

# 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
<b>Anhang A (normativ) Klinischer Prüfplan (CIP) .....</b>		
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
<b>Anhang B (normativ) Prüferbroschüre (IB).....</b>		
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
<b>Anhang C (informativ) Prüfbögen (CRFs).....</b>		
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
<b>Anhang D (normativ) Klinischer Prüfbericht .....</b>		
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