DIN EN ISO 20916:2024-07 (D)

In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsstudien unter Verwendung von menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20916:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ... 10

Vorwort ... 14

Einleitung ... 15

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 18

4 Ethische Erwägungen ... 29
4.1 Allgemeines ... 29
4.2 Unangemessene Einflussnahme oder Anreize ... 29
4.3 Verantwortlichkeiten ... 29
4.4 Einbeziehung der Ethik-Kommission ... 29
4.5 Informierte Einwilligung ... 30

5 Planung der klinischen Leistungsstudie ... 31
5.1 Allgemeines ... 31
5.2 Risikobewertung ... 32
5.3 Design der klinischen Leistungsstudie ... 32
5.4 Prüferbroschüre ... 33
5.5 Protokoll der klinischen Leistungsstudie (CPSP) ... 33
5.5.1 Allgemeines ... 33
5.5.2 Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers ... 34
5.5.3 Inhalt des CPSP ... 35
5.6 Prüfbögen ... 39
5.7 Aufzeichnung von Informationen zum Untersuchungsmaterial ... 39
5.8 Verwendungsnachweis und Integrität des Untersuchungsmaterials ... 40
5.9 Auswahl des Studienzentrums ... 40
5.9.1 Standortqualifizierung ... 40
5.9.2 Standortbeurteilung ... 40
5.9.3 Standortwahl ... 40
5.10 Monitoringplan ... 40
5.11 Vereinbarungen ... 41
5.12 Kennzeichnung ... 41

6 Erstbesuch des Studienzentrums ... 41
6.1 Allgemeines ... 41
6.2 Voraussetzungen ... 42
6.3 Schulung ... 42
6.4 Einrichtung des Studienzentrums ... 43

7 Durchführung der klinischen Leistungsstudie ... 43
7.1 Allgemeines ... 43

7.2 Verantwortlichkeiten des Sponsors ... 43
7.3 Monitoring des Studienzentrums ... 44
7.3.1 Allgemeines ... 44
7.3.2 Routinemäßiges Monitoring ... 44
7.3.3 Monitoringberichte ... 45
7.4 Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten ... 45

8 Abschluss der klinischen Leistungsstudie ... 45
8.1 Aktivitäten bei Abschluss ... 45
8.2 Bericht der klinischen Leistungsstudie ... 46
8.3 Aufbewahrung von Dokumenten ... 49
8.4 Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie ... 49

9 Auditierung ... 49

Anhang A (normativ) Zusätzliche allgemeine Anforderungen an bestimmte Studien ... 50
A.1 Einleitung ... 50
A.2 Zustimmung der Ethik-Kommission ... 50
A.3 Informierte Einwilligung ... 50
A.4 Berichterstattung über die Prüfungsteilnehmer ... 50
A.5 Prüfbögen ... 50
A.6 Unterbrechung oder Beendigung einer klinischen Leistungsstudie ... 51
A.6.1 Verfahren für die Unterbrechung/Beendigung ... 51
A.6.2 Verfahren für die Wiederaufnahme der klinischen Leistungsstudie nach einer vorübergehenden Unterbrechung ... 51
A.7 Medizinische Versorgung von Prüfungsteilnehmern ... 52
A.8 Entschädigung ... 53
A.9 vulnerable Bevölkerungsgruppen ... 53

Anhang B (normativ) Protokoll der klinischen Leistungsstudie (CPSP) ... 54
B.1 Allgemeines ... 54
B.2 Identifizierung und Beschreibung des zu prüfenden In-vitro-Diagnostikums ... 54
B.3 Identifizierung des Protokolls der klinischen Leistungsstudie ... 54
B.4 Sponsor ... 54
B.5 Hauptprüfer und Studienzentrum/Studienzentren ... 54
B.6 Gesamtübersicht über die klinische Leistungsstudie ... 54
B.7 Risiken und Nutzen des zu prüfenden In-vitro-Diagnostikums und der klinischen Leistungsstudie ... 54
B.8 Design der klinischen Leistungsstudie ... 55
B.8.1 Allgemeines ... 55
B.8.2 Zu prüfendes In-vitro-Diagnostikum und Komparator(e) ... 55
B.8.3 Untersuchungsmaterial und ggf. Prüfungsteilnehmer, die Untersuchungsmaterial zur Verfügung stellen ... 55
B.8.4 Verfahren ... 55
B.8.5 Monitoringplan ... 56
B.8.6 Datenmanagement ... 56
B.8.7 Statistische Überlegungen ... 56
B.8.8 Abweichungen vom Protokoll der klinischen Leistungsstudie ... 56
B.8.9 Verwendungsnachweis von zu prüfenden In-vitro-Diagnostika ... 56
B.8.10 Versicherung ... 56
B.8.11 Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel ... 56
B.8.12 vulnerable Bevölkerungsgruppen ... 57
B.8.13 Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie ... 57
B.8.14 Veröffentlichungs- und Kommunikationspolitik ... 58
B.8.15 Literaturhinweise ... 58

Anhang C (normativ) Prüferbroschüre ... 59
C.1 Einleitung ... 59
C.1.1 Allgemeines ... 59
C.1.2 Identifizierung der Prüferbroschüre ... 59

C.1.3 Sponsor ... 59
C.2 Angaben zum zu prüfenden In-vitro-Diagnostikum ... 59
C.3 Analytische Prüfung ... 60
C.4 Vorliegende klinische Leistungsdaten ... 60
C.5 Risikomanagement ... 60
C.6 Regulatorische und andere Referenzen ... 60

Anhang D (normativ) Bericht der klinischen Leistungsstudie ... 61
D.1 Allgemeines ... 61
D.2 Unterschriftenblatt ... 61
D.3 Deckblatt ... 61
D.4 Inhaltsverzeichnis ... 61
D.5 Zusammenfassung ... 61
D.6 Einleitung ... 62
D.7 Zu prüfendes In-vitro-Diagnostikum und Verfahren ... 62
D.7.1 Beschreibung des zu prüfenden In-vitro-Diagnostikums ... 62
D.7.2 Protokoll der klinischen Leistungsstudie (CPSP) ... 62
D.8 Ergebnisse ... 62
D.9 Diskussion und Gesamtschlussfolgerungen ... 63
D.10 Abkürzungen und Definitionen ... 63
D.11 Ethische Gesichtspunkte ... 63
D.12 Prüfer und Verwaltungsstruktur der klinischen Leistungsstudie ... 63
D.13 Anhänge zum Bericht ... 63

Anhang E (normativ) Kommunikation mit der Ethik-Kommission ... 65
E.1 Einleitung ... 65
E.2 Erstvorlage an die Ethik-Kommission ... 65
E.3 Von der Ethik-Kommission zur Verfügung zu stellende Informationen ... 65
E.4 Fortlaufende Kommunikation mit der Ethik-Kommission ... 66
E.5 Fortlaufende von der Ethik-Kommission zur Verfügung zu stellende Informationen ... 66

Anhang F (normativ) Informierte Einwilligung ... 67
F.1 Allgemeines ... 67
F.2 Verfahren zur Einholung der informierten Einwilligung ... 67
F.3 Besondere Umstände hinsichtlich der informierten Einwilligung ... 68
F.3.1 Allgemeines ... 68
F.3.2 Prüfungsteilnehmer, die gesetzlich Bevollmächtigte benötigen ... 68
F.3.3 Prüfungsteilnehmer, die nicht lesen oder schreiben können ... 68
F.4 Dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung zu stellende Informationen ... 68
F.5 Unterzeichnung der informierten Einwilligung ... 71
F.6 Neue Informationen ... 71

Anhang G (normativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse ... 72
G.1 Direkte und indirekte Schäden ... 72
G.2 Kategorien unerwünschter Ereignisse ... 72
G.3 Bewertung und Monitoring der Sicherheit ... 73
G.4 Aufzeichnung und Berichterstattung zur Sicherheit ... 74

Anhang H (informativ) Gute Dokumentation der klinischen Leistungsstudie ... 77

Anhang I (informativ) Auditierung ... 83

Literaturhinweise ... 84

Bilder

Bild 1 — Flussdiagramm für die klinische Leistungsstudie ... 16

Bild G.1 — Flussdiagramm zur Kategorisierung von unerwünschten Ereignissen ... 75

Bild G.2 — Flussdiagramm zur Kategorisierung von Produktmängeln 76

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen 10

Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] 11

Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] 12

Tabelle G.1 — Kategorien unerwünschter Ereignisse 72

Tabelle H.1 — Dokumentation zum Nachweis der guten Studienpraxis 77