

# E DIN EN ISO 20916:2021-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-04-09

**In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20916:2021**

**In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice (ISO 20916:2019); German and English version prEN ISO 20916:2021**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	5
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Ethische Erwägungen.....	25
4.1 Allgemeines.....	25
4.2 Unangemessene Einflussnahme oder Anreize.....	25
4.3 Verantwortlichkeiten.....	25
4.4 Einbeziehung der Ethikkommission.....	25
4.5 Einverständniserklärung.....	26
5 Planung der klinische Leistungsuntersuchung.....	27
5.1 Allgemeines.....	27
5.2 Risikobewertung.....	28
5.3 Design der klinischen Leistungsuntersuchung.....	28
5.4 Prüferbroschüre.....	29
5.5 Protokoll der klinischen Leistungsuntersuchung (CPSP).....	29
5.5.1 Allgemeines.....	29
5.5.2 Verantwortlichkeiten des Prüfungsleiters.....	30
5.5.3 Inhalt des CPSP.....	31
5.6 Prüfbögen.....	35
5.7 Aufzeichnung von Informationen zum Untersuchungsmaterial.....	35
5.8 Verwendungsnachweis und Integrität des Untersuchungsmaterials.....	36
5.9 Auswahl des Untersuchungsortes.....	36
5.9.1 Standortqualifizierung.....	36
5.9.2 Standortbeurteilung.....	36
5.9.3 Standortwahl.....	36
5.10 Monitoringplan.....	36
5.11 Vereinbarungen.....	37
5.12 Kennzeichnung.....	37
6 Erstbesuch des Untersuchungsortes.....	37
6.1 Allgemeines.....	37
6.2 Voraussetzungen.....	38

6.3	Schulung.....	38
6.4	Einrichtung des Untersuchungsortes .....	39
7	Durchführung der klinische Leistungsuntersuchung .....	39
7.1	Allgemeines.....	39
7.2	Verantwortlichkeiten des Sponsors.....	39
7.3	Monitoring des Untersuchungsortes .....	40
7.3.1	Allgemeines.....	40
7.3.2	Routinemäßiges Monitoring.....	40
7.3.3	Monitoringberichte .....	41
7.4	Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten.....	41
8	Beendigung der klinischen Leistungsuntersuchung .....	41
8.1	Aktivitäten bei Beendigung .....	41
8.2	Bericht der klinischen Leistungsuntersuchung .....	42
8.3	Aufbewahrung von Dokumenten .....	45
8.4	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsuntersuchung.....	45
9	Auditierung.....	45
	Anhang A (normativ) Zusätzliche allgemeine Anforderungen an bestimmte Untersuchungen .....	46
	Anhang B (normativ) Protokoll der klinischen Leistungsuntersuchung (CPSP) .....	50
	Anhang C (normativ) Prüferbroschüre.....	55
	Anhang D (normativ) Bericht der klinischen Leistungsuntersuchung .....	57
	Anhang E (normativ) Kommunikation mit der Ethikkommission.....	61
	Anhang F (normativ) Einverständniserklärung .....	63
	Anhang G (normativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse .....	68
	Anhang H (informativ) Gute Dokumentation der klinischen Leistungsuntersuchung.....	73
	Anhang I (informativ) Auditierung .....	78
	Literaturhinweise.....	79