

DIN EN ISO 14155-2:2009-11 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Klinischer Prüfplan (CIP)	11
4.3 Allgemeine Angaben	11
4.3.1 Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans	11
4.3.2 Klinische Prüfer, Leiter der klinischen Prüfung, koordinierender klinischer Prüfer, Prüfzentrum/Prüfort (Prüfzentren/Prüforte).....	11
4.3.3 Sponsor	11
4.3.4 Monitoring-Vereinbarungen	11
4.3.5 Daten- und Qualitätsmanagement	11
4.3.6 Gesamtübersicht über die klinische Prüfung.....	12
4.3.7 Anerkennung des klinischen Prüfplans und Zustimmung	12
4.4 Identitätsbeschreibung und Beschreibung des zu prüfenden Medizinprodukts	12
4.5 Vorbereitende Untersuchungen und Begründung der Studie.....	12
4.5.1 Literaturstudium	12
4.5.2 Vorklinische Prüfung	13
4.5.3 Vorausgegangene klinische Erfahrungen	13
4.5.4 Risikoanalyse und Risikobewertung für das Produkt	13
4.6 Ziele der klinischen Prüfung	13
4.7 Design der klinischen Prüfung	14
4.8 Statistische Überlegungen	15
4.9 Abweichungen vom klinischen Prüfplan	15
4.10 Änderungen am klinischen Prüfplan.....	15
4.11 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Produkts	16
4.12 Vorzeitige Beendigung oder Abbruch der Prüfung	16
4.13 Veröffentlichungspolitik	16
4.14 Prüfbögen (CRF).....	16
Anhang A (informativ) Prüfbogen (CRF).....	17
Literaturhinweise	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	19
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	20