

	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003) Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2003	DIN EN ISO 14155-2
	ICS 11.040.01; 11.100 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans (ISO 14155-2:2003); German version EN ISO 14155-2:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003); Version allemande EN ISO 14155-2:2003 Die Europäische Norm EN ISO 14155-2:2003 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 258 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik der Arbeitsausschuss „Klinische Prüfungen“ zuständig. Für die im Abschnitt 2 genannte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen: ISO 14155-1 siehe DIN EN ISO 14155-1 Änderungen Gegenüber DIN EN 540:1993-07 und DIN EN 540/Ber 1:1998-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen: a) DIN EN 540 wurde inhaltlich überarbeitet und in zwei Teile gegliedert. b) DIN EN ISO 14155-1 behandelt die Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten und DIN EN ISO 14155-2 die Aufstellung von klinischen Prüfplänen. Frühere Ausgaben DIN EN 540: 1993-07 DIN EN 540/Ber 1: 1998-08 Fortsetzung Seite 2 und 13 Seiten EN Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN	Mit DIN EN ISO 14155-1:2003-09 als Ersatz für DIN EN 540:1993-07 und DIN EN 540/Ber 1:1998-08

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.*

Deutsche Fassung

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen

Teil 2: Klinische Prüfpläne
(ISO 14155-2:2003)

Clinical investigation of medical devices for
human subjects — Part 2: Clinical investigation plans
(ISO 14155-2:2003)

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur
les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique
(ISO 14155-2:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Februar 2003 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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines.....	5
4.2 Klinischer Prüfplan (CIP).....	5
4.3 Allgemeine Angaben.....	5
4.3.1 Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans.....	5
4.3.2 Klinische Prüfer, Leiter der klinischen Prüfung, koordinierender klinischer Prüfer, Prüfzentrum/Prüfort (Prüfzentren/Prüforte).....	5
4.3.3 Sponsor.....	5
4.3.4 Monitoring-Vereinbarungen.....	6
4.3.5 Daten- und Qualitätsmanagement.....	6
4.3.6 Gesamtübersicht über die klinische Prüfung.....	6
4.3.7 Anerkennung des klinischen Prüfplans und Zustimmung.....	6
4.4 Identitätsbeschreibung und Beschreibung des zu prüfenden Medizinprodukts.....	6
4.5 Vorbereitende Untersuchungen und Begründung der Studie.....	7
4.5.1 Literaturstudium.....	7
4.5.2 Vorklinische Prüfung.....	7
4.5.3 Vorausgegangene klinische Erfahrungen.....	7
4.5.4 Risikoanalyse und Risikobewertung für das Produkt.....	7
4.6 Ziele der klinischen Prüfung.....	7
4.7 Design der klinischen Prüfung.....	8
4.8 Statistische Überlegungen.....	9
4.9 Abweichungen vom klinischen Prüfplan.....	9
4.10 Änderungen am klinischen Prüfplan.....	9
4.11 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Produkts.....	10
4.12 Vorzeitige Beendigung oder Abbruch der Prüfung.....	10
4.13 Veröffentlichungspolitik.....	10
4.14 Prüfbögen (CRF).....	10
Anhang A (informativ) Prüfbogen (CRF)	11
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorschriften von EU-Richtlinien betreffen	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 14155-2:2003 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 258 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 540:1993.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Der Anhang A dient nur der Information.

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, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigte Königreich.