

# Manual

TESTVERSION

Mini-Datenbank

**M E C // A B C**

Ihr Lotse zu klinischen Daten



## Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Erste Schritte</b> .....	<b>4</b>
2.1	Öffnen der Datei.....	4
2.2	Sicherheitswarnung überprüfen.....	4
<b>3</b>	<b>Grundlagen der Datenbanknutzung</b> .....	<b>5</b>
3.1	Daten eingeben.....	5
3.2	Daten löschen.....	5
3.3	Löschen von verknüpften Datensätzen.....	5
3.4	Legende.....	5
<b>4</b>	<b>Angabe der Basisinformationen</b> .....	<b>6</b>
4.1	Produktname.....	6
4.2	Hersteller.....	6
4.3	Basis UDI.....	6
4.4	Risikoklasse.....	6
4.5	Zusatzinformationen.....	6
4.6	Anwendungsfall.....	6
4.7	Risikomanagement-Datei.....	6
4.8	Populationen.....	7
4.9	Indikationen.....	7
4.10	Zubehör.....	7
<b>5</b>	<b>Angabe von Vorgängerprodukten, äquivalenten und ähnlichen Produkten</b> .....	<b>8</b>
5.1	Strategie wechseln.....	8
<b>6</b>	<b>Angabe der gesammelten Daten</b> .....	<b>9</b>
6.1	Population und Indikation.....	9
6.2	Weitere Angaben.....	9
<b>7</b>	<b>Angaben pro Produkt</b> .....	<b>10</b>
7.1	Datensatz.....	10
7.2	Produkt.....	10
7.3	Zubehör.....	10
7.4	Patientenzahlen.....	10
7.5	Adverse Events.....	10
<b>8</b>	<b>Angabe von laufenden Datensammlungen</b> .....	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>Angabe von Rohdaten pro Produkt</b> .....	<b>13</b>
	Datensatz.....	13
	Produkt.....	13
	Zubehör.....	13
	Fälle	13
<b>10</b>	<b>Angabe von Informationen zur Risikomanagement-Datei</b> .....	<b>14</b>
<b>11</b>	<b>Zuordnung der Risiken</b> .....	<b>15</b>

11.1	Produkt und allgemeines Risiko .....	15
11.2	Mitigierungsmaßnahmen .....	15
11.3	Adverse Events aus gesammelten Daten/Rohdaten.....	15
11.4	Adverse Events aus Sicherheitsdatenbanken.....	15
11.5	Zutreffende Risikomanagement-Absätze.....	15
<b>12</b>	<b>Produkte verwalten .....</b>	<b>16</b>
	Wichtig:.....	16
12.1	Klinische Daten ausblenden .....	16
12.2	Strategie wechseln .....	16
12.3	Veraltete Produkte verwalten .....	16
<b>13</b>	<b>Populationen verwalten .....</b>	<b>17</b>
<b>14</b>	<b>Indikationen verwalten .....</b>	<b>18</b>
<b>15</b>	<b>Allgemeine Informationen zu den Analysen .....</b>	<b>19</b>
15.1	Informationen zu den Analysen .....	19
	Drucken von Berichten.....	19
15.2	Bericht aktualisieren .....	19
<b>16</b>	<b>Dashboard.....</b>	<b>20</b>
16.1	Fehlende Indikations- und Populationskombinationen / Fehlende Angaben zu Produkten .....	20
16.2	Patientenzahlen pro Indikation und Population.....	20
16.3	Qualitative Sicherheitsanalyse – Risiken .....	20
<b>17</b>	<b>Patientenzahlen pro Population und Indikation .....</b>	<b>21</b>
	Fehlende Indikations- und Populationskombinationen / Fehlende Angaben zu Produkten	21
	Patientenzahlen pro Indikation und Population .....	21
	Hinweis: .....	21
<b>18</b>	<b>Qualitative Sicherheitsanalyse - Risiken .....</b>	<b>22</b>

## 1 Einleitung

Diese Bedienungsanleitung dient als Orientierungshilfe für die Nutzung der Testversion unserer klinischen Datenbank. Die Plattform wurde entwickelt, um eine strukturierte und effiziente Verwaltung klinischer Daten zu ermöglichen und dabei Anforderungen wie die Durchführung von klinischen Bewertungen, die Planung und Nachverfolgung von Post-Market-Clinical-Follow-Up (PMCF)-Aktivitäten sowie Aufgaben im Bereich Clinical Affairs zu unterstützen.

Die Datenbank bietet eine zentrale Übersicht über klinische Informationen und hilft dabei, diese schnell und zuverlässig zugänglich zu machen. Sie wurde speziell darauf ausgelegt, die strategische Planung und Umsetzung regulatorischer Anforderungen, wie etwa der MDR-Zertifizierung, zu erleichtern.

In dieser Anleitung finden Sie Schritt-für-Schritt-Erklärungen zur Nutzung der wichtigsten Funktionen. Ziel ist es, Ihnen eine klare und verständliche Grundlage für die Arbeit mit der Datenbank zu bieten, um ihre Funktionen optimal in Ihre Prozesse zu integrieren.

*Bitte beachten Sie, dass es sich bei dieser Datenbank um eine Testversion handelt. Bei der Nutzung der geplanten Vollversion müssen alle Daten noch einmal eingegeben bzw. importiert werden.*

Wir freuen uns auf Ihr Feedback!

MEC-ABC GmbH

Nadine Leistner

[n.leistner@mec-abc.de](mailto:n.leistner@mec-abc.de)

Telefon +49 241 51967486 01

[www.mec-abc.de](http://www.mec-abc.de)

## 2 Erste Schritte

### 2.1 Öffnen der Datei

Um die Datenbank nutzen zu können, stellen Sie sicher, dass Microsoft Access auf Ihrem Computer installiert ist. Doppelklicken Sie auf die Datei, um sie mit Microsoft Access zu öffnen.

### 2.2 Sicherheitswarnung überprüfen

Nach dem Öffnen wird möglicherweise ein Sicherheitshinweis angezeigt, in dem gefragt wird, ob Sie die Datei öffnen möchten. Klicken Sie bitte auf „**Öffnen**“. Nur so kann die Datenbank ordnungsgemäß funktionieren.

Falls dies nicht funktioniert, sind gegebenenfalls weitere Schritte notwendig:

1. Machen Sie einen Rechtsklick auf die Datei und wählen Sie „**Eigenschaften**“.
2. Prüfen Sie im Reiter „**Allgemein**“, ob die Datei blockiert ist.
  - Falls dort ein Hinweis „Die Datei stammt von einem anderen Computer und wurde möglicherweise blockiert“ erscheint, klicken Sie auf „Zulassen“ oder „Blockierung aufheben“.
3. Klicken Sie auf „**Übernehmen**“ und anschließend auf „**OK**“.

Falls diese Schritte nicht helfen, wenden Sie sich bitte an Ihre IT-Abteilung.

### 3 Grundlagen der Datenbanknutzung

#### 3.1 Daten eingeben

Die Daten können in den bereitgestellten Formularen eingegeben werden. Die Formulare enthalten sowohl Freitextfelder als auch Dropdown-Menüs zur Auswahl vorgegebener Optionen.

**Die eingegebenen Daten werden automatisch gespeichert – ein manuelles Speichern ist nicht erforderlich.**

#### 3.2 Daten löschen

Die Daten in den Hauptformularen (Einzelansicht der Datensätze) können über die entsprechende Schaltfläche gelöscht werden (siehe Legende). Falls dabei ein Fehler auftritt, liegt dies daran, dass der Datensatz mit anderen Einträgen verknüpft ist. Beispielsweise kann ein Produkt nicht gelöscht werden, wenn bereits eine Indikation dazu angelegt wurde. In diesem Fall muss die Beziehung zunächst entfernt werden.

#### 3.3 Löschen von verknüpften Datensätzen

Verknüpfte Datensätze sind häufig als Unterformular eingebettet, das mehrere Einträge übersichtlich auflistet. Um diese Beziehungen zu löschen, wählen Sie den gewünschten Datensatz mit dem Datensatzmarkierer (Spalte ganz links im Unterformular) aus und entfernen ihn durch Drücken der Entf-Taste auf der Tastatur.

#### 3.4 Legende

	Zum ersten Datensatz navigieren
	Zum vorherigen Datensatz navigieren
	Aktuellen Datensatz löschen
	Zum nächsten Datensatz navigieren
	Zum letzten Datensatz navigieren
	Einene Neuen Datensatz hinzufügen
	Einen bestimmten Datensatz suchen
	Formular schließen

\* Die mit Sternchen markierten Felder sind keine Pflichtfelder, sie helfen jedoch bei der Identifizierung der Daten. Deshalb ist es sinnvoll ist, diese Felder auszufüllen, falls entsprechende Angaben gemacht werden.

## 4 Angabe der Basisinformationen

Hier sollen die Informationen für die eigenen, aktuellen Produkte angegeben werden. Die mit \* gekennzeichneten Felder sind keine Pflichtangaben, erleichtern jedoch später die Identifizierung der Daten. Es ist daher empfehlenswert, diese Felder auszufüllen, wenn entsprechende Angaben gemacht werden.

### 4.1 Produktname

Geben Sie den Namen ihres Produkts ein. Dabei kann es sich um einen Handelsnamen oder einen internen Namen handeln. Wichtig ist, dass der Name eindeutig dem jeweiligen Produkt zugeordnet werden kann. Hierbei handelt es sich um eine Pflichtangabe.

Um den Namen eines Produkts zu ändern, bitte die Schaltfläche daneben benutzen.

### 4.2 Hersteller

Hier kann der Hersteller des Produkts angegeben werden.

### 4.3 Basis UDI

Falls vorhanden kann hier die Basis UDI angegeben werden.

### 4.4 Risikoklasse

Hier kann die Risikoklasse des Produkts angegeben werden.

### 4.5 Zusatzinformationen

Hier können sie weitere relevante Informationen angeben.

### 4.6 Anwendungsfall

Hier können Sie angeben, welcher Anwendungsfall zu Ihrem Produkt passt. Falls die Nutzungshäufigkeit nicht ausschließlich anhand der Patientenanzahl erfasst werden kann, haben Sie die Möglichkeit, eine alternative Methode anzugeben. Dies bezieht sich häufig auf eine spezifische Indikation oder einen Anwendungsbereich am Körper.

#### **Beispiel:**

In einer Studie zu verschiedenen Knieorthesen könnte statt der Patientenzahl die Anzahl der behandelten Knie angegeben werden. Um sicherzustellen, dass diese Anwendungen korrekt erfasst werden, empfiehlt es sich, den Anwendungsfall „Knie“ als Use Case für das Produkt anzugeben.

Für jede Untersuchung können dann sowohl die Patientenanzahl als auch die Anzahl der Use Cases dokumentiert werden.

### 4.7 Risikomanagement-Datei

Hier können Sie den Dokumentennamen Ihrer Risikomanagement-Datei (RM Datei) aus dem Dropdown-Menü auswählen. Falls eine Datei für mehrere Produkte erstellt wurde, kann diese allen betreffenden Produkten zugeordnet werden.

Wurde die Datei noch nicht in der Datenbank angelegt, verwenden Sie bitte die Schaltfläche „Neue Risikomanagementdatei“ auf der rechten Seite, um den Dokumentennamen einzutragen. Anschließend können Sie im Dropdown-Menü die Datei dem entsprechenden Produkt zuordnen.

Im Formular „Risikomanagement-Dateien“ haben Sie später die Möglichkeit, Inhalte zu den angelegten RM-Dateien hinzuzufügen. Die entsprechenden Abschnitte lassen sich anschließend im Formular „Risikozuordnung“ den identifizierten Abschnitten zuweisen.

#### 4.8 Populationen

Im Dropdown-Menü unter der Überschrift „Populationen“ können Sie die entsprechenden Populationen auswählen. Geben Sie dabei jede Population in einer neuen Zeile an.

Falls die gewünschte Population noch nicht in der Datenbank vorhanden ist, können Sie diese über die Schaltfläche „Neue Population“ hinzufügen.

- **Produkt auswählen:** In der obersten Zeile wählen Sie das passende Produkt aus. Standardmäßig ist das Produkt vorausgewählt, zu dem Sie aktuell das Formular ausfüllen.
- **Kurzname angeben:** In der nächsten Zeile können Sie ein Kurzname für die Population eintragen, z. B. „Erwachsene“. Dieser Kurzname dient der eindeutigen Identifikation der Population und sollte möglichst kurz und prägnant sein.
- **Beschreibung hinzufügen:** Eine ausführlichere Beschreibung der Population können Sie im darunterliegenden Feld eintragen, z. B.: „Erwachsene ab 18 Jahren, geschlechtsunspezifisch“.

Die neu erstellte Population wird automatisch dem ausgewählten Produkt zugeordnet. Sollte die Population auch für weitere Produkte geeignet sein, können Sie diese Zuordnung in den entsprechenden Formularen über das Dropdown-Menü vornehmen.

#### 4.9 Indikationen

Für die Angabe von Indikationen können Sie auf die gleiche Weise vorgehen wie bei den Populationen.

#### 4.10 Zubehör

Für die Angabe von Zubehör können Sie auf die gleiche Weise vorgehen wie bei den Populationen.

## 5 Angabe von Vorgängerprodukten, äquivalenten und ähnlichen Produkten

In diesem Bereich können Sie Informationen zu Vorgängerprodukten, äquivalenten und ähnlichen Produkten angeben. Navigieren Sie dazu mithilfe der Schaltflächen am Ende des Formulars zu dem Produkt, für das Sie diese Angaben machen möchten. Dort können Sie die entsprechenden Daten im jeweiligen Abschnitt eintragen. Bitte nutzen Sie für jedes Produkt eine neue Zeile.

Diese Angaben werden genutzt, damit die klinischen Daten verwandter Produkte auch dem Hauptprodukt zugeordnet werden können. Die Patientenzahlen der Vorgänger- und äquivalenten Produkte werden herangezogen, um die Populationen und Indikationen des Hauptprodukts zu unterstützen. Die Adverse Events aus allen verbundenen Produkten (Vorgänger, äquivalente und ähnliche Produkte) fließen in die qualitative Sicherheitsanalyse des Hauptprodukts ein.

**Hinweis:** Falls dieses Formular **vollständig leer** angezeigt wird, liegt dies daran, dass unter „Basisinformationen der eigenen Produkte“ noch kein aktuelles Produkt angelegt wurde.

### 5.1 Strategie wechseln

Sollte sich herausstellen, dass ein ähnliches Produkt als äquivalentes Produkt klassifiziert werden kann, ändern Sie bitte nichts in diesem Formular. Nutzen Sie bitte stattdessen das Formular „**Übersicht aller Produkte**“.

## 6 Angabe der gesammelten Daten

Hier können die Studien / Untersuchungen zu den Produkten eingegeben werden.

Im oberen Teil des Formulars befinden sich die bibliografischen Angaben.

Darunter befinden sich Angaben zu der Bewertung der Studie und es können Angaben zum Ziel der Studie, Interventionen und Ergebnissen (in Textform) gemacht werden.

Die Dropdown-Menüs zur Datenherkunft, Evidenzlevel und zu der Follow-Up-Einheit sind optional. Es können Elemente der vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden, aber es kann auch ein freier Text eingegeben werden.

### 6.1 Population und Indikation

Im unteren Teil des Formulars sollte angegeben werden, welche Populationen und Indikationen in dieser Studie zutreffen. In der linken Spalte der Tabelle können zutreffende Populationen / Indikationen aus dem jeweiligem Dropdown-Menü ausgewählt werden. In der rechten Spalte kann die genaue Populations-/ Indikationsbeschreibung der jeweiligen Untersuchung angegeben werden.

Bitte nutzen Sie für jede Angabe der Population / Indikation eine neue Zeile.

Sollte die Population oder Indikation nicht verfügbar sein, gibt es 2 Möglichkeiten:

1. Sie legen eine neue Population / Indikation über die rechte Schaltfläche an, sodass Sie diese zuordnen können (Empfohlenes Vorgehen, falls diese Population / Indikation häufig untersucht wird)
2. Sie lassen die Felder einfach leer und tragen Sie später unter den Anmerkungen bei den Patientenzahlen ein, welche Indikation und Population zutrifft.

**Hinweis: Die Patientenzahlen pro Population und Indikation werden erst im nächsten Schritt angegeben. Diese erscheinen anschließend in den Analysen.**

### 6.2 Weitere Angaben

Um zusätzliche Informationen hinzuzufügen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Weitere Details pro Produkt angeben“. Dort können Sie folgende Angaben machen:

- Patientenzahlen: Pro Produkt, Indikation und Population
- Genutztes Zubehör
- Adverse Events pro Produkt

## 7 Angaben pro Produkt

Die folgenden Angaben beziehen sich ausschließlich auf das in diesem Formular angegebene Produkt des klinischen Datensatzes. Um Angaben zu einem anderen Produkt innerhalb des Datensatzes zu machen, wechseln Sie bitte am Ende des Formulars die Seite.

### 7.1 Datensatz

In der obersten Zeile wird der klinische Datensatz angezeigt, auf den sich das aktuelle Formular bezieht. Diese Angabe ist nicht veränderbar und bezieht sich auf den Datensatz, über den dieses Formular aufgerufen wurde.

### 7.2 Produkt

In der darunterliegenden Zeile können Sie das genutzte Produkt über ein Dropdown-Menü auswählen. Alle weiteren Angaben in diesem Formular beziehen sich ausschließlich auf dieses Produkt.

Es kann der genaue Wortlaut, unter dem das Produkt genannt wurde, ergänzt werden.

### 7.3 Zubehör

Im Dropdown-Menü können Sie verwendetes Zubehör auswählen, falls zutreffend. In der danebenliegenden Spalte können Sie die genaue Nutzung oder sonstige relevante Details beschreiben.

### 7.4 Patientenzahlen

Im Abschnitt unter Zubehör geht es um die Patientenzahlen sowie um demografische Angaben und die Geschlechterverteilung der Patienten.

**Indikation:** Im ersten Feld wählen Sie die zutreffende Indikation aus einem Dropdown-Menü. Nur Indikationen, die zuvor in der Untersuchung im Hauptformular „Gesammelte Daten“ angegeben wurden, stehen zur Auswahl.

**Population:** Im nächsten Feld wählen Sie die entsprechende Population aus. Auch hier können nur Populationen ausgewählt werden, die zuvor für diese Untersuchung definiert wurden.

**Falls keine passende Population oder Indikation vorhanden ist, können diese Felder leer bleiben.** In solchen Fällen können die relevanten Informationen unter „Anmerkungen“ ergänzt werden.

**Patientenzahlen und Use Cases:** Neben der Population und Indikation geben Sie die Anzahl der Patienten sowie, falls zutreffend, die Anzahl der Use Cases an. Ein Use Case bezieht sich auf den spezifischen Anwendungsfall, der im Formular „Basisinformationen der eigenen Produkte“ für das jeweilige Produkt definiert wurde.

Zusätzlich stehen Felder für Altersangaben und die Geschlechterverteilung der Patienten zur Verfügung. Diese können leer bleiben, falls keine entsprechenden Informationen vorliegen.

Unter „Anmerkungen“ können Sie weitere Informationen eintragen, z. B. ergänzende Details zu Populationen oder Indikationen, falls diese nicht direkt zugeordnet werden können.

### 7.5 Adverse Events

In dem untersten Abschnitt des Formulars geht es um die Adverse Events, die im Zusammenhang mit diesem Produkt in dieser Untersuchung aufgetreten sind.

Falls keine Adverse Events aufgetreten sind oder keine entsprechenden Berichte vorliegen, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen.

Darunter können aufgetretene Adverse Events dokumentiert werden. Sie können jedes aufgetretene Adverse Event in der linken Spalte mit einem Kurzbegriff beschreiben, z. B. „Infektion“. In der rechten Spalte haben Sie die Möglichkeit, zusätzliche Details wie die Schwere des Vorkommnisses, die Heilungsdauer oder die betroffene Anzahl der Patienten anzugeben.

Bitte verwenden Sie für jedes Adverse Event eine neue Zeile.

## 8 Angabe von laufenden Datensammlungen

Um die Rohdaten anzugeben, sollte zunächst die passende Datensammlung in der Datenbank angelegt werden. In diesem Formular können Sie den Titel der Untersuchung sowie weitere bibliografische Angaben eintragen.

Die Dropdown-Menüs für das Evidenzlevel und die Follow-Up-Einheit sind optional. Es können entweder Elemente aus der vorgeschlagenen Liste ausgewählt oder freier Text eingegeben werden.

Die einzelnen Fälle werden je nach Produkt gespeichert. Nutzen Sie hierzu bitte die Schaltfläche „Rohdaten pro Produkt angeben“.

## 9 Angabe von Rohdaten pro Produkt

Die folgenden Angaben beziehen sich ausschließlich auf das im Formular angegebene Produkt des klinischen Datensatzes. Um Informationen zu einem anderen Produkt innerhalb des Datensatzes hinzuzufügen, wechseln Sie bitte am Ende des Formulars zur nächsten Seite.

### Datensatz

In der obersten Zeile wird der klinische Datensatz angezeigt, auf den sich das aktuelle Formular bezieht. Diese Angabe ist nicht veränderbar und bezieht sich auf den Datensatz, über den dieses Formular aufgerufen wurde.

### Produkt

In der darunterliegenden Zeile können Sie das verwendete Produkt aus einem Dropdown-Menü auswählen. Alle weiteren Angaben in diesem Formular beziehen sich ausschließlich auf dieses Produkt. Zusätzlich können Sie den genauen Wortlaut eintragen, unter dem das Produkt in der Untersuchung genannt wurde.

### Zubehör

Im Dropdown-Menü können Sie verwendetes Zubehör auswählen, sofern zutreffend. In der danebenliegenden Spalte können Sie die genaue Nutzung oder andere relevante Details beschreiben.

### Fälle

Hier können Sie die einzelnen Rohdaten zu diesem Produkt angeben. Die einzelnen Fälle werden später anhand der Eingabe im Feld „Fall“ identifiziert. Tragen Sie hier z. B. eine Nummer oder eine ähnliche Kennzeichnung ein. Um zwischen den verschiedenen Fällen zu navigieren, können Sie die Schaltflächen im oberen Bereich des Abschnitts nutzen.

Über die Schaltfläche „Alle Fälle anzeigen“ gelangen Sie zu einem alternativen Formular, in dem Sie die Fälle dieses Produkts tabellarisch angeben können.

## 10 Angabe von Informationen zur Risikomanagement-Datei

In diesem Formular können Sie den Dokumentennamen der Risikomanagement-Dateien relevante Informationen hinzufügen. Navigieren Sie dazu über die blaue Navigationsleiste zur entsprechenden Datei und tragen Sie die Informationen in die darunter stehende Tabelle ein. Bitte nutzen Sie für jeden Risikomanagement-Absatz eine neue Zeile.

Diese Informationen dienen dazu, im Rahmen der qualitativen Sicherheitsanalyse zu prüfen, ob alle identifizierten Risiken im Risikomanagement berücksichtigt wurden. Mithilfe des Formulars „Risikoordnung“ können die identifizierten Risiken anschließend gruppiert und den entsprechenden Risikomanagement-Absätzen zugeordnet werden.

## 11 Zuordnung der Risiken

Dieses Formular dient der Vorbereitung der qualitativen Sicherheitsanalyse.

### 11.1 Produkt und allgemeines Risiko

- In der ersten Zeile können Sie das Produkt auswählen, für das die Risiken zusammengefasst werden sollen.
- In der nächsten Zeile können Sie einen allgemeinen Namen des Risikos eingeben (z. B. „Infektion“).

### 11.2 Mitigierungsmaßnahmen

- In der folgenden Zeile können Sie angeben, ob es spezifische Mitigierungsmaßnahmen gibt, wie beispielsweise eine Erwähnung in der Gebrauchsanweisung (IFU).

### 11.3 Adverse Events aus gesammelten Daten/Rohdaten

- Anschließend können Sie passende Adverse Events aus den gesammelten Daten oder Rohdaten auswählen. Dafür stehen Ihnen Dropdown-Menüs zur Verfügung.
- Es können ausschließlich Adverse Events ausgewählt werden, die in Zusammenhang mit dem eigenen Produkt, Vorgänger- oder Äquivalenzprodukten oder ähnlichen Produkten aufgetreten sind.

### 11.4 Adverse Events aus Sicherheitsdatenbanken

- Falls Sie in Sicherheitsdatenbanken weitere relevante Risiken gefunden haben, können Sie diese im Unterformular „Adverse Events aus Sicherheitsdatenbanken“ ergänzen.
- Bitte beachten Sie, dass dieser Abschnitt über eine eigene Navigationsleiste verfügt.

### 11.5 Zutreffende Risikomanagement-Absätze

- Zum Abschluss können Sie zutreffende Risikomanagement-Absätze des Produkts zuordnen.
- Achten Sie darauf, dass nur Absätze ausgewählt werden können, die im Formular „Risikomanagement-Dateien“ für das betreffende Produkt hinterlegt wurden. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Risikomanagement-Datei tatsächlich dem passenden Produkt zugeordnet wurde (Formular: „Basisinformationen der eigenen Produkte“).

## 12 Produkte verwalten

Dieses Formular zeigt eine detaillierte Produktliste an. Für eine übersichtlichere Darstellung Ihrer eigenen Produkte können Sie das Formular **„Basisinformationen der eigenen Produkte“** verwenden. Für die Übersicht von verwandten Produkten empfiehlt sich das Formular **„Ähnliche, äquivalente und Vorgängerprodukte“**.

### Wichtig:

Nur Produkte, bei denen das Feld **„Eigenes, aktuelles Produkt“** aktiviert ist, werden in Analysen berücksichtigt. Klinische Daten der verwandten Produkte werden je nach Analyse ebenfalls einbezogen.

Neben der Anzeige der Produktliste bietet dieses Formular folgende Bearbeitungsmöglichkeiten:

### 12.1 Klinische Daten ausblenden

Möchten Sie ein Produkt löschen, können sie auch zunächst einfach das Häkchen bei „Eigenes, aktuelles Produkt“ herausnehmen und die Felder „Vorgängerprodukt von“, „Äquivalenzprodukt von“ und „Ähnliches Produkt von“ leeren. So werden keine klinischen Daten mehr von diesem Produkt in den Analysen berücksichtigt, aber die entsprechenden Daten bleiben erhalten, sodass diese leicht wieder bei Bedarf eingeblendet werden können.

### 12.2 Strategie wechseln

Sollte sich herausstellen, dass ein ähnliches Produkt als äquivalentes Produkt klassifiziert werden kann, können Sie das Feld „Ähnliches Produkt von“ leeren und im Dropdown-Menü unter „Äquivalenzprodukt von“ das passende Produkt auswählen. Die Patientenzahlen der klinischen Daten werden nun in die Belege für Population und Indikation einbezogen.

### 12.3 Veraltete Produkte verwalten

Wenn ein Produkt veraltet ist, können Sie dies wie folgt anpassen:

1. Geben Sie zunächst das Nachfolgeprodukt im Formular **„Basisinformationen der eigenen Produkte“** ein.
2. Entfernen Sie anschließend in diesem Formular das Häkchen bei **„Eigenes, aktuelles Produkt“**.
3. Tragen Sie das Nachfolgeprodukt im Feld **„Vorgängerprodukt von“** ein.

### 13 Populationen verwalten

Dieses Formular dient in erster Linie dazu, alle in der Datenbank hinterlegten Populationen anzuzeigen.

Bei Bedarf können Sie eine Population über den Datensatzmarkierer (die Spalte ganz links) auswählen und mithilfe der ENTF-Taste auf Ihrer Tastatur löschen. Dies sollte jedoch hauptsächlich dann genutzt werden, wenn eine Population versehentlich angelegt wurde. In anderen Fällen empfiehlt es sich, lediglich die Verknüpfung zu den entsprechenden Daten in den jeweiligen Hauptformularen zu entfernen.

Ein Beispiel: Unter „**Basisinformationen der eigenen Produkte**“ können Sie auf die gleiche Weise eine Populationsangabe löschen. In diesem Fall wird jedoch nur die Verknüpfung zwischen dem Produkt und der Population entfernt, während die eigentliche Populationsangabe in der Datenbank erhalten bleibt. Diese Vorgehensweise ist in den meisten Fällen die geeignetere Option. Das gleiche gilt für verknüpfte Populationen in den klinischen Datensätzen.

## 14 Indikationen verwalten

Dieses Formular dient in erster Linie dazu, alle in der Datenbank hinterlegten Indikationen anzuzeigen.

Bei Bedarf können Sie eine Indikation über den Datensatzmarkierer (die Spalte ganz links) auswählen und mithilfe der ENTF-Taste auf Ihrer Tastatur löschen. Dies sollte jedoch hauptsächlich dann genutzt werden, wenn eine Indikation versehentlich angelegt wurde. In anderen Fällen empfiehlt es sich, lediglich die Verknüpfung zu den entsprechenden Daten in den jeweiligen Hauptformularen zu entfernen.

Ein Beispiel: Unter „**Basisinformationen der eigenen Produkte**“ können Sie auf die gleiche Weise eine Indikationsangabe löschen. In diesem Fall wird jedoch nur die Verknüpfung zwischen dem Produkt und der Indikation entfernt, während die eigentliche Indikationsangabe in der Datenbank erhalten bleibt. Diese Vorgehensweise ist in den meisten Fällen die geeignetere Option. Das Gleiche gilt für verknüpfte Indikationen in den klinischen Datensätzen.

## 15 Allgemeine Informationen zu den Analysen

### 15.1 Informationen zu den Analysen

Die Analysen sind ein wesentlicher Bestandteil des standardmäßigen Vorgehens für klinische Bewertungen. Weitere Informationen zu den Hintergründen können Sie in dem beiliegenden PDF-Dokument nachlesen.

#### Drucken von Berichten

Die Analyseberichte werden standardmäßig in einer für die digitale Ansicht optimierten Version geöffnet. Um einen Bericht zu drucken, wechseln Sie bitte zunächst in die **Seitenansicht**. Führen Sie dazu einen Rechtsklick auf die **obere Leiste** des geöffneten Berichts aus und wählen Sie die Option „Seitenansicht“.

In der Seitenansicht erfolgt das Drucken in einem zweiten Schritt. Klicken Sie hierfür mit der rechten Maustaste **direkt innerhalb des Berichts** (nicht auf die obere Leiste), und wählen Sie anschließend die Option „Drucken“.

Die **Übersichten der Datensammlungen** werden bereits automatisch in der Seitenansicht geöffnet. Hier genügt ein Rechtsklick direkt auf den Bericht, um die Option „Drucken“ auszuwählen.

### 15.2 Bericht aktualisieren

Wenn Daten in ein Formular eingegeben werden, kann es vorkommen, dass sich die Informationen im Bericht nicht automatisch aktualisieren, insbesondere wenn der Bericht während der Eingabe geöffnet war. Schließen Sie bitte in diesem Fall den Bericht und öffnen Sie ihn erneut. Die Datensätze sollten nun aktuell sein.

## 16 Dashboard

Das Dashboard bietet eine schnelle Übersicht über die aktuelle klinische Datenlage. Die folgenden Informationen werden angezeigt:

### 16.1 Fehlende Indikations- und Populationskombinationen / Fehlende Angaben zu Produkten

- Es wird hervorgehoben, wenn:
  - a) Ein Produkt in der Datenbank angelegt wurde, jedoch Angaben zu Indikation und/oder Population fehlen.
  - b) Keine klinischen Daten für die Kombination aus Indikation und Population vorhanden sind.

### 16.2 Patientenzahlen pro Indikation und Population

- Die Patientenzahlen der klinischen Daten werden für jede Kombination aus Indikation und Population dargestellt, einschließlich Angaben zu Altersspannen und Geschlechterverteilungen, unterteilt nach Evidenzlevel.
- Es wird differenziert, ob die Daten direkt mit dem eigenen Produkt erhoben wurden oder ob sie von Vorgänger- oder äquivalenten Produkten stammen. Daten, die das eigene Produkt betreffen, sind durch ein Häkchen unter **DUE** (Device unter Evaluation) gekennzeichnet.
- **Hinweis:**  
**Die Patientenzahlen können sich erheblich von der Anzahl der Use Cases und der Geschlechterverteilung unterscheiden.** Dies kann auf fehlende Angaben zurückzuführen sein, beispielsweise wenn in einer Untersuchung keine Informationen zur Geschlechterverteilung oder zur Anzahl der Use Cases vorliegen.

### 16.3 Qualitative Sicherheitsanalyse – Risiken

- Hier werden alle Adverse Events der Sicherheitsdatenbanken, Rohdaten und abgeschlossenen Untersuchungen aufgeführt.
- Adverse Events, die bereits einem allgemeinen Risiko zugeordnet wurden, werden entsprechend sortiert. Es werden, falls vorhanden, zugehörige Mitigierungsmaßnahmen sowie zutreffende Absätze des Risikomanagements angegeben.

## 17 Patientenzahlen pro Population und Indikation

Dieser Bericht behandelt die klinischen Belege zur Population und Indikation und umfasst folgende Aspekte:

### Fehlende Indikations- und Populationskombinationen / Fehlende Angaben zu Produkten

- Es wird hervorgehoben, wenn:

- a) Ein Produkt in der Datenbank angelegt wurde, jedoch Angaben zu Indikation und/oder Population fehlen.
- b) Keine klinischen Daten für die Kombination aus Indikation und Population vorhanden sind.

### Patientenzahlen pro Indikation und Population

- Die Patientenzahlen der klinischen Daten werden für jede Kombination aus Indikation und Population dargestellt, einschließlich Angaben zu Altersspannen und Geschlechterverteilungen, unterteilt nach Evidenzlevel.
- Es wird differenziert, ob die Daten direkt mit dem eigenen Produkt erhoben wurden oder ob sie von Vorgänger- oder äquivalenten Produkten stammen. Daten, die das eigene Produkt betreffen, sind durch ein Häkchen unter **DUE** (Device under Evaluation) gekennzeichnet.

### Hinweis:

**Die Patientenzahlen können sich erheblich von der Anzahl der Use Cases und der Geschlechterverteilung unterscheiden.** Dies kann auf fehlende Angaben zurückzuführen sein, beispielsweise wenn in einer Untersuchung keine Informationen zur Geschlechterverteilung oder zur Anzahl der Use Cases vorliegen.

Für eine **ausführliche Ansicht** nutzen Sie bitte die Schaltfläche „Ausführliche Ansicht mit Referenzen“. Diese führt Sie zu einer detaillierten Darstellung, in der die Patientenzahlen pro Referenz aufgelistet werden.

## 18 Qualitative Sicherheitsanalyse - Risiken

In diesem Bericht werden alle Adverse Events der Sicherheitsdatenbanken, Rohdaten und abgeschlossenen Untersuchungen pro Produkt aufgeführt. Die unerwünschten Ereignisse der verbundenen Produkte (Vorgänger, äquivalente und ähnliche Produkte) fließen ebenfalls in die qualitative Sicherheitsanalyse des Hauptprodukts ein.

Adverse Events, die bereits einem allgemeinen Risiko zugeordnet wurden, werden entsprechend sortiert. Es werden, falls vorhanden, zugehörige Mitigierungsmaßnahmen sowie zutreffende Absätze des Risikomanagements angegeben.