

DIN EN ISO 14155:2021-05 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	8
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....	10
Vorwort.....	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Zusammenfassung der Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (en: Good Clinical Practice (GCP))	23
5 Ethische Erwägungen.....	24
5.1 Allgemeines.....	24
5.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize	24
5.3 Schadenersatz und ergänzende gesundheitliche Betreuung.....	25
5.4 Registrierung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank.....	25
5.5 Verantwortlichkeiten.....	25
5.6 Kommunikation mit der Ethik-Kommission (EK)	25
5.6.1 Allgemeines.....	25
5.6.2 Erstvorlage an die EK.....	25
5.6.3 Von der EK einzuholende Informationen.....	26
5.6.4 Fortlaufende Kommunikation mit der EK.....	26
5.6.5 Fortlaufende, von der EK einzuholende Informationen.....	27
5.7 Vulnerable Gruppen.....	27
5.8 Einwilligung nach Aufklärung.....	27
5.8.1 Allgemeines.....	27
5.8.2 Verfahren zur Einholung der Einwilligungserklärung.....	28
5.8.3 Besondere Umstände hinsichtlich der Einwilligungserklärung	28
5.8.4 Dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung zu stellende Informationen	30
5.8.5 Unterzeichnung der Einwilligungserklärung.....	32
5.8.6 Neue Informationen	32
6 Planung der klinischen Prüfung.....	33
6.1 Allgemeines.....	33
6.2 Risikomanagement.....	33
6.2.1 Allgemeines.....	33
6.2.2 Prüfprodukt, einschließlich der Risiken der klinischen Anwendung und deren Offenlegung	33
6.2.3 Durchführung der klinischen Prüfung	34
6.3 Begründung für das Design der klinischen Prüfung.....	34
6.4 Klinischer Prüfplan (CIP).....	35
6.5 Prüferbroschüre (IB)	35

6.6	Prüfbögen (CRFs)	35
6.7	Monitoringplan	35
6.8	Auswahl der Prüfstelle	37
6.9	Vereinbarung(en)	37
6.10	Kennzeichnung	37
6.11	Datenüberwachungskomitee (DMC).....	37
7	Durchführung der klinischen Prüfung	38
7.1	Allgemeines.....	38
7.2	Erstbesuch der Prüfstelle	38
7.3	Monitoring der Prüfstelle.....	38
7.4	Unerwünschte Ereignisse und Produktmängel.....	38
7.4.1	Signale, die Sofortmaßnahmen erforderlich machen	38
7.4.2	Unerwünschte Ereignisse	38
7.4.3	Produktmängel	39
7.4.4	Risikobewertungsprozess für potenzielle nicht akzeptable Risiken	39
7.5	Dokumente zur klinischen Prüfung und Dokumentation.....	40
7.5.1	Änderungen.....	40
7.5.2	Liste zur Identifizierung der Prüfungsteilnehmer	40
7.5.3	Quelldokumente	41
7.6	Zusätzliche Mitglieder des Teams an der Prüfstelle	41
7.7	Privatsphäre des Prüfungsteilnehmers und Vertraulichkeit der Daten.....	41
7.8	Kontrolle der Dokumente und Daten	41
7.8.1	Rückverfolgbarkeit von Dokumenten und Daten.....	41
7.8.2	Aufzeichnen von Daten.....	42
7.8.3	Elektronische klinische Datensysteme	42
7.9	Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	43
7.10	Erfassung der Prüfungsteilnehmer	44
7.11	Auditierung	44
8	Unterbrechung, Beendigung und Abbruch der klinischen Prüfung	45
8.1	Abschluss der klinischen Prüfung	45
8.2	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.....	45
8.2.1	Verfahren für die Unterbrechung oder die vorzeitige Beendigung.....	45
8.2.2	Verfahren der Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung.....	46
8.3	Planmäßige Beendigung.....	46
8.4	Klinischer Prüfbericht.....	47
8.5	Risikobewertung und Schlussfolgerungen	47
8.6	Aufbewahrung von Dokumenten	47
9	Verantwortlichkeiten des Sponsors.....	48
9.1	Klinisches Qualitätsmanagement	48
9.2	Planung und Durchführung der klinischen Prüfung	48
9.2.1	Auswahl und Schulung des klinischen Personals	48
9.2.2	Vorbereitung von Dokumenten und Materialien	49
9.2.3	Durchführung der klinischen Prüfung	50
9.2.4	Monitoring.....	51
9.2.5	Bewertung und Bericht zur Sicherheit.....	54
9.2.6	Beendigung der klinischen Prüfung.....	55
9.3	Externe Vergabe von Funktionen und Verantwortlichkeiten	55
9.4	Kommunikation mit Aufsichtsbehörden.....	55
10	Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers	56
10.1	Allgemeines.....	56
10.2	Qualifikation des Hauptprüfers.....	56
10.3	Qualifikation der Prüfstelle	56
10.4	Kommunikation mit der EK.....	57
10.5	Verfahren zum Einholen der Einwilligung nach Aufklärung	57
10.6	Übereinstimmung mit dem CIP.....	57

10.7	Medizinische Versorgung von Prüfungsteilnehmern.....	58
10.8	Berichterstattung über die Sicherheit.....	59
Anhang A (normativ) Klinischer Prüfplan (CIP)		60
A.1	Allgemeines.....	60
A.1.1	Einleitung.....	60
A.1.2	Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans	60
A.1.3	Sponsor.....	60
A.1.4	Hauptprüfer, koordinierender Prüfer und Prüfstelle(n)	60
A.1.5	Gesamtübersicht über die klinische Prüfung.....	61
A.2	Identifizierung und Beschreibung des Prüfproduktes	61
A.3	Begründung für das Design der klinischen Prüfung	62
A.4	Nutzen und Risiken des Prüfprodukts, des klinischen Verfahrens und der klinischen Prüfung	62
A.5	Ziele und Hypothesen der klinischen Prüfung	62
A.6	Design der klinischen Prüfung.....	63
A.6.1	Allgemeines.....	63
A.6.2	Prüfprodukt(e) und Komparator(en).....	63
A.6.3	Prüfungsteilnehmer	63
A.6.4	Untersuchungen.....	64
A.6.5	Monitoringplan	64
A.7	Statistische Planung und Analyse	65
A.8	Datenmanagement.....	66
A.9	Änderungen am klinischen Prüfplan	66
A.10	Abweichungen vom klinischen Prüfplan	67
A.11	Verwendungsnachweis des Produkts.....	67
A.12	Übereinstimmungserklärung.....	67
A.13	Verfahren zum Einholen der Einwilligung nach Aufklärung	67
A.14	Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel	67
A.15	Vulnerable Population (falls zutreffend)	68
A.16	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung	68
A.17	Veröffentlichungspolitik.....	68
A.18	Literaturhinweise	68
Anhang B (normativ) Prüferbroschüre (IB).....		69
B.1	Allgemeines.....	69
B.1.1	Einleitung.....	69
B.1.2	Bezeichnung der IB.....	69
B.1.3	Sponsor/Hersteller.....	69
B.2	Informationen über das Prüfprodukt.....	69
B.3	Vorklinische Prüfung	70
B.4	Vorliegende klinische Daten.....	71
B.5	Risikomanagement des Prüfprodukts.....	71
B.6	Regulatorische und andere Referenzen.....	71
Anhang C (informativ) Prüfbögen (CRFs).....		72
C.1	Allgemeines.....	72
C.2	Inhalt und Gestaltung.....	72
C.2.1	Gesamtbetrachtung	72
C.2.2	Deckblatt/Anmeldefenster	72
C.2.3	Kopf- oder Fußzeile — e-CRF-Kennung.....	72
C.2.4	Arten von CRFs	73
C.3	Verfahrensfragen	73
Anhang D (normativ) Klinischer Prüfbericht		74
D.1	Allgemeines.....	74
D.2	Deckblatt.....	74
D.3	Inhaltsverzeichnis.....	74
D.4	Zusammenfassung	75
D.5	Einleitung.....	75

D.6	Prüfprodukt und Prüfverfahren.....	75
D.6.1	Beschreibung des Prüfprodukts.....	75
D.6.2	Klinischer Prüfplan (CIP).....	76
D.7	Ergebnisse	76
D.8	Diskussion und Gesamtschlussfolgerungen	77
D.9	Abkürzungen und Definitionen	78
D.10	Ethische Gesichtspunkte.....	78
D.11	Prüfer und Verwaltungsstruktur der klinischen Prüfung	78
D.12	Unterschriftenblatt.....	78
D.13	Anhänge zum Bericht.....	79
Anhang E (informativ) Wesentliche Dokumente zur klinischen Prüfung.....		80
Anhang F (informativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse.....		90
Anhang G (informativ) Verantwortlichkeiten der Ethik-Kommission (EK)		92
G.1	Allgemeines.....	92
G.2	Verantwortlichkeiten	92
G.3	Zusammensetzung, Funktionen und Arbeitsweise	93
G.4	Erforderliche Informationen.....	94
G.5	Verfahrensweisungen.....	94
G.6	Schreiben der EK über die nicht ablehnende Bewertung/Stellungnahme.....	95
G.7	Prüfberichte.....	95
Anhang H (informativ) Anwendung von ISO 14971 auf klinische Prüfungen.....		96
Anhang I (informativ) Stadien der klinischen Entwicklung.....		97
I.1	Hintergrund	97
I.2	Regulatorischer Status	97
I.2.1	Allgemeines.....	97
I.2.2	Klinische Prüfung vor Inverkehrbringen	97
I.2.3	Klinische Prüfung nach Inverkehrbringen	98
I.3	Klinische Entwicklungsstadien.....	98
I.3.1	Allgemeines.....	98
I.3.2	Pilotstadium.....	98
I.3.3	Bestätigungsstadium (en: pivotal stage)	98
I.3.4	Stadium nach dem Inverkehrbringen	99
I.4	Design der klinischen Prüfung.....	99
I.4.1	Allgemeines.....	99
I.4.2	Explorative klinische Prüfung.....	99
I.4.3	Konfirmatorische klinische Prüfung	99
I.4.4	Klinische Beobachtungsstudie.....	99
I.5	Bezeichnungen für klinische Prüfungen.....	99
I.5.1	Allgemeines.....	99
I.5.2	Erste klinische Prüfung am Menschen	99
I.5.3	Frühe klinische Machbarkeitsstudie	99
I.5.4	Herkömmliche klinische Machbarkeitsstudie.....	100
I.5.5	Klinische Bestätigungsstudie	100
I.5.6	Register	100
I.6	Belastung für Prüfungsteilnehmer.....	100
I.6.1	Allgemeines.....	100
I.6.2	Interventionelle klinische Prüfung	100
I.6.3	Nicht interventionelle klinische Prüfung	101
I.7	Anwendbarkeit der Grundsätze dieses Dokuments	101
Anhang J (informativ) Audits von klinischen Prüfungen.....		103
J.1	Allgemeines.....	103
J.2	Sponsor.....	103
J.3	Prüfstelle.....	105
Literaturhinweise.....		106