

DIN EN ISO 14155-1:2009-11 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Begründung der klinischen Prüfung	15
5 Ethische Erwägungen	15
5.1 Erklärung von Helsinki	15
5.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize	15
5.3 Schadenersatz und ergänzende gesundheitliche Betreuung	15
5.4 Verantwortlichkeiten	15
6 Allgemeine Anforderungen	15
6.1 Formelle Vereinbarungen	15
6.2 Qualifikationen	15
6.3 Klinischer Prüfplan	16
6.4 Anlage der klinischen Prüfung (Design)	16
6.5 Vertraulichkeit	16
6.6 Beginn der klinischen Prüfung	16
6.7 Einverständniserklärung	16
6.7.1 Allgemeines	16
6.7.2 Verfahren zur Einholung des Einverständnisses	16
6.7.3 Der Versuchsperson zwecks Einholung des Einverständnisses zu gebende Informationen	17
6.7.4 Einverständniserklärung	18
6.7.5 Abgabe der Einverständniserklärung	18
6.8 Abbruch oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung	18
6.9 Kontrolle der Dokumente und Daten	18
6.10 Berichterstattung über die Versuchspersonen	18
6.11 Zugang zu präklinischen und klinischen Informationen	19
6.12 Audit	19
7 Dokumentation	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Handbuch des klinischen Prüfers	19
7.3 Weitere Dokumente	20
8 Sponsor	20
8.1 Allgemeines	20
8.2 Verantwortlichkeiten des Sponsors	20
9 Monitor	21
9.1 Verantwortlichkeiten des Monitors	21
10 Klinischer Prüfer	22
10.1 Allgemeines	22
10.2 Qualifikation des klinischen Prüfers	22
10.3 Verantwortungsbereich des klinischen Prüfers	23
11 Schlussbericht	24
11.1 Darstellung der Ergebnisse	24
11.2 Inhalt des Schlussberichts	24

Anhang A (informativ) Vorgeschlagenes Verfahren für den Literaturnachweis	26
A.1 Einleitung.....	26
A.2 Methodik	26
A.2.1 Allgemeines	26
A.2.2 Ziele	26
A.2.3 Auswahlkriterien für die Unterlagen	26
A.2.4 Bewertung der Dokumente	27
A.2.5 Kritische Bewertung der Literatur.....	27
Anhang B (informativ) Informationen für die Ethikkommissionen	29
Anhang C (informativ) Schlussberichte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten	30
C.1 Allgemeines	30
C.2 Titelblatt	30
C.3 Zusammenfassung	30
C.4 Inhaltsverzeichnis	30
C.5 Einleitung.....	30
C.6 Materialien und Verfahren.....	31
C.6.1 Beschreibung des Medizinprodukts	31
C.6.2 Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (CIP)	31
C.7 Ergebnisse.....	31
C.8 Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen	32
C.9 Abkürzungen und Definitionen	32
C.10 Ethische Gesichtspunkte	32
C.11 Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung	32
C.12 Unterschriftsblock	32
C.13 Anhang zum Bericht	33
Literaturhinweise	34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	35
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	36