

DIN EN ISO 14155:2012-01 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Vorwort der Berichtigung AC:2011	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Ethische Erwägungen	14
4.1 Allgemein	14
4.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize	14
4.3 Schadenersatz und ergänzende gesundheitliche Betreuung	14
4.4 Verantwortlichkeiten	14
4.5 Kommunikation mit der Ethikkommission (EC)	14
4.5.1 Allgemeines	14
4.5.2 Erstvorlage an die EC	14
4.5.3 Von der EC zur Verfügung zu stellende Informationen	15
4.5.4 Fortlaufende Kommunikation mit der EC	15
4.5.5 Fortlaufende, von der EC zur Verfügung zu stellende Informationen	16
4.6 Populationen die unter Druck gesetzt werden können	16
4.7 Einverständniserklärung	16
4.7.1 Allgemeines	16
4.7.2 Verfahren zur Einholung der Einverständniserklärung	16
4.7.3 Besondere Umstände hinsichtlich der Einverständniserklärung	17
4.7.4 Der Versuchsperson zur Verfügung zu stellende Informationen	18
4.7.5 Unterschrift der Einverständniserklärung	20
4.7.6 Neue Informationen	20
5 Planung der klinischen Prüfung	21
5.1 Allgemein	21
5.2 Risikobeurteilung	21
5.3 Begründung für den Durchführungsplan der klinischen Prüfung	21
5.4 Klinischer Prüfplan (CIP)	21
5.5 Prüferbroschüre (IB)	22
5.6 Prüfbögen (CRF)	22
5.7 Monitoringplan	22
5.8 Auswahl des Prüfortes	22
5.9 Vereinbarung(en)	22
5.10 Kennzeichnung	22
5.11 Datenüberwachungskomitee (DMC)	23
6 Durchführung der Prüfung	23
6.1 Allgemein	23
6.2 Erstbesuch des Prüfortes	23
6.3 Monitoring des Prüfortes	23
6.4 Unerwünschte Ereignisse und Produktmängel	23
6.4.1 Unerwünschte Ereignisse	23
6.4.2 Produktmängel	24
6.5 Dokumente zur klinischen Prüfung und Dokumentation	24
6.5.1 Änderungen	24
6.5.2 Liste zur Identifizierung der Versuchspersonen	24
6.5.3 Quelldokumente	24

6.6	Zusätzliche Mitglieder des Teams am Prüfort	24
6.7	Privatsphäre der Versuchsperson und Vertraulichkeit der Daten.....	25
6.8	Kontrolle der Dokumente und Daten	25
6.8.1	Nachverfolgbarkeit von Dokumenten und Daten	25
6.8.2	Aufzeichnen von Daten	25
6.8.3	Elektronische klinische Datensysteme	25
6.9	Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	26
6.10	Berichterstattung über die Versuchspersonen	26
6.11	Auditierung.....	27
7	Unterbrechung, Beendigung und Abbruch der klinische Prüfung.....	27
7.1	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung	27
7.1.1	Verfahren für die Unterbrechung oder die vorzeitige Beendigung	27
7.1.2	Verfahren der Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung	28
7.2	Planmäßige Beendigung	28
7.3	Klinischer Prüfbericht	29
7.4	Aufbewahrung von Dokumenten	30
8	Verantwortlichkeiten des Sponsors.....	30
8.1	Klinische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	30
8.2	Planung und Durchführung der klinischen Prüfung.....	30
8.2.1	Auswahl des klinischen Personals	30
8.2.2	Dokumente und Materialvorbereitung	31
8.2.3	Durchführung der klinischen Prüfung.....	32
8.2.4	Monitoring	32
8.2.5	Bewertung der Sicherheit	35
8.2.6	Beendigung der Prüfung.....	36
8.3	Externe Vergabe von Funktionen und Verantwortlichkeiten	36
8.4	Kommunikation mit Aufsichtsbehörden	36
9	Verantwortung des Prüfleiters	36
9.1	Allgemeines	36
9.2	Qualifikation des Prüfleiters	37
9.3	Qualifikation des Prüfortes	37
9.4	Kommunikation mit der EC.....	37
9.5	Verfahren der Einverständniserklärung	37
9.6	Übereinstimmung mit dem CIP	38
9.7	Medizinische Betreuung von Versuchspersonen	38
9.8	Berichterstattung über die Sicherheit	39
Anhang A (normativ) Klinischer Prüfplan (CIP)		40
A.1	Allgemein	40
A.1.1	Einführung	40
A.1.2	Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans	40
A.1.3	Sponsor	40
A.1.4	Prüfer, Prüfungsleiter, koordinierender Prüfer und Prüfort(e)	40
A.1.5	Gesamtübersicht über die klinische Prüfung	41
A.2	Bezeichnung und Beschreibung des Prüfproduktes	41
A.3	Begründung für den Aufbau der klinischen Prüfung.....	41
A.4	Risiken und Nutzen des Prüfprodukts und der klinischen Prüfung.....	41
A.5	Ziele und Hypothesen der klinischen Prüfung	42
A.6	Aufbau der klinischen Prüfung	42
A.6.1	Allgemeines	42
A.6.2	Produkte und Vergleichsprodukte	42
A.6.3	Versuchspersonen.....	42
A.6.4	Behandlungen	43
A.6.5	Festlegungen für das Monitoring.....	43
A.7	Statistische Überlegungen	43
A.8	Datenmanagement.....	44
A.9	Änderungen am klinischen Prüfplan	44
A.10	Abweichungen vom klinischen Prüfplan	44
A.11	Verwendungsnachweis des Produkts	45
A.12	Übereinstimmungserklärung.....	45

A.13	Verfahren zum Einholen der Einverständniserklärung	45
A.14	Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel	45
A.15	Population, die unter Druck gesetzt werden kann	46
A.16	Vorzeitige Beendigung oder Aussetzen der Prüfung	46
A.17	Veröffentlichungspolitik	46
A.18	Literaturhinweise	46
Anhang B (normativ)	Prüferbroschüre (IB)	47
B.1	Allgemein	47
B.1.1	Einführung	47
B.1.2	Bezeichnung der IB	47
B.1.3	Sponsor/Hersteller	47
B.2	Information über das Prüfprodukt	47
B.3	Vorklinische Prüfung	48
B.4	Existierende klinische Daten	48
B.5	Risikomanagement	48
B.6	Regulatorische und andere Referenzen	48
Anhang C (informativ)	Prüfbögen (CRFs)	49
C.1	Allgemein	49
C.2	Inhalt und Gestaltung	49
C.2.1	Gesamtbetrachtung	49
C.2.2	Deckblatt/Anmeldefenster	49
C.2.3	Kopf- oder Fußzeile(n) — CRF Kennung	49
C.2.4	Arten von CRF	50
C.3	Verfahrensfragen	50
Anhang D (informativ)	Klinischer Prüfbericht	51
D.1	Allgemein	51
D.2	Deckblatt	51
D.3	Inhaltsverzeichnis	51
D.4	Zusammenfassung	52
D.5	Einleitung	52
D.6	Prüfprodukt und Prüfverfahren	52
D.6.1	Beschreibung des Prüfprodukts	52
D.6.2	Klinischer Prüfplan (CIP)	53
D.7	Ergebnisse	53
D.8	Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen	54
D.9	Abkürzungen und Definitionen	54
D.10	Ethische Gesichtspunkte	55
D.11	Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung	55
D.12	Unterschriftenblatt	55
D.13	Anhang zum Bericht	55
Anhang E (informativ)	Wesentliche Dokumente der klinischen Prüfung	56
Anhang F (informativ)	Kategorisierung unerwünschter Ereignisse	63
Literaturhinweise		65
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	66
Anhang ZB (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	68

Tabellen

Tabelle E.1 — Grundlegende Dokumente zur klinischen Prüfung vor der klinischen Prüfung	56
Tabelle E.2 — Grundlegende Dokumente zur klinischen Prüfung während der klinischen Prüfung	59
Tabelle E.3 — Grundlegende Dokumente zur klinischen Prüfung nach der Prüfung	62

Tabelle F.1 — Kategorisierung von unerwünschten Ereignissen.....	63
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	66
Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	68

Bilder

Bild F.1 — Flussdiagramm zur Kategorisierung von unerwünschten Ereignissen.....	64
Bild F.2 — Flussdiagramm zur Kategorisierung von Produktmängeln.....	64