

DIN EN ISO 20916:2024-07 (D)

In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsstudien unter Verwendung von
menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 20916:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	10
Vorwort.....	14
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen.....	17
3 Begriffe.....	18
4 Ethische Erwägungen.....	29
4.1 Allgemeines.....	29
4.2 Unangemessene Einflussnahme oder Anreize.....	29
4.3 Verantwortlichkeiten.....	29
4.4 Einbeziehung der Ethik-Kommission.....	29
4.5 Informierte Einwilligung.....	30
5 Planung der klinischen Leistungsstudie.....	31
5.1 Allgemeines.....	31
5.2 Risikobewertung.....	32
5.3 Design der klinischen Leistungsstudie.....	32
5.4 Prüferbroschüre.....	33
5.5 Protokoll der klinischen Leistungsstudie (CPSP).....	33
5.5.1 Allgemeines.....	33
5.5.2 Verantwortlichkeiten des Hauptprüfers.....	34
5.5.3 Inhalt des CPSP.....	35
5.6 Prüfbögen.....	39
5.7 Aufzeichnung von Informationen zum Untersuchungsmaterial.....	39
5.8 Verwendungsnachweis und Integrität des Untersuchungsmaterials.....	40
5.9 Auswahl des Studienzentrums.....	40
5.9.1 Standortqualifizierung.....	40
5.9.2 Standortbeurteilung.....	40
5.9.3 Standortwahl.....	40
5.10 Monitoringplan.....	40
5.11 Vereinbarungen.....	41
5.12 Kennzeichnung.....	41
6 Erstbesuch des Studienzentrums.....	41
6.1 Allgemeines.....	41
6.2 Voraussetzungen.....	42
6.3 Schulung.....	42
6.4 Einrichtung des Studienzentrums.....	43
7 Durchführung der klinischen Leistungsstudie.....	43
7.1 Allgemeines.....	43

7.2	Verantwortlichkeiten des Sponsors.....	43
7.3	Monitoring des Studienzentrums	44
7.3.1	Allgemeines.....	44
7.3.2	Routinemäßiges Monitoring.....	44
7.3.3	Monitoringberichte	45
7.4	Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten.....	45
8	Abschluss der klinischen Leistungsstudie	45
8.1	Aktivitäten bei Abschluss	45
8.2	Bericht der klinischen Leistungsstudie	46
8.3	Aufbewahrung von Dokumenten	49
8.4	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie.....	49
9	Auditierung	49
Anhang A (normativ) Zusätzliche allgemeine Anforderungen an bestimmte Studien.....		50
A.1	Einleitung.....	50
A.2	Zustimmung der Ethik-Kommission	50
A.3	Informierte Einwilligung	50
A.4	Berichterstattung über die Prüfungsteilnehmer.....	50
A.5	Prüfbögen	50
A.6	Unterbrechung oder Beendigung einer klinischen Leistungsstudie.....	51
A.6.1	Verfahren für die Unterbrechung/Beendigung.....	51
A.6.2	Verfahren für die Wiederaufnahme der klinischen Leistungsstudie nach einer vorübergehenden Unterbrechung.....	51
A.7	Medizinische Versorgung von Prüfungsteilnehmern.....	52
A.8	Entschädigung	53
A.9	vulnerable Bevölkerungsgruppen.....	53
Anhang B (normativ) Protokoll der klinischen Leistungsstudie (CPSP)		54
B.1	Allgemeines.....	54
B.2	Identifizierung und Beschreibung des zu prüfenden In-vitro-Diagnostikums.....	54
B.3	Identifizierung des Protokolls der klinischen Leistungsstudie	54
B.4	Sponsor.....	54
B.5	Hauptprüfer und Studienzentrum/Studienzentren	54
B.6	Gesamtübersicht über die klinische Leistungsstudie	54
B.7	Risiken und Nutzen des zu prüfenden In-vitro-Diagnostikums und der klinischen Leistungsstudie	54
B.8	Design der klinischen Leistungsstudie	55
B.8.1	Allgemeines.....	55
B.8.2	Zu prüfendes In-vitro-Diagnostikum und Komparator(e)	55
B.8.3	Untersuchungsmaterial und ggf. Prüfungsteilnehmer, die Untersuchungsmaterial zur Verfügung stellen	55
B.8.4	Verfahren.....	55
B.8.5	Monitoringplan	56
B.8.6	Datenmanagement.....	56
B.8.7	Statistische Überlegungen.....	56
B.8.8	Abweichungen vom Protokoll der klinischen Leistungsstudie.....	56
B.8.9	Verwendungsnachweis von zu prüfenden In-vitro-Diagnostika	56
B.8.10	Versicherung.....	56
B.8.11	Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel.....	56
B.8.12	vulnerable Bevölkerungsgruppen.....	57
B.8.13	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie.....	57
B.8.14	Veröffentlichungs- und Kommunikationspolitik.....	58
B.8.15	Literaturhinweise	58
Anhang C (normativ) Prüferbroschüre.....		59
C.1	Einleitung.....	59
C.1.1	Allgemeines.....	59
C.1.2	Identifizierung der Prüferbroschüre.....	59

C.1.3	Sponsor.....	59
C.2	Angaben zum zu prüfenden In-vitro-Diagnostikum	59
C.3	Analytische Prüfung	60
C.4	Vorliegende klinische Leistungsdaten	60
C.5	Risikomanagement.....	60
C.6	Regulatorische und andere Referenzen.....	60
Anhang D (normativ) Bericht der klinischen Leistungsstudie.....		61
D.1	Allgemeines.....	61
D.2	Unterschriftenblatt.....	61
D.3	Deckblatt.....	61
D.4	Inhaltsverzeichnis.....	61
D.5	Zusammenfassung	61
D.6	Einleitung.....	62
D.7	Zu prüfendes In-vitro-Diagnostikum und Verfahren	62
D.7.1	Beschreibung des zu prüfenden In-vitro-Diagnostikums	62
D.7.2	Protokoll der klinischen Leistungsstudie (CPSP)	62
D.8	Ergebnisse.....	62
D.9	Diskussion und Gesamtschlussfolgerungen	63
D.10	Abkürzungen und Definitionen	63
D.11	Ethische Gesichtspunkte.....	63
D.12	Prüfer und Verwaltungsstruktur der klinischen Leistungsstudie	63
D.13	Anhänge zum Bericht.....	63
Anhang E (normativ) Kommunikation mit der Ethik-Kommission.....		65
E.1	Einleitung.....	65
E.2	Erstvorlage an die Ethik-Kommission	65
E.3	Von der Ethik-Kommission zur Verfügung zu stellende Informationen	65
E.4	Fortlaufende Kommunikation mit der Ethik-Kommission.....	66
E.5	Fortlaufende von der Ethik-Kommission zur Verfügung zu stellende Informationen	66
Anhang F (normativ) Informierte Einwilligung		67
F.1	Allgemeines.....	67
F.2	Verfahren zur Einholung der informierten Einwilligung.....	67
F.3	Besondere Umstände hinsichtlich der informierten Einwilligung	68
F.3.1	Allgemeines.....	68
F.3.2	Prüfungsteilnehmer, die gesetzlich Bevollmächtigte benötigen	68
F.3.3	Prüfungsteilnehmer, die nicht lesen oder schreiben können.....	68
F.4	Dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung zu stellende Informationen	68
F.5	Unterzeichnung der informierten Einwilligung.....	71
F.6	Neue Informationen	71
Anhang G (normativ) Kategorisierung unerwünschter Ereignisse		72
G.1	Direkte und indirekte Schäden.....	72
G.2	Kategorien unerwünschter Ereignisse.....	72
G.3	Bewertung und Monitoring der Sicherheit	73
G.4	Aufzeichnung und Berichterstattung zur Sicherheit	74
Anhang H (informativ) Gute Dokumentation der klinischen Leistungsstudie		77
Anhang I (informativ) Auditierung		83
Literaturhinweise		84
Bilder		
Bild 1 — Flussdiagramm für die klinische Leistungsstudie.....		16
Bild G.1 — Flussdiagramm zur Kategorisierung von unerwünschten Ereignissen.....		75

Bild G.2 — Flussdiagramm zur Kategorisierung von Produktmängeln	76
--	-----------

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	10
Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117]	11
Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117]	12
Tabelle G.1 — Kategorien unerwünschter Ereignisse	72
Tabelle H.1 — Dokumentation zum Nachweis der guten Studienpraxis	77