DIN EN ISO 14155-1:2009-11 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 7

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Begründung der klinischen Prüfung 15

5 Ethische Erwägungen 15
5.1 Erklärung von Helsinki 15
5.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize 15
5.3 Schadenersatz und ergänzende gesundheitliche Betreuung 15
5.4 Verantwortlichkeiten 15

6 Allgemeine Anforderungen 15
6.1 Formelle Vereinbarungen 15
6.2 Qualifikationen 15
6.3 Klinischer Prüfplan 16
6.4 Anlage der klinischen Prüfung (Design) 16
6.5 Vertraulichkeit 16
6.6 Beginn der klinischen Prüfung 16
6.7 Einverständniserklärung 16
6.7.1 Allgemeines 16
6.7.2 Verfahren zur Einholung des Einverständnisses 16
6.7.3 Der Versuchsperson zwecks Einholung des Einverständnisses zu gebende Informationen 17
6.7.4 Einverständniserklärung 18
6.7.5 Abgabe der Einverständniserklärung 18
6.8 Abbruch oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung 18
6.9 Kontrolle der Dokumente und Daten 18
6.10 Berichterstattung über die Versuchspersonen 18
6.11 Zugang zu präklinischen und klinischen Informationen 19
6.12 Audit 19

7 Dokumentation 19
7.1 Allgemeines 19
7.2 Handbuch des klinischen Prüfers 19
7.3 Weitere Dokumente 20

8 Sponsor 20
8.1 Allgemeines 20
8.2 Verantwortlichkeiten des Sponsors 20

9 Monitor 21
9.1 Verantwortlichkeiten des Monitors 21

10 Klinischer Prüfer 22
10.1 Allgemeines 22
10.2 Qualifikation des klinischen Prüfers 22
10.3 Verantwortungsbereich des klinischen Prüfers 23

11 Schlussbericht 24
11.1 Darstellung der Ergebnisse 24
11.2 Inhalt des Schlussberichts 24

Anhang A (informativ) **Vorgeschlagenes Verfahren für den Literaturnachweis** 26
A.1 Einleitung 26
A.2 Methodik 26
A.2.1 Allgemeines 26
A.2.2 Ziele 26
A.2.3 Auswahlkriterien für die Unterlagen 26
A.2.4 Bewertung der Dokumente 27
A.2.5 Kritische Bewertung der Literatur 27

Anhang B (informativ) **Informationen für die Ethikkommissionen** 29

Anhang C (informativ) **Schlussberichte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten** 30
C.1 Allgemeines 30
C.2 Titelblatt 30
C.3 Zusammenfassung 30
C.4 Inhaltsverzeichnis 30
C.5 Einleitung 30
C.6 Materialien und Verfahren 31
C.6.1 Beschreibung des Medizinprodukts 31
C.6.2 Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (CIP) 31
C.7 Ergebnisse 31
C.8 Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen 32
C.9 Abkürzungen und Definitionen 32
C.10 Ethische Gesichtspunkte 32
C.11 Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung 32
C.12 Unterschriftsblock 32
C.13 Anhang zum Bericht 33

Literaturhinweise 34

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 35

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte** 36