

DIN EN ISO 14155:2026-08 (D)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2026); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Vorwort	22
Einleitung	25
1 Anwendungsbereich.....	26
2 Normative Verweisungen.....	26
3 Begriffe	26
4 Zusammenfassung der Prinzipien der guten klinischen Praxis.....	36
5 Ethische Erwägungen.....	37
5.1 Allgemeines	37
5.2 Unangemessene Einflussnahme oder Anreize.....	38
5.3 Entschädigung und ergänzende gesundheitliche Betreuung.....	38
5.4 Registrierung in einer öffentlich zugänglichen Datenbank.....	38
5.5 Verantwortlichkeiten	38
5.6 Kommunikation mit der Ethik-Kommission	38
5.6.1 Allgemeines	38
5.6.2 Erstvorlage bei der EK	38
5.6.3 Von der EK einzuholende Informationen.....	39
5.6.4 Fortlaufende Kommunikation mit der EK.....	39
5.6.5 Fortlaufend von der EK einzuholende Informationen.....	40
5.7 Vulnerable Gruppen	40
5.8 Einwilligung nach Aufklärung	41
5.8.1 Allgemeines	41
5.8.2 Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung.....	41
5.8.3 Besondere Umstände hinsichtlich der Einwilligung nach Aufklärung	42
5.8.4 Dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung zu stellende Informationen.....	43
5.8.5 Unterzeichnung der Einwilligung nach Aufklärung	45
5.8.6 Neue Informationen	46
6 Planung der klinischen Prüfung	46
6.1 Allgemeines	46
6.2 Risikomanagement.....	47
6.2.1 Allgemeines	47
6.2.2 Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Prüfproduktes und ihre Offenlegung.....	47
6.2.3 Risiken im Zusammenhang mit den im CIP geforderten klinischen Verfahren, die von der routinemäßigen klinischen Praxis abweichen.....	48
6.2.4 Risiken im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung	48
6.3 Begründung für das Design der klinischen Prüfung	48
6.4 Klinischer Prüfplan.....	49
6.5 Prüferbroschüre	50
6.6 Prüfbögen.....	50
6.7 Monitoringplan	50
6.8 Auswahl der Prüfstelle	51
6.9 Vereinbarung(en).....	52
6.10 Kennzeichnung.....	52

6.11	Datenüberwachungskomitee	52
6.12	Klinisches Ereigniskomitee	53
7	Durchführung der klinischen Prüfung.....	53
7.1	Allgemeines	53
7.2	Initiierung der Prüfstelle.....	53
7.3	Monitoring der Prüfstelle	54
7.4	Unerwünschte Ereignisse und Produktmängel.....	54
7.4.1	Signale, die Sofortmaßnahmen erforderlich machen	54
7.4.2	Unerwünschte Ereignisse	54
7.4.3	Produktmängel.....	54
7.4.4	Risikobeurteilungsprozess für potentiell nicht akzeptable Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Prüfproduktes	55
7.4.5	Risikomanagement im Zusammenhang mit den im CIP geforderten klinischen Verfahren, die sich von der routinemäßigen klinischen Praxis unterscheiden	56
7.5	Dokumente zur klinischen Prüfung und Dokumentation	56
7.5.1	Änderungen	56
7.5.2	Liste zur Identifizierung der Prüfungsteilnehmer	57
7.5.3	Quelldokumente	57
7.6	Zusätzliche Mitglieder des Teams an der Prüfstelle.....	57
7.7	Datenschutz und Vertraulichkeit der Daten der Prüfungsteilnehmer	57
7.8	Kontrolle der Dokumente und Daten.....	57
7.8.1	Rückverfolgbarkeit von Dokumenten und Daten.....	57
7.8.2	Aufzeichnen von Daten.....	58
7.8.3	Elektronische klinische Datensysteme.....	58
7.9	Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	59
7.10	Erfassung der Prüfungsteilnehmer.....	60
7.11	Auditierung.....	60
8	Unterbrechung, Beendigung und Abbruch der klinischen Prüfung	61
8.1	Abschluss der klinischen Prüfung.....	61
8.2	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.....	61
8.2.1	Allgemeines	61
8.2.2	Verfahren für die Unterbrechung.....	62
8.2.3	Verfahren für die vorzeitige Beendigung	62
8.2.4	Verfahren der Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer Unterbrechung.....	63
8.3	Planmäßige Beendigung	63
8.4	Klinischer Prüfbericht	64
8.5	Risikobeurteilung und Schlussfolgerungen.....	65
8.6	Aufbewahrung von Dokumenten.....	65
9	Verantwortlichkeiten des Sponsors	65
9.1	Klinisches Qualitätsmanagement.....	65
9.2	Planung und Durchführung der klinischen Prüfung	66
9.2.1	Auswahl und Schulung des klinischen Personals	66
9.2.2	Vorbereitung von Dokumenten und Materialien	67
9.2.3	Durchführung der klinischen Prüfung.....	68
9.2.4	Monitoring.....	68
9.2.5	Sicherheitsbewertung und Berichterstattung über die Sicherheit.....	71
9.2.6	Beendigung der klinischen Prüfung	72
9.3	Auslagerung von Pflichten und Funktionen	73
9.4	Kommunikation mit Aufsichtsbehörden	73
10	Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers	74
10.1	Allgemeines	74
10.2	Qualifikation des Hauptprüfers	74
10.3	Qualifikation der Prüfstelle	74

10.4	Kommunikation mit der EK.....	74
10.5	Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung.....	75
10.6	Einhaltung des CIP	75
10.7	Medizinische Versorgung von Prüfungsteilnehmern	76
10.8	Berichterstattung über die Sicherheit.....	77
Anhang A (normativ) Klinischer Prüfplan		78
A.1	Allgemeines	78
A.1.1	Einleitung	78
A.1.2	Identifizierung des klinischen Prüfplans	78
A.1.3	Sponsor	78
A.1.4	Hauptprüfer, koordinierender Prüfer und Prüfstelle(n)	78
A.1.5	Gesamtübersicht über die klinische Prüfung	79
A.2	Identifizierung und Beschreibung des Prüfproduktes.....	79
A.3	Begründung für das Design der klinischen Prüfung	80
A.4	Nutzen und Risiken der Verwendung des Prüfproduktes und der Verfahren der klinischen Prüfung.....	80
A.5	Ziele und Hypothesen der klinischen Prüfung	80
A.6	Design der klinischen Prüfung	80
A.6.1	Allgemeines	80
A.6.2	Prüfprodukt(e) und Komparator(en).....	81
A.6.3	Prüfungsteilnehmer	81
A.6.4	Verfahren	82
A.6.5	Monitoringplan	83
A.7	Statistische Planung und Analyse.....	83
A.8	Datenmanagement.....	85
A.9	Änderungen am klinischen Prüfplan	85
A.10	Abweichungen vom klinischen Prüfplan	85
A.11	Verwendungsnachweis des Produkts.....	85
A.12	Einhaltungs- bzw. Übereinstimmungserklärung.....	86
A.13	Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung.....	86
A.14	Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel.....	86
A.15	Vulnerable Population (falls zutreffend)	87
A.16	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung.....	87
A.17	Veröffentlichungspolitik.....	87
A.18	Literaturhinweise.....	87
Anhang B (normativ) Prüferbroschüre.....		88
B.1	Allgemeines	88
B.1.1	Einleitung	88
B.1.2	Identifizierung der IB	88
B.1.3	Sponsor und Hersteller	88
B.2	Informationen über das Prüfprodukt.....	88
B.3	Vorklinische Prüfung.....	89
B.4	Vorliegende klinische Daten	90
B.5	Risikomanagement des Prüfproduktes	90
B.6	Regulatorische und andere Referenzen.....	90
Anhang C (informativ) Prüfbögen		91
C.1	Allgemeines	91
C.2	Inhalt und Format	91
C.2.1	Gesamtbetrachtung	91
C.2.2	Deckblatt oder Anmeldefenster.....	91
C.2.3	Kopf- und Fußzeile oder e-CRF-Kennung	91
C.2.4	Arten von CRFs	92
C.3	Verfahrensfragen	92

Anhang D (normativ) Klinischer Prüfbericht.....	94
D.1 Allgemeines	94
D.2 Deckblatt.....	94
D.3 Inhaltsverzeichnis.....	94
D.4 Zusammenfassung.....	95
D.5 Einleitung	95
D.6 Prüfprodukt und Prüfverfahren	95
D.6.1 Beschreibung des Prüfproduktes	95
D.6.2 Klinischer Prüfplan.....	96
D.7 Ergebnisse	96
D.8 Diskussion und Gesamtschlussfolgerungen	98
D.9 Abkürzungen und Definitionen.....	98
D.10 Ethik	98
D.11 Prüfer und Verwaltungsstruktur der klinischen Prüfung.....	99
D.12 Unterschriftenblatt	99
D.13 Anhänge zum Bericht	99
Anhang E (informativ) Wesentliche Dokumente zur klinischen Prüfung	100
Anhang F (informativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse	111
Anhang G (informativ) Verantwortlichkeiten der Ethik-Kommission (EK)	113
G.1 Allgemeines	113
G.2 Verantwortlichkeiten.....	113
G.3 Zusammensetzung, Funktionen und Arbeitsweise	114
G.4 Erforderliche Informationen.....	115
G.5 Verfahrensanweisungen	115
G.6 Zustimmung oder positive Stellungnahme der EK.....	116
G.7 Aufzeichnungen.....	116
Anhang H (informativ) Anwendung von ISO 14971 bei klinischen Prüfungen	118
Anhang I (informativ) Stadien der klinischen Entwicklung	119
I.1 Hintergrund.....	119
I.2 Regulatorischer Status.....	119
I.2.1 Allgemeines	119
I.2.2 Klinische Prüfung vor dem Inverkehrbringen	120
I.2.3 Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen.....	120
I.3 Klinische Entwicklungsstadien	120
I.3.1 Allgemeines	120
I.3.2 Pilotstadium	120
I.3.3 Bestätigungsstadium (en: pivotal stage).....	121
I.3.4 Stadium nach dem Inverkehrbringen.....	121
I.4 Design der klinischen Prüfung	121
I.4.1 Allgemeines	121
I.4.2 Explorative klinische Prüfung	121
I.4.3 Konfirmatorische klinische Prüfung	121
I.4.4 Beobachtende klinische Prüfung	121
I.5 Bezeichnungen klinischer Prüfungen	121
I.5.1 Allgemeines	121
I.5.2 Erste klinische Prüfung am Menschen.....	122
I.5.3 Frühe klinische Machbarkeitsstudie.....	122
I.5.4 Herkömmliche klinische Machbarkeitsstudie.....	122
I.5.5 Klinische Bestätigungsstudie	122
I.6 Belastung für Prüfungsteilnehmer	122
I.6.1 Allgemeines	122
I.6.2 Interventionelle klinische Prüfung.....	122

I.6.3	Nicht interventionelle klinische Prüfung	123
I.7	Anwendbarkeit der Grundsätze dieses Dokuments	123
Anhang J (informativ) Audits von klinischen Prüfungen		125
J.1	Allgemeines	125
J.2	Sponsor	125
J.3	Prüfstelle	127
Anhang K (informativ) Überlegungen hinsichtlich des Designs von klinischen Prüfungen		129
K.1	Allgemeines	129
K.2	Estimanden und interkurrente Ereignisse	129
Literaturhinweise		132

Bilder

Bild F.1	— Flussdiagramm zur Kategorisierung von unerwünschten Ereignissen	112
Bild F.2	— Flussdiagramm zur Kategorisierung von Produktmängeln	112
Bild H.1	— Anwendung der ISO 14971 auf das Management von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Prüfproduktes	118

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XV der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]	12
Tabelle ZA.2	— Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen	17
Tabelle ZA.3	— Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung	17
Tabelle E.1	— Wesentliche Dokumente zur klinischen Prüfung vor der klinischen Prüfung	100
Tabelle E.2	— Wesentliche Dokumente zur klinischen Prüfung während der klinischen Prüfung ...	105
Tabelle E.3	— Wesentliche Dokumente zur klinischen Prüfung nach der Prüfung	109
Tabelle F.1	— Kategorien unerwünschter Ereignisse	111
Tabelle I.1	— Synopse der Stadien der klinischen Entwicklung (die Terminologie kann sich je nach Land unterscheiden)	119
Tabelle K.1	— Beispiel eines Estimanden und seiner Attribute	130