Klinische Bewertung, Klinische Prüfung
oder doch beides?**

Was ist eine Klinische Prüfung?

Was denn nun?

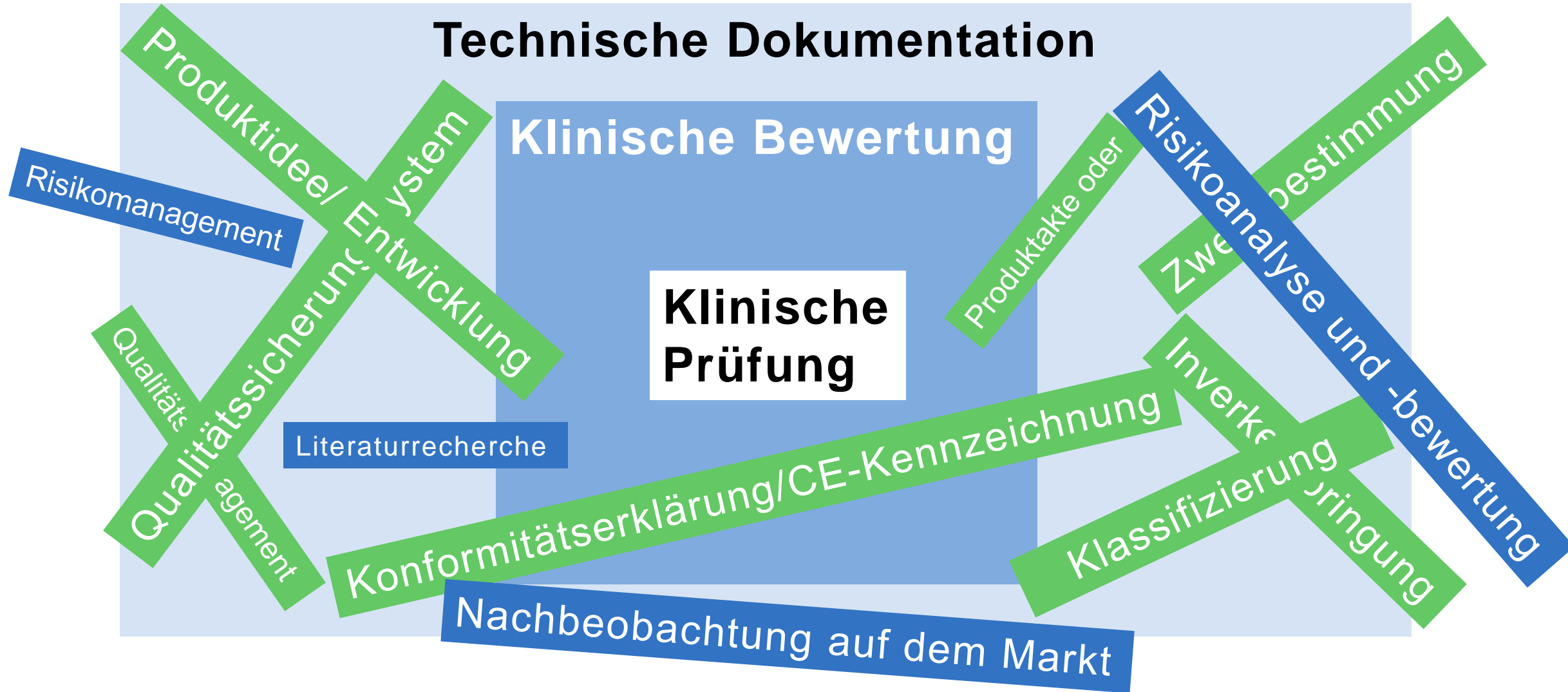
**Klinische Bewertung, Klinische Prüfung
oder doch beides?**

Wann eine Klinische Bewertung?

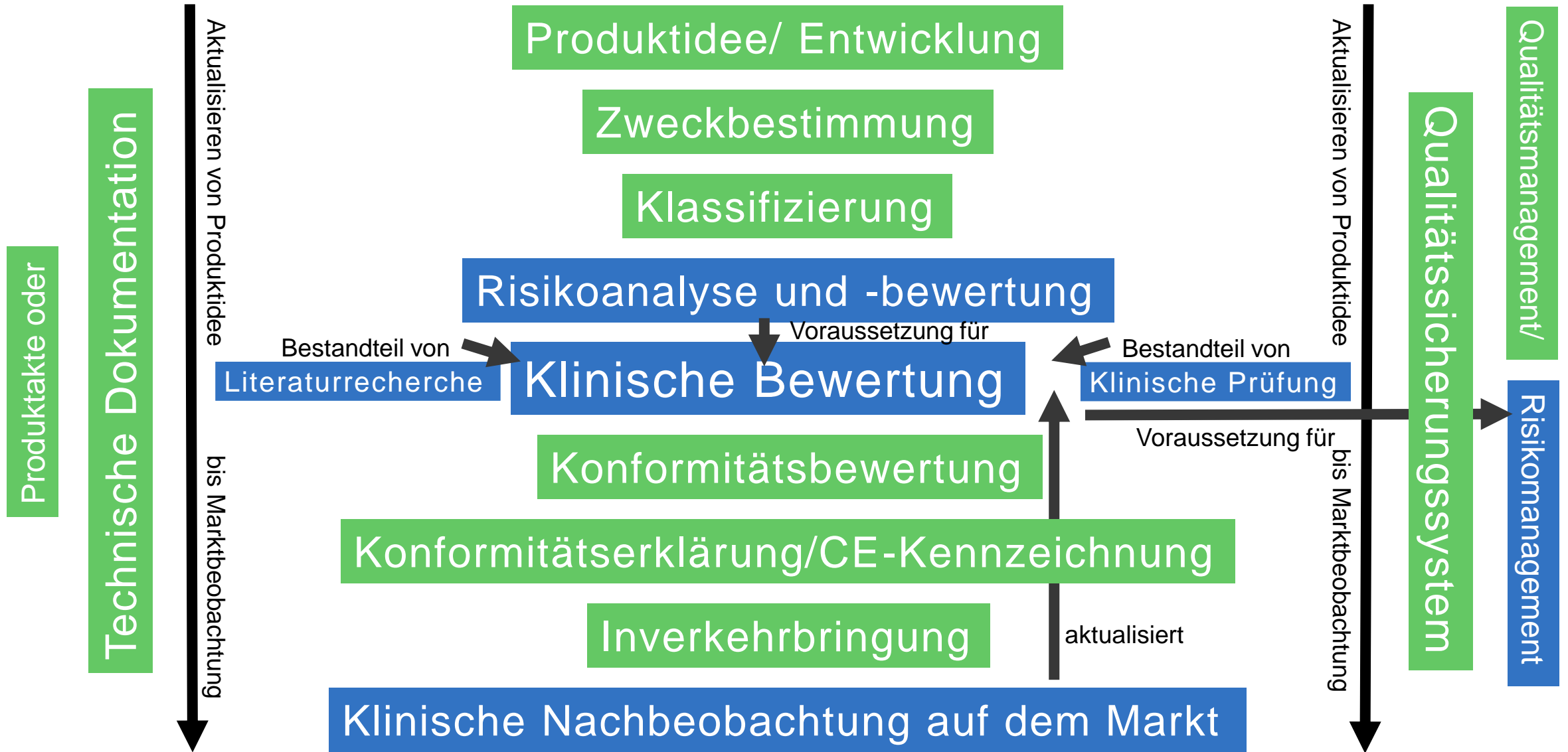
Was denn nun?

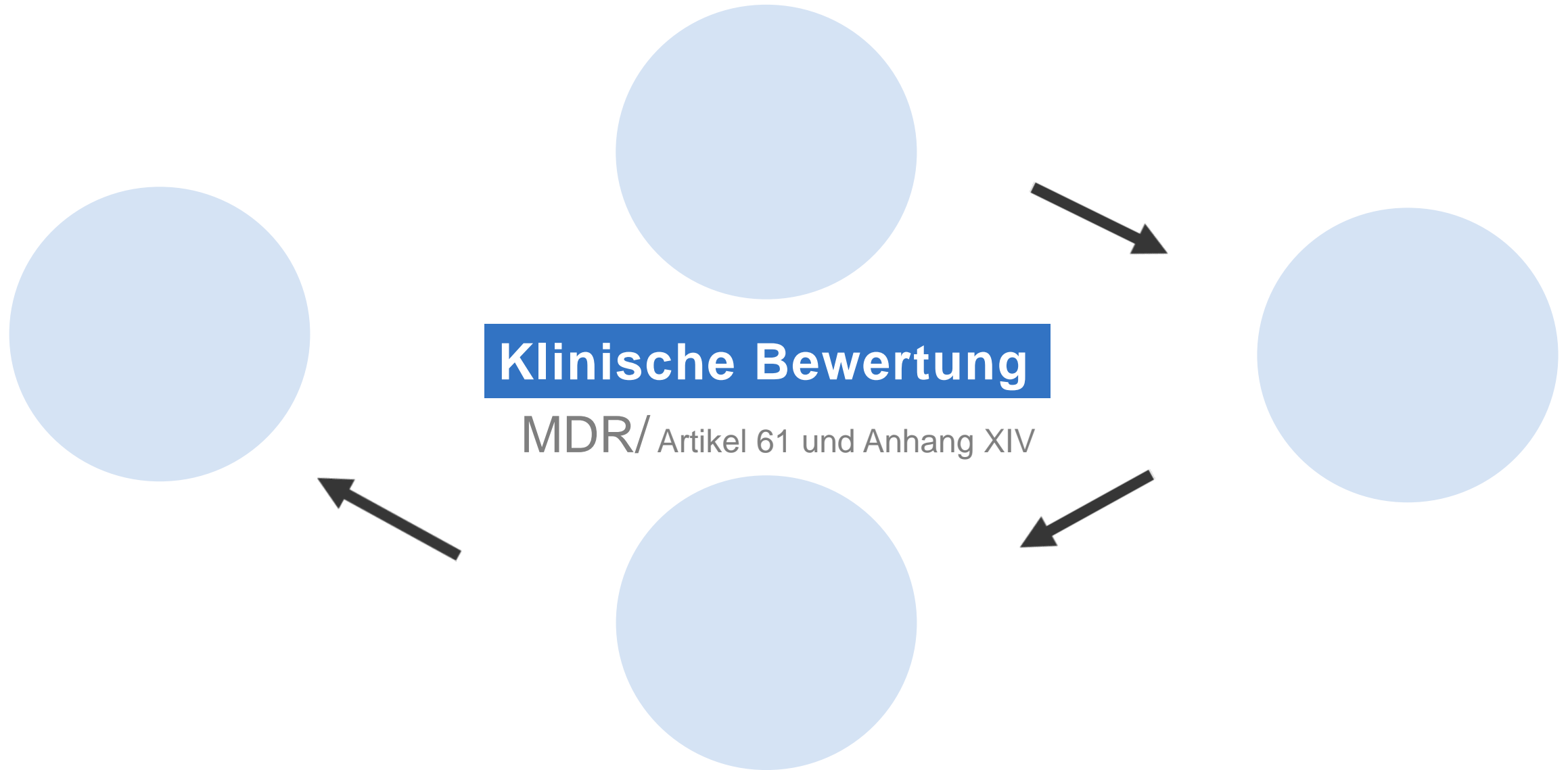
**Klinische Bewertung, Klinische Prüfung
oder doch beides?**

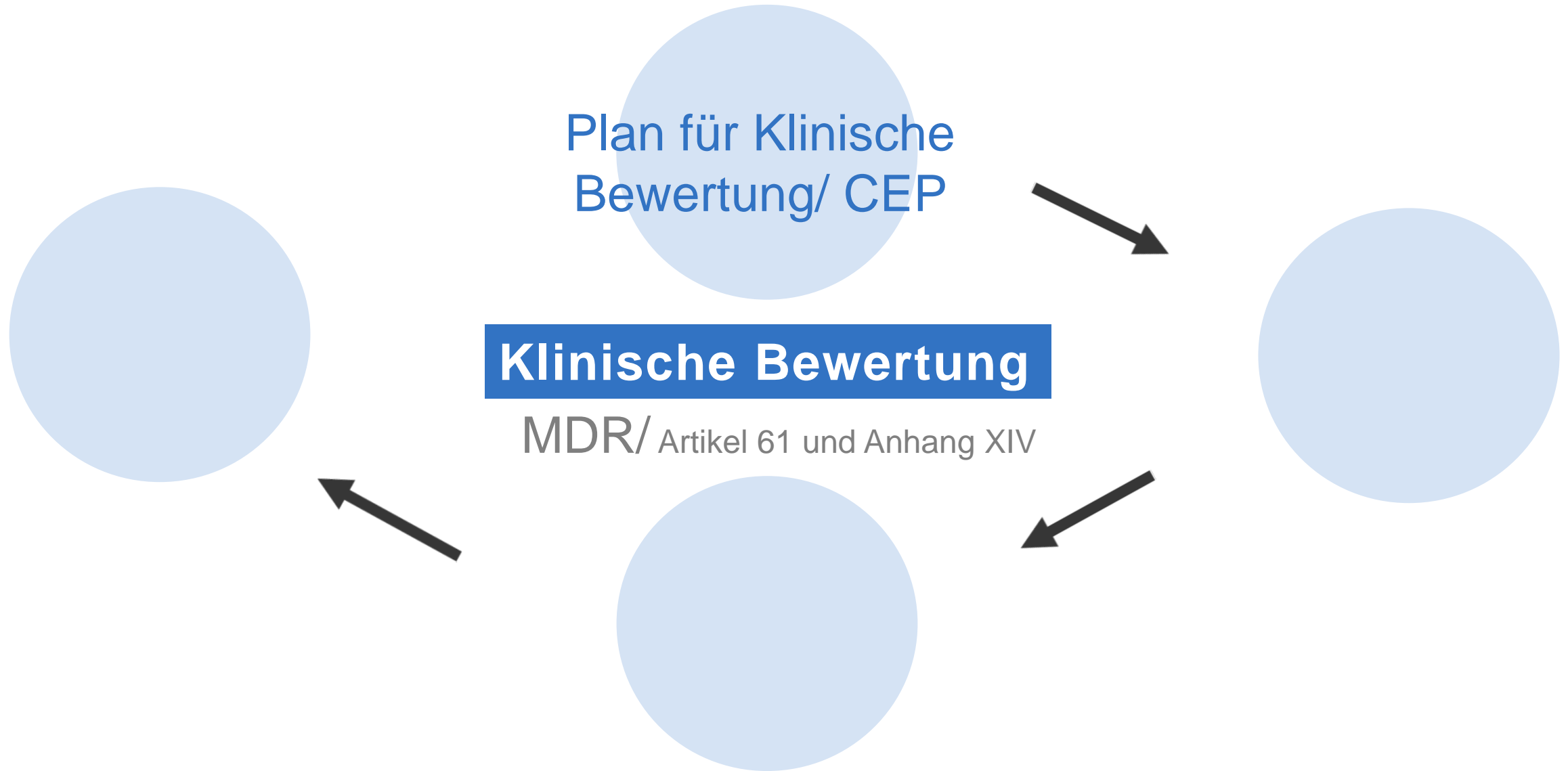
Wann eine Klinische Prüfung?

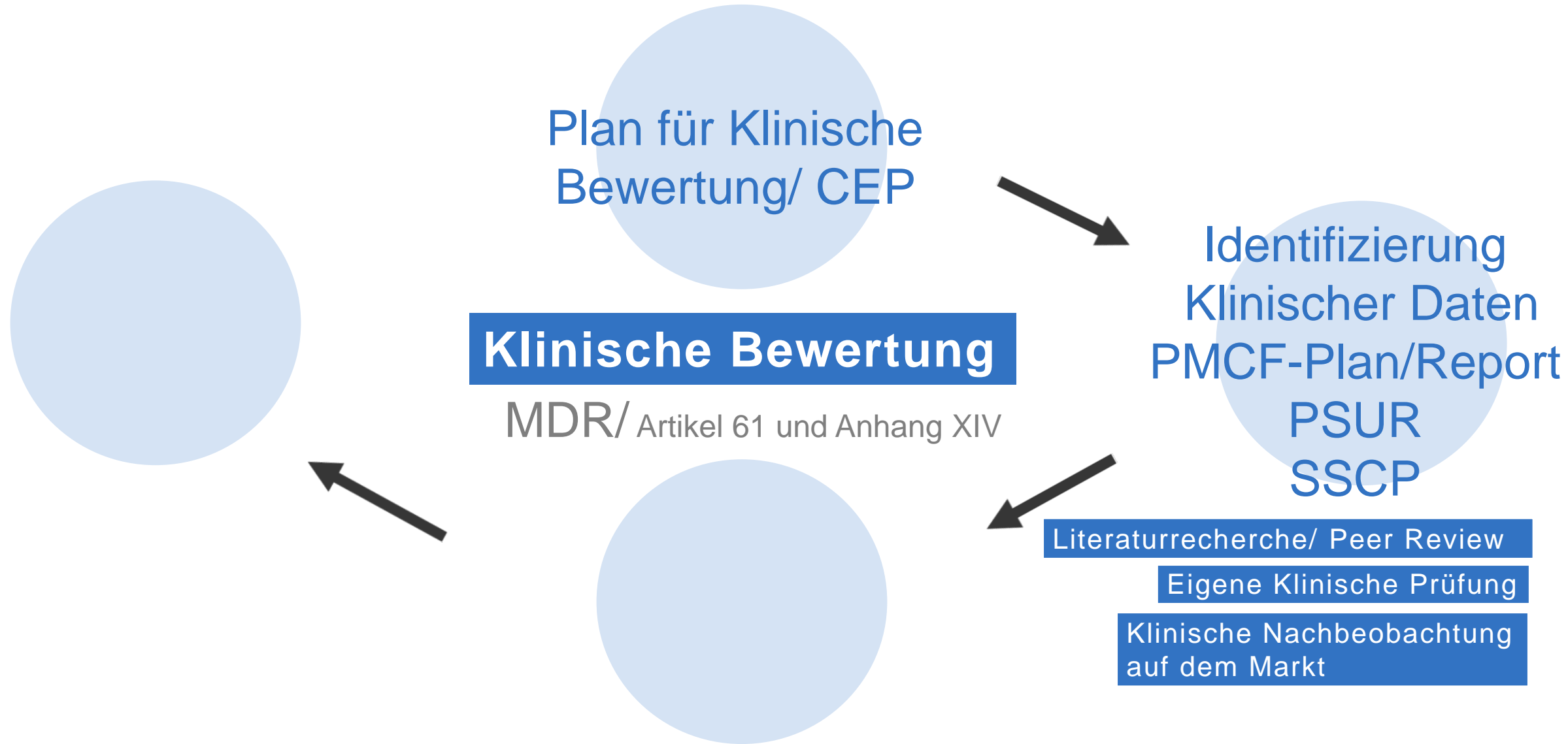


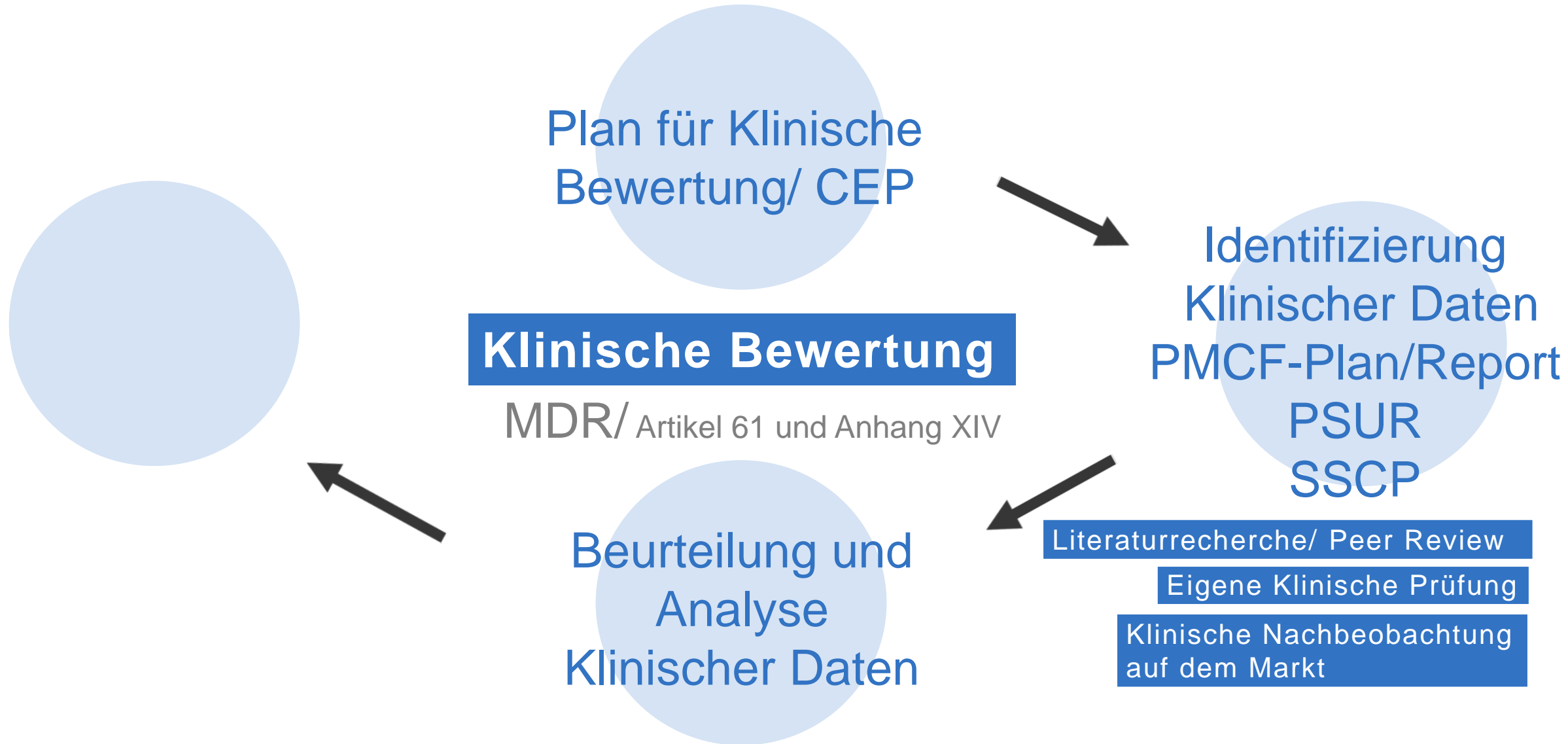
Wie ist der Kontext auf dem Weg zur Zulassung?

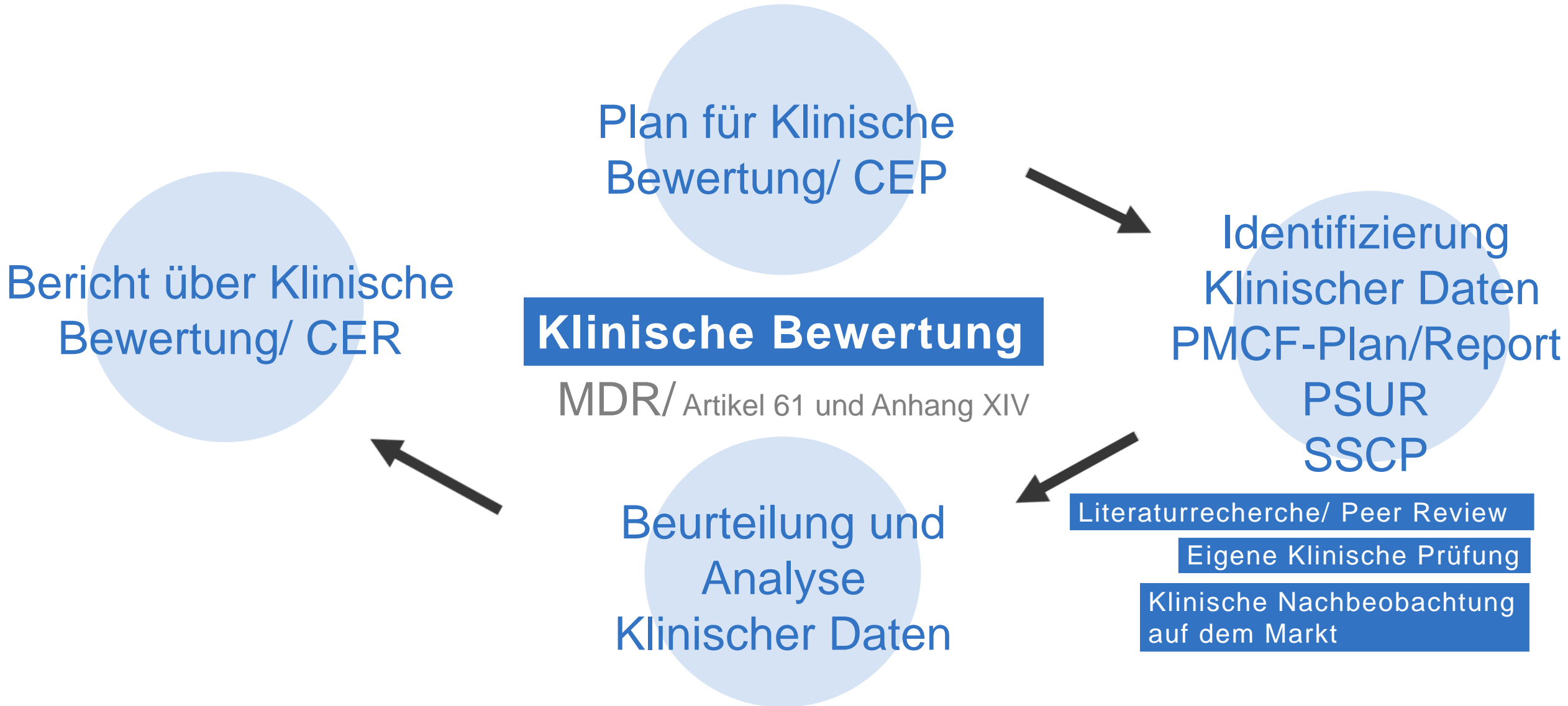












Autorenqualifikation ist unterschiedlich gemäß



MEDDEV 2.7.1 rev. 4/ Juni 2016

Leitfaden



MDR/ Kapitel II/ Artikel 15

Rechtlich bindend

MEDDEV hat schon vor Erscheinen der MDR deren Anforderungen übernommen.

	Akademischer Abschluss	Kein akademischer Abschluss	Kenntnisse Erfahrungen
MDR Kapitel II/ Artikel 15	Plus mindestens 1 Jahr Berufserfahrung	4 Jahre Berufserfahrung	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Anforderungen • QM-Systeme
MEDDEV 2.7.1 rev. 4/ Juni 2016	Plus 5 Jahre relevante, dokumentierte Berufserfahrung	10 Jahre Berufserfahrung Level der Expertise kann Geringer sein; sollte aber begründet werden	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Anforderungen • Technik u. Anwendung • Diagnose u. Krankheit • Forschungsmethodik • Informationsmanagement • Medical Writing • Erklärung zur Offenlegung persönlicher Interessenskonflikte

Erhöhte Anforderungen für eine Klinischen Bewertung nach

MEDDEV 2.7/1 rev. 4

sind nur noch im Team von qualifizierten Fachleuten zu erfüllen.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit