

**Richtlinie 93/42/EWG  
des Rates  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**  
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang X  
Klinische Bewertung**

---

**1. Allgemeine Bestimmungen**

- 1.1 Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitte 1 und 3 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 6 Bezug genommen wird, müssen generell auf der Grundlage klinischer Daten erfolgen. Die Bewertung dieser Daten, die im Folgenden als „klinische Bewertung“ bezeichnet wird und bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, erfolgt gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren auf der Grundlage:
- 1.1.1 entweder einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei
- wird die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Produkt nachgewiesen, auf das sich die Daten beziehen, und
  - belegen die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen;
- 1.1.2 oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen;
- 1.1.3 oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß 1.1.1 und 1.1.2.
- 1.1a Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.
- 1.1b Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis sind zu dokumentieren. Diese Dokumentation und/oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das Produkt aufzunehmen.
- 1.1c Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies ordnungsgemäß begründet und dokumentiert werden.
- 1.1d Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet, ist eine derartige Ausnahme angemessen zu begründen; diese Begründung beruht auf dem Ergebnis des Risikomanagements und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfungen und präklinische Bewertung ist ordnungsgemäß zu begründen.
- 1.2 Alle Daten müssen entsprechend den Bestimmungen von Artikel 20 vertraulich behandelt werden.

**Richtlinie 93/42/EWG  
des Rates  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**  
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang X  
Klinische Bewertung**

---

**2. Klinische Prüfung**

2.1 *Zweck*

Zweck der klinischen Prüfung ist es,

- den Nachweis zu erbringen, dass die Leistungen des Produkts bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang I Abschnitt 3 entsprechen, und
- etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen irgendwelche Risiken darstellen.

2.2 *Ethische Gesichtspunkte*

Die klinische Prüfung muss im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten Erklärung von Helsinki in der letzten vom Weltärztekongress geänderten Fassung stehen. Alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen müssen zwingend im Geiste der Erklärung von Helsinki getroffen werden. Dies gilt für jeden einzelnen Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

2.3 *Methoden*

- 2.3.1 Die klinischen Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und der so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.
- 2.3.2 Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen muss an das zu prüfende Produkt angepasst sein.
- 2.3.3 Die klinischen Prüfungen müssen unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt werden, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.
- 2.3.4 Alle einschlägigen Merkmale des Produkts, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, müssen geprüft werden.
- 2.3.5 Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse müssen vollständig registriert und unmittelbar allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, mitgeteilt werden.
- 2.3.6 Die Prüfungen müssen unter der Verantwortung eines entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person in einem angemessenen Umfeld durchgeführt werden. Der verantwortliche Arzt oder die befugte Person muss Zugang zu den technischen und klinischen Daten des Produkts haben.

**Richtlinie 93/42/EWG  
des Rates  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**  
(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

**Anhang X  
Klinische Bewertung**

---

- 2.3.7 Der schriftliche Bericht, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, muss eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten enthalten.