E DIN EN ISO 20916:2021-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-04-09

In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20916:2021

In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice (ISO 20916:2019); German and English version prEN ISO 20916:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 5

Vorwort 9

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Ethische Erwägungen 25
4.1 Allgemeines 25
4.2 Unangemessene Einflussnahme oder Anreize 25
4.3 Verantwortlichkeiten 25
4.4 Einbeziehung der Ethikkommission 25
4.5 Einverständniserklärung 26

5 Planung der klinische Leistungsuntersuchung 27
5.1 Allgemeines 27
5.2 Risikobewertung 28
5.3 Design der klinischen Leistungsuntersuchung 28
5.4 Prüferbroschüre 29
5.5 Protokoll der klinischen Leistungsuntersuchung (CPSP) 29
5.5.1 Allgemeines 29
5.5.2 Verantwortlichkeiten des Prüfungsleiters 30
5.5.3 Inhalt des CPSP 31
5.6 Prüfbögen 35
5.7 Aufzeichnung von Informationen zum Untersuchungsmaterial 35
5.8 Verwendungsnachweis und Integrität des Untersuchungsmaterials 36
5.9 Auswahl des Untersuchungsortes 36
5.9.1 Standortqualifizierung 36
5.9.2 Standortbeurteilung 36
5.9.3 Standortwahl 36
5.10 Monitoringplan 36
5.11 Vereinbarungen 37
5.12 Kennzeichnung 37

6 Erstbesuch des Untersuchungsortes 37
6.1 Allgemeines 37
6.2 Voraussetzungen 38

6.3 Schulung 38
6.4 Einrichtung des Untersuchungsortes 39

7 Durchführung der klinische Leistungsuntersuchung 39
7.1 Allgemeines 39
7.2 Verantwortlichkeiten des Sponsors 39
7.3 Monitoring des Untersuchungsortes 40
7.3.1 Allgemeines 40
7.3.2 Routinemäßiges Monitoring 40
7.3.3 Monitoringberichte 41
7.4 Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten 41

8 Beendigung der klinischen Leistungsuntersuchung 41
8.1 Aktivitäten bei Beendigung 41
8.2 Bericht der klinischen Leistungsuntersuchung 42
8.3 Aufbewahrung von Dokumenten 45
8.4 Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsuntersuchung 45

9 Auditierung 45

Anhang A (normativ) Zusätzliche allgemeine Anforderungen an bestimmte Untersuchungen 46

Anhang B (normativ) Protokoll der klinischen Leistungsuntersuchung (CPSP) 50

Anhang C (normativ) Prüferbroschüre 55

Anhang D (normativ) Bericht der klinischen Leistungsuntersuchung 57

Anhang E (normativ) Kommunikation mit der Ethikkommission 61

Anhang F (normativ) Einverständniserklärung 63

Anhang G (normativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse 68

Anhang H (informativ) Gute Dokumentation der klinischen Leistungsuntersuchung 73

Anhang I (informativ) Auditierung 78

Literaturhinweise 79