DIN EN ISO 14155-2:2009-11 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 5

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Anforderungen 10
4.1 Allgemeines 10
4.2 Klinischer Prüfplan (CIP) 11
4.3 Allgemeine Angaben 11
4.3.1 Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans 11
4.3.2 Klinische Prüfer, Leiter der klinischen Prüfung, koordinierender klinischer Prüfer, Prüfzentrum/Prüfort (Prüfzentren/Prüforte) 11
4.3.3 Sponsor 11
4.3.4 Monitoring-Vereinbarungen 11
4.3.5 Daten- und Qualitätsmanagement 11
4.3.6 Gesamtübersicht über die klinische Prüfung 12
4.3.7 Anerkennung des klinischen Prüfplans und Zustimmung 12
4.4 Identitätsbeschreibung und Beschreibung des zu prüfenden Medizinprodukts 12
4.5 Vorbereitende Untersuchungen und Begründung der Studie 12
4.5.1 Literaturstudium 12
4.5.2 Vorklinische Prüfung 13
4.5.3 Vorausgegangene klinische Erfahrungen 13
4.5.4 Risikoanalyse und Risikobewertung für das Produkt 13
4.6 Ziele der klinischen Prüfung 13
4.7 Design der klinischen Prüfung 14
4.8 Statistische Überlegungen 15
4.9 Abweichungen vom klinischen Prüfplan 15
4.10 Änderungen am klinischen Prüfplan 15
4.11 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Produkts 16
4.12 Vorzeitige Beendigung oder Abbruch der Prüfung 16
4.13 Veröffentlichungspolitik 16
4.14 Prüfbögen (CRF) 16

Anhang A (informativ) **Prüfbogen (CRF)** 17

Literaturhinweise 18

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 19

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte** 20