

	Ophthalmische Implantate Intraokularlinsen Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2001, modifiziert) Deutsche Fassung EN 13503-7:2001	DIN EN 13503-7
--	---	---

ICS 11.040.70

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 7: Clinical investigations (ISO 11979-7:2001, modified);
German version EN 13503-7:2001

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —
Partie 7: Investigations cliniques (ISO 11979-7:2001, modifié);
Version allemande EN 13503-7:2001

Die Europäische Norm EN 13503-7:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-7 wurde von ISO/TC 172/SC 7 unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig. Die Internationale Norm ISO 11979-7 wurde von CEN/TC 170 modifiziert und als EN 13503-7 herausgegeben. Betreffend den Grund für die modifizierte Übernahme anstelle der unveränderten Übernahme und die vorgenommenen Modifikationen wird auf das Vorwort von EN 13503-7 verwiesen.

Für die im Inhalt zitierten Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 540 siehe DIN EN 540
EN 13503-3 siehe DIN EN 13503-3
EN ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 540, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen; Deutsche Fassung EN 540:1993.*

DIN EN 13503-3, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-3:1999, modifiziert); Deutsche Fassung EN 13503-3:2000.*

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:1999.*

Fortsetzung 28 Seiten EN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate
Intraokularlinsen
Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2001, modifiziert)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 7: Clinical investigations (ISO 11979-7:2001, modified)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 7: Investigations cliniques (ISO 11979-7:2001,
modifié)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Methodik	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Anforderungen vor Beginn der klinischen Prüfung	7
5.3 6.4 Klinischer Prüfplan	7
5.4 6.5 Rolle des Herstellers	8
5.5 6.6 Rolle des Monitors	8
5.6 6.7 Rolle des klinischen Prüfers	8
6 7 Darstellung der Ergebnisse	8
Anhang A (normativ) Ausgewählte Begriffe	9
Anhang B (informativ) Beispiele für Modifikationen eines IOL-Ursprungsmodells	10
Anhang C (informativ) Elemente eines klinischen Protokolls für Intraokularlinsen	15
Anhang D (informativ) Postoperative Nebenwirkungs- und Visusraten von früheren Kontrollgruppen	23
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen	27
Literaturhinweise	28

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2002 zurückgezogen werden.

Die Europäische Norm EN 13503-7 wurde von CEN/TC 170 *Augenoptik* in Zusammenarbeit mit ISO/TC 172/SC 7 *Augenoptik und ophthalmische Instrumente* erarbeitet; sie wurde in mehreren Teilen unter dem Haupttitel *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen* veröffentlicht:

- Teil 1: *Vokabular*
- Teil 2: *Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*
- Teil 3: *Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*
- Teil 4: *Etikettierung und Information*
- Teil 5: *Biokompatibilität*
- Teil 6: *Haltbarkeits- und Transportprüfungen*
- Teil 7: *Klinische Prüfungen*
- Teil 8: *Grundlegende Anforderungen*

Es war seit Beginn der Arbeiten und es ist noch immer die Absicht der Technischen Komitees CEN/TC 170 und ISO/TC 172/SC 7, identische ISO- und CEN-Normen für Intraokularlinsen zu verfassen. Während der Erarbeitung von Teil 7 der oben genannten Normenreihe für Intraokularlinsen wurden jedoch im Zusammenhang mit normativen Verweisungen auf die vorliegenden horizontalen Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, ISO 14155 und EN 540, die zwar sehr ähnlich, jedoch nicht identisch sind, Schwierigkeiten angetroffen.

ISO und CEN-Prinzipien betreffend normative Verweisungen machten es unmöglich, mit der Erarbeitung einer identischen ISO- und CEN-Norm für die klinische Prüfung von Intraokularlinsen fortzufahren. Es mussten stattdessen zwei unterschiedliche Normenreihen, ISO 11979 und EN 13503 geschaffen werden.

Es ist die Absicht von CEN/TC 170 und ISO/TC 172/SC 7, diese Normen mit dem Ziel der Schaffung identischer Normen bei ISO und CEN zu überarbeiten, sobald bei ISO und CEN identische horizontale Normen betreffend die klinische Prüfung vorliegen.

EN 13503 ist die modifizierte ISO 11979. Der Hauptunterschied der beiden Normenreihen besteht darin, dass ISO 11979 auf der Verweisung auf ISO 14155 *Clinical investigation of medical devices* basiert, während EN 13503 auf der Verweisung auf EN 540 *Clinical investigation of medical devices for human subjects* basiert.

Verglichen mit ISO 11979-7 enthält die vorliegende EN 13503-7 nicht den informativen Anhang betreffend die Modifizierung eines IOL-Ursprungsmodells.

Abänderungen gegenüber ISO 11979 sind wie folgt gekennzeichnet:

- Text, der gestrichen wurde, ist durchgestrichen dargestellt;
- Text, der abgeändert oder hinzugefügt wurde, ist unterstrichen dargestellt.

Wo möglich wurden Querverweise auf ISO 11979-7 gegeben.

Dieser Teil 7 von EN 13503 umfasst einen normativen Anhang A und drei informative Anhänge C, D und ZA.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11979-7:2001 wurde von CEN als Europäische Norm genehmigt mit vereinbarten gemeinsamen Abänderungen, die im Vorwort angegeben und im Text durchgestrichen und unterstrichen gekennzeichnet sind.

Anmerkung A-Abweichungen sind im Anhang ZA (informativ) angegeben.

Einleitung

~~Dieser Teil von EN 13503 ISO 11979~~ gibt grundlegende Anforderungen allgemeiner Art an Intraokularlinsen an. Betreffend spezifische Verfahren und Anforderungen verweist er auf andere verfügbare Normen, die auf Intraokularlinsen anwendbar sind.

Es war seit Beginn der Arbeiten und es ist noch immer die Absicht der Technischen Komitees ISO/TC 172/SC 7 und CEN/TC 170, identische ISO und CEN (Europäisches Komitee für Normung) Normen für Intraokularlinsen zu verfassen. Während der Erarbeitung ~~dieses Teils von EN 13503 ISO 11979~~ wurden jedoch im Zusammenhang mit normativen Verweisungen auf die vorliegenden horizontalen Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, ISO 14155 und EN 540, die zwar sehr ähnlich, jedoch nicht identisch sind, Schwierigkeiten angetroffen.

ISO- und CEN-Prinzipien betreffend normative Verweisungen machten es unmöglich, mit der Erarbeitung einer identischen ISO- und CEN-Norm für die klinische Prüfung von Intraokularlinsen fortzufahren. Es mussten stattdessen zwei unterschiedliche Normenreihen geschaffen werden. Es ist die Absicht von CEN/TC 170 und ISO/TC 172/SC 7, diese Normen mit dem Ziel der Schaffung identischer Normen bei ISO und CEN zu überarbeiten, sobald bei ISO und CEN identische horizontale Normen betreffend die klinische Prüfung von Medizinprodukten vorliegen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von EN 13503 ISO 11979 legt besondere Anforderungen für Protokolle zur klinischen Prüfung von monofokalen Hinterkammer- und Vorderkammer-Intraokularlinsen, die zur Korrektur der Aphakie dienen, fest.

ANMERKUNG Jegliche andere Typen von Intraokularlinsen, die nicht explizit von EN 13503 ISO 11979 abgedeckt werden, und jegliche Intraokularlinsen, für die der Hersteller Untersuchungen im Hinblick auf von der Norm EN 13503 ISO 11979 nicht behandelte weitere Leistungsmerkmale durchführen möchte, dürfen unter Bezugnahme auf EN 540 ISO 14155 klinisch beurteilt werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil des vorliegenden Teils von ISO 11979 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 11979 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen internationalen Normen.

EN 540:1993, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen* ISO 14155:1996, *Clinical investigation of medical devices*.

EN ISO 11979-1:1999, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular* (ISO 11979-1:1999).

EN 13503-3:2000, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Anforderungen und Prüfverfahren* (ISO 11979-3:1999, modifiziert) ISO 11979-3, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical requirements and test methods*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von EN 13503 ISO 11979 gelten die Begriffe nach EN 540 ISO 14155 und nach EN ISO 11979-1, sowie der folgende Begriff.

Als Hilfestellung für den Anwender diesen Teils von EN 13503 ISO 11979 sind einige der Begriffe nach EN ISO 11979-1 im Anhang A wiedergegeben. Begriffe betreffend das Design von Intraokularlinsen finden sich in EN 13503-3 ISO 11979-3.

3.1

schwere Nebenwirkung

über die Definition nach EN 540 hinausgehend wird eine Nebenwirkung, welche möglicherweise das Sehvermögen bedroht, ebenfalls als schwere Nebenwirkung erachtet

ANMERKUNG 1 Der Begriff schwere Nebenwirkung nach dem ICH Harmonized tripartite guideline for good clinical practice gilt ebenfalls (siehe Literaturhinweis [1]).

ANMERKUNG 2 Beispiele für möglicherweise das Sehvermögen bedrohende Nebenwirkungen sind in den Tabellen D.1 und D.2 angegeben.

4 Allgemeine Anforderungen

4 Ethische Betrachtungen

Für klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen gelten die Anforderungen nach ISO 14155.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeine Anforderungen

~~Es gelten die Anforderungen von 5.1 bis 5.7 von ISO 14155:1996.~~

5.2 Weitere Anforderungen

Abschnitt 4 von EN 540:1993 gilt, zusammen mit den folgenden zusätzlichen Anforderungen:

4.5 Zusatz (siehe 5.2.1 von ISO 11979-7:2001):

Zusatz:

Klinische Prüfer müssen alle schweren Nebenwirkungen, unmittelbar nachdem sie Kenntnis von deren Auftreten erlangen, an den Hersteller in Form von Berichten über schwere Nebenwirkungen melden. Sonstige Nebenwirkungen sind in die Fallbericht-Formblätter einzutragen.

Der Hersteller und die Prüfer des Herstellers müssen die Raten der Nebenwirkungen und der Sehschärfe (VA; en: visual acuity) für die IOLs, die sich in klinischer Prüfung befinden, kontinuierlich auswerten. Falls an einem Prüfungsort schlechte Ergebnisse auftreten, die in der klinischen Beurteilung möglicherweise mit dem Medizinprodukt in Zusammenhang stehen, muss die Einstellung der klinischen Prüfung in Erwägung gezogen werden.

~~5.2.1 Zusätzlich zur Erfüllung der Anforderungen nach 5.5 von ISO 14155:1996, müssen der Hersteller und die Prüfer des Herstellers die Raten der Nebenwirkungen und der Sehschärfe (VA; en: visual acuity) für die IOLs, die sich in klinischer Prüfung befinden, kontinuierlich auswerten.~~

ANMERKUNG Die veröffentlichte nationale Studie zur Kataraktchirurgie in Großbritannien kann nützliche Hinweise über die klinischen Ergebnisse von IOLs für den Zeitraum geben, der den frühen postoperativen Fallbericht-Formblättern (siehe Verweisungen [2] und [3] in den Literaturhinweisen) entspricht.

4.6 Zusatz (siehe 5.2.2 von ISO 11979-7:2001):

Zusatz:

Die Sicherheit und Wirksamkeit eines IOL-Modells sind durch eine der beiden folgenden Möglichkeiten zu belegen:

~~5.2.2 Zusätzlich zur Erfüllung der Anforderungen nach 5.6 von ISO 14155:1996, sind die Sicherheit und Wirksamkeit eines IOL-Modells durch eine der beiden folgenden Möglichkeiten zu belegen:~~

- eine klinische Prüfung, die nach diesem Teil von EN 13503 ISO 11979 durchgeführt wird; oder
- ein Vergleich mit den Eigenschaften eines Modells, der zeigt, dass es sich bei dem Modell um eine geringfügige Modifizierung eines Ursprungsmodells handelt, dessen Sicherheit und Wirksamkeit in einer klinischen Prüfung nach diesem Teil von EN 13503 ISO 11979 bereits gezeigt wurden.

ANMERKUNG ~~In Anhang B werden Leitfäden gegeben, welche Modifizierungen geringfügig sind, unter Angabe von Beispielen von bestehenden Modifizierungen, die als geringfügig erachtet wurden.~~

Für ein Intraokularlinsen-Modell, das zur Korrektur von Aphakie beim Erwachsenen im allgemeinen vorgesehen ist, muss entweder eine klinische Prüfung durchgeführt werden, die die in Anhang C angegebenen Protokollelemente enthält, oder ein Hersteller muss einen gleichwertigen Bericht erstellen, der ähnliche statistische Aussagekraft haben muss, um Unterschiede bezüglich Nebenwirkungs- und Sehschärfe-Raten der Prüfpersonen und der vergleichbaren Kontrollgruppe aufzuzeigen. Studienteilnehmer, in die ein IOL-Ursprungsmodell implantiert wurde, das die Anforderungen ~~aller Teile~~ von EN 13503 und EN ISO 11979 erfüllt, sind als Mitglieder der Kontrollgruppe zulässig.

Im Falle von IOLs, die für beide Kammern vorgesehen sind, sind getrennte klinische Prüfungen durchzuführen, die die klinische Wirksamkeit der Intraokularlinse in jeder Kammer des Auges zeigen.

~~5.2.3 — Zusätzlich zu den Anforderungen nach 5.7 von ISO 14155:1996 gilt: alle Teilnehmer an einer klinischen Prüfung sind während der Dauer der klinischen Prüfung zu überwachen. Die klinische Prüfung gilt dann als abgeschlossen, wenn der Abschlussbericht für alle Prüfpersonen der klinischen Prüfung, einschließlich derer, bei denen eine IOL entfernt oder ausgetauscht wurde, vorliegt.~~

5 6 Methodik

5.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach 5.1 von EN 540:1993.

6.1 Dokumentation

Es gelten die Anforderungen nach 6.1 von ISO 14155:1998.

5.2 Anforderungen vor Beginn der klinischen Prüfung

Es gelten die Anforderungen nach 5.2 von EN 540:1993.

6.2 Zugang zu Informationen

Es gelten die Anforderungen nach 6.2 von ISO 14155:1998.

6.3 Weitergehende Vorsorge

Es gelten die Anforderungen nach 6.3 von ISO 14155:1998.

5.3 6.4 Klinischer Prüfplan

5.3.1 6.4.1 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die Anforderungen nach 5.3 von EN 540:1993 6.4 von ISO 14155:1998.

5.3.2 6.4.2 Zusätzliche Anforderungen

Es gelten die folgenden zusätzlichen Anforderungen.

Die Linse, die Gegenstand der klinischen Prüfung ist, darf jeweils nur in ein Auge einer Prüfperson implantiert werden.

5.3.5 Zusatz (siehe 5.2.3 von ISO 11979-7:2001):

Alle Teilnehmer an einer klinischen Prüfung sind während der Dauer der klinischen Prüfung zu überwachen. Die klinische Prüfung gilt dann als abgeschlossen, wenn der Abschlussbericht für alle Prüfpersonen der klinischen Prüfung vorliegt.