

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