

## KLINISCHE STUDIEN IM RAHMEN DER MDR



<b>ART DES DESIGNS:</b> EXPLORATIV ODER KONFIRMATORISCH	<b>ART DES DESIGNS:</b> KONFIRMATORISCH	<b>ART DES DESIGNS:</b> KONFIRMATORISCH ODER OBSERVATIONELL
<b>ZWECKE/MERKMALE:</b>  Studie zur Erstanwendung am Menschen  Frühe Durchführbarkeitsstudie für Designänderungen oder erste Daten zur Sicherheit, klinischen Leistung oder Wirksamkeit  Herkömmliche Durchführbarkeitsstudie zur Planung und Gestaltung einer pivotalen klinischen Studie	<b>ZWECKE/MERKMALE:</b>  Klinische Leistung, Wirksamkeit oder Sicherheit für die vorgesehene Verwendung auf der Grundlage einer angemessenen statistischen Stichprobengröße und Methodik	<b>ZWECKE/MERKMALE:</b>  Klinische Leistung, Wirksamkeit oder Sicherheit gemäß genehmigtem Therapiebereich  Klinische Leistung oder Wirksamkeit bei einer Grenzpopulation der Anwender  Langfristige Ergebnisse oder seltene unerwünschte Ereignisse
<b>PATIENTENBELASTUNG:</b>  Interventionell	<b>PATIENTENBELASTUNG:</b>  Interventionell	<b>PATIENTENBELASTUNG:</b>  Interventionell  Nicht interventionell