

E DIN EN ISO 14155:2018-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-06-29

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO/DIS 14155:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14155:2018

Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice; (ISO/DIS 14155:2018); German and English version prEN ISO 14155:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Zusammenfassung der Prinzipien der guten klinischen Praxis (en: Good Clinical Practices (GCP))	19
5 Ethische Erwägungen.....	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize	21
5.3 Schadenersatz und ergänzende gesundheitliche Betreuung.....	21
5.4 Registrierung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank.....	21
5.5 Verantwortlichkeiten.....	21
5.6 Kommunikation mit der Ethikkommission (EC).....	21
5.6.1 Allgemeines.....	21
5.6.2 Erstvorlage an die EC.....	21
5.6.3 Von der EC zur Verfügung zu stellende Informationen.....	22
5.6.4 Fortlaufende Kommunikation mit der EC	22
5.6.5 Fortlaufende, von der EC zur Verfügung zu stellende Informationen.....	23
5.7 Populationen die unter Druck gesetzt werden können.....	23
5.8 Einverständniserklärung.....	23
5.8.1 Allgemeines.....	23
5.8.2 Verfahren zur Einholung der Einverständniserklärung.....	24
5.8.3 Besondere Umstände hinsichtlich der Einverständniserklärung.....	24
5.8.4 Der Versuchsperson zur Verfügung zu stellende Informationen	26
5.8.5 Unterzeichnung der Einverständniserklärung.....	28
5.8.6 Neue Informationen	28
6 Planung der klinischen Prüfung.....	29
6.1 Allgemeines.....	29
6.2 Risikomanagement.....	29
6.2.1 Allgemeines.....	29
6.2.2 Prüfprodukt	29
6.2.3 Klinisches Prüfverfahren.....	30
6.3 Begründung für den Durchführungsplan der klinischen Prüfung	30
6.4 Klinischer Prüfplan (CIP).....	30
6.5 Prüferbroschüre (IB)	31
6.6 Prüfbögen (CRFs).....	31
6.7 Monitoringplan	31
6.8 Auswahl des Prüfortes.....	32
6.9 Vereinbarung(en)	32
6.10 Kennzeichnung.....	32

6.11	Datenüberwachungskomitee (DMC).....	33
7	Durchführung der klinischen Prüfung.....	33
7.1	Allgemeines.....	33
7.2	Erstbesuch des Prüfortes.....	33
7.3	Monitoring des Prüfortes	33
7.4	Unerwünschte Ereignisse und Produktmängel.....	34
7.4.1	Allgemeines.....	34
7.4.2	Unerwünschte Ereignisse	34
7.4.3	Produktmängel	34
7.4.4	Eskalationsprozess für die Beurteilung unvorhersehbarer schwerwiegender unerwünschter Wirkungen des Produkts.....	35
7.5	Dokumente zur klinischen Prüfung und Dokumentation.....	35
7.5.1	Änderungen.....	35
7.5.2	Liste zur Identifizierung der Versuchspersonen	36
7.5.3	Quelldokumente	36
7.6	Zusätzliche Mitglieder des Teams am Prüfort.....	36
7.7	Privatsphäre der Versuchsperson und Vertraulichkeit der Daten.....	36
7.8	Kontrolle der Dokumente und Daten	37
7.8.1	Nachverfolgbarkeit von Dokumenten und Daten.....	37
7.8.2	Aufzeichnen von Daten.....	37
7.8.3	Elektronische klinische Datensysteme	38
7.9	Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	38
7.10	Berichterstattung über die Versuchspersonen	39
7.11	Auditierung	39
8	Unterbrechung, Beendigung und Abbruch der klinischen Prüfung	40
8.1	Abschluss der klinischen Prüfung	40
8.2	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.....	40
8.2.1	Verfahren für die Unterbrechung oder die vorzeitige Beendigung.....	40
8.2.2	Verfahren der Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung.....	41
8.3	Planmäßige Beendigung.....	41
8.4	Klinischer Prüfbericht.....	42
8.5	Berücksichtigung der Ergebnisse beim Risikomanagement	43
8.6	Aufbewahrung von Dokumenten	43
9	Verantwortlichkeiten des Sponsors.....	43
9.1	Klinisches Qualitätsmanagement	43
9.2	Planung und Durchführung der klinischen Prüfung	44
9.2.1	Auswahl und Schulung des klinischen Personals	44
9.2.2	Vorbereitung von Dokumenten und Materialien	45
9.2.3	Durchführung der klinischen Prüfung.....	45
9.2.4	Monitoring.....	46
9.2.5	Bewertung und Bericht zur Sicherheit.....	49
9.2.6	Beendigung der klinischen Prüfung.....	50
9.3	Externe Vergabe von Funktionen und Verantwortlichkeiten	50
9.4	Kommunikation mit Aufsichtsbehörden.....	50
10	Verantwortlichkeiten des Prüfleiters.....	51
10.1	Allgemeines.....	51
10.2	Qualifikation des Prüfleiters	51
10.3	Qualifikation des Prüfortes.....	51
10.4	Kommunikation mit der EC.....	52
10.5	Verfahren zum Einholen der Einverständniserklärung.....	52
10.6	Übereinstimmung mit dem CIP.....	52
10.7	Medizinische Versorgung von Versuchspersonen.....	53
10.8	Berichterstattung über die Sicherheit.....	54
	Anhang A (normativ) Klinischer Prüfplan (CIP).....	55

A.1	Allgemeines	55
A.1.1	Einführung	55
A.1.2	Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans	55
A.1.3	Sponsor	55
A.1.4	Prüfleiter, koordinierender Prüfer und Prüfort(e)	55
A.1.5	Gesamtübersicht über die klinische Prüfung	56
A.2	Bezeichnung und Beschreibung des Prüfproduktes	56
A.3	Begründung für das Design der klinischen Prüfung	56
A.4	Risiken und Nutzen des Prüfprodukts und der klinischen Prüfung	57
A.5	Zielstellungen und Hypothesen der klinischen Prüfung	57
A.6	Design der klinischen Prüfung	57
A.6.1	Allgemeines	57
A.6.2	Prüfprodukte und Vergleichsprodukte	58
A.6.3	Versuchspersonen	58
A.6.4	Verfahren	59
A.6.5	Monitoringplan	59
A.7	Statistische Planung und Analyse	59
A.8	Datenmanagement	61
A.9	Änderungen am klinischen Prüfplan	61
A.10	Abweichungen vom klinischen Prüfplan	61
A.11	Verwendungsnachweis des Produkts	62
A.12	Übereinstimmungserklärung	62
A.13	Verfahren zum Einholen der Einverständniserklärung	62
A.14	Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel	62
A.15	Population, die unter Druck gesetzt werden kann (falls zutreffend)	63
A.16	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung	63
A.17	Veröffentlichungspolitik	63
A.18	Literaturhinweise	63
Anhang B (normativ) Prüferbroschüre (IB)		64
B.1	Allgemeines	64
B.1.1	Einführung	64
B.1.2	Bezeichnung der IB	64
B.1.3	Sponsor/Hersteller	64
B.2	Informationen über das Prüfprodukt	64
B.3	Vorklinische Prüfung	65
B.4	Vorliegende klinische Daten	65
B.5	Risikomanagement	66
B.6	Regulatorische und andere Referenzen	66
Anhang C (informativ) Prüfbögen (CRFs)		67
C.1	Allgemeines	67
C.2	Inhalt und Gestaltung	67
C.2.1	Gesamtbetrachtung	67
C.2.2	Deckblatt/Anmeldefenster	67
C.2.3	Kopf- oder Fußzeile — e-CRF-Kennung	67
C.2.4	Arten von CRFs	68
C.3	Verfahrensfragen	68
Anhang D (normativ) Klinischer Prüfbericht		69
D.1	Allgemeines	69
D.2	Deckblatt	69
D.3	Inhaltsverzeichnis	69
D.4	Zusammenfassung	69
D.5	Einleitung	70
D.6	Prüfprodukt und Prüfverfahren	70
D.6.1	Beschreibung des Prüfprodukts	70
D.6.2	Klinischer Prüfplan (CIP)	71
D.7	Ergebnisse	71

D.8	Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen	72
D.9	Abkürzungen und Definitionen	73
D.10	Ethische Gesichtspunkte	73
D.11	Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung.....	73
D.12	Unterschriftenblatt.....	73
D.13	Anhang zum Bericht	73
Anhang E (informativ) Wesentliche Dokumente zur klinischen Prüfung.....		75
Anhang F (informativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse.....		83
Anhang G (informativ) Verantwortlichkeiten der Ethikkommission (EC).....		85
G.1	Allgemeines.....	85
G.2	Verantwortlichkeiten	85
G.3	Zusammensetzung, Funktionen und Arbeitsweise	86
G.4	Erforderliche Informationen.....	87
G.5	Verfahrensanweisungen	87
G.6	Schreiben über die Zustimmung/zustimmenden Stellungnahme	88
G.7	Prüfberichte.....	88
Anhang H (informativ) Anwendung von ISO 14971 auf klinische Prüfungen.....		89
H.1	Hintergrund	89
Anhang I (informativ) Klinische Entwicklungsstadien.....		91
I.1	Hintergrund	91
I.2	Regulierungsstatus	91
I.2.1	Klinische Prüfung vor Inverkehrbringen	91
I.2.2	Klinische Prüfung nach Inverkehrbringen	92
I.3	Klinische Entwicklungsstadien.....	92
I.3.1	Allgemeines.....	92
I.3.2	Pilotphase	92
I.3.3	Zulassungsphase.....	92
I.3.4	Phasen nach dem Inverkehrbringen	93
I.4	Design der Prüfung.....	93
I.4.1	Explorative klinische Prüfung.....	93
I.4.2	Konfirmatorische klinische Prüfung	93
I.4.3	Klinische Beobachtungsstudie.....	93
I.5	Deskriptoren für klinische Prüfungen	93
I.5.1	Erste klinische Prüfung am Menschen	93
I.5.2	Frühe klinische Machbarkeitsstudie	93
I.5.3	Herkömmliche klinische Machbarkeitsstudie.....	94
I.5.4	Klinische Zulassungsstudie.....	94
I.5.5	Register	94
I.6	Belastung für Versuchspersonen	94
I.6.1	Interventionelle klinische Prüfung	94
I.6.2	Nicht interventionelle klinische Prüfung	94
I.7	Anwendbarkeit der Grundsätze der Norm	95
Anhang J (informativ) Audits von klinischen Prüfungen.....		96
J.1	Allgemeines.....	96
J.2	Sponsor.....	96
J.3	Prüfort	98
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]		100
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189].....		102
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		104
Literaturhinweise		109