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