

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an MenschenTeil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14155-1:2001)
Deutsche Fassung prEN ISO 14155-1:2001**DIN****EN ISO 14155-1**

ICS 11.040.01

Einsprüche bis 2001-09-30

Clinical investigation of medical devices for human subjects —
Part 1: General requirements (ISO/DIS 14155-1:2001);
German version prEN ISO 14155-1:2001

Vorgesehen mit
E DIN EN ISO 14155-2:2001-08
als Ersatz für
DIN EN 540:1993-07 und
DIN EN 540/Ber 1:1998-08

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains —
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 14155-1:2001);
Version allemande prEN ISO 14155-1:2001

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Westliche Karl-Friedrich-Str. 56, 75172 Pforzheim.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 "Biological evaluation of medical devices" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 258 "Clinical investigation of medical devices" erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der Arbeitsausschuss M 20 "Klinische Prüfungen" zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO/DIS 14155-2 siehe E DIN EN ISO 14155-2

Fortsetzung Seite 2 und 3
und 27 Seiten prEN

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

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 beinhaltet die Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten.
DIN EN ISO 14155-2 behandelt die Aufstellung von klinischen Prüfplänen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO/DIS 14155-2 : 2001)*; Deutsche Fassung prEN ISO 14155-2 : 2001.

— Leerseite —

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14155-1)

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 1 : Exigences générales

Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: Part 1: General requirements

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: Parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Definitionen	6
4 Rechtfertigung einer klinischen Prüfung	9
5 Ethische Erwägungen.....	9
5.1 Erklärung von Helsinki	9
5.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize.....	9
5.3 Schadenersatz und zusätzliche gesundheitliche Betreuung	9
5.4 Verantwortlichkeiten	9
6 Allgemeine Anforderungen	9
6.1 Formelle Vereinbarungen.....	9
6.2 Qualifikationen	9
6.3 Klinischer Prüfplan	9
6.4 Anlage der klinischen Prüfung	10
6.5 Vertraulichkeit	10
6.6 Beginn der klinischen Prüfung	10
6.7 Einverständniserklärung	10
6.7.1 Allgemeines	10
6.7.2 Verfahren der Einholung der Einverständniserklärung	10
6.7.3 Inhalt der Einverständniserklärung.....	11
6.7.4 Bestätigung der Einverständniserklärung	12
6.7.5 Zweck der Bestätigung der Einverständniserklärung.....	12
6.8 Aussetzung oder vorzeitiger Abbruch der klinischen Prüfung.....	12
6.9 Kontrolle der Dokumente und Daten.....	12
6.10 Berichterstattung über die Prüfpersonen.....	12
6.11 Zugang zu vorklinischen und klinischen Angaben	13
6.12 Audit	13
6.13 Schlussbericht.....	13
7 Dokumentation	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Prüferbroschüre	13
7.3 Weitere Dokumente.....	14
8 Sponsor	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Verantwortlichkeiten des Sponsors	14
9 Monitoringbeauftragter.....	15
9.1 Verantwortlichkeiten des Monitoringbeauftragten	15
10 Klinischer Prüfer	16
10.1 Allgemeines	16
10.2 Qualifikation des klinischen Prüfers	16
10.3 Verantwortungsbereich des klinischen Prüfers	16
11 Schlussbericht.....	18
11.1 Darstellung der Ergebnisse	18
11.2 Inhalt des Schlussberichts.....	18
Anhang A (informativ) Literaturbearbeitung.....	19
A.1 Einleitung	19
A.2 Methodik.....	19
A.2.1 Allgemeines	19

A.2.2	Zielsetzung(en).....	19
A.2.3	Auswahlkriterien für die Unterlagen	19
A.2.4	Bewertung der Dokumente	19
A.2.5	Kritische Auswertung der Literatur.....	20
Anhang B (informativ) Informationen für die Ethikkommissionen.....		22
Anhang C (informativ) Schlussberichte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten		23
C.1	Allgemeines	23
C.2	Titelblatt	23
C.3	Zusammenfassung	23
C.4	Inhaltsverzeichnis	23
C.5	Einleitung.....	23
C.6	Materialien und Methoden.....	24
C.6.1	Beschreibung des Medizinprodukts	24
C.6.2	Zusammenfassung des CIP	24
C.7	Ergebnisse	24
C.8	Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen	25
C.9	Abkürzungen und Definitionen.....	25
C.10	Ethische Gesichtspunkte	25
C.11	Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung	25
C.12	Unterschriftsblock	25
C.13	Anhang zum Bericht	25
Literaturhinweise		27

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom CEN /TC 285 "Klinische Bewertung" in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 194 "Biologische Bewertung von Medizinprodukten" erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur Parallelen Umfrage vorgelegt.

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

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14155:1998), die technisch überarbeitet wurde, und setzt diese außer Kraft.

ISO 14155 besteht unter dem allgemeinen Titel *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Pläne für die klinische Prüfung.*

Die Anhänge A, B und C sowie die Literaturhinweise dienen nur der Information.

Einleitung

Ziel dieser Internationalen Norm ist die weltweite Anwendung auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten, um die technischen Gesichtspunkte der zahlreichen durch nationale, regionale und internationale Bestimmungen gegebenen Anforderungen zu erfüllen. Da die Anforderungen der gesetzlichen Bestimmungen in der Welt unterschiedlich sind, ist es erforderlich, spezielle Bestimmungen nicht in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm aufzunehmen. Diese sind Teil der nationalen oder regionalen Gesetzestexte und es kann im gegebenen Fall in den nationalen oder regionalen Vorworten auf sie verwiesen werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Verfahren für die Durchführung und Leistungsfähigkeit klinischer Prüfungen von Medizinprodukten fest. Sie legt allgemeine Anforderungen fest, mit denen erreicht werden soll:

- der Schutz der beteiligten Prüfpersonen;
- die Sicherstellung der wissenschaftlichen Durchführung der klinischen Prüfung;
- die Unterstützung der Sponsoren, Überwacher (Monitoren), Prüfer, Ethikkommissionen, für den Erlass von Bestimmungen zuständigen Behörden und der die Bewertung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den Anforderungen durchführenden Körperschaften.

Diese Internationale Norm

- a) bezieht sich auf alle klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, deren klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit an menschlichen Prüfpersonen bewertet wird;
- b) legt Anforderungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung fest, damit aufgezeigt wird, dass das Medizinprodukt die vom Hersteller vorgesehene Leistungsfähigkeit erreicht und alle unerwünschten Ereignisse unter normalen klinischen Anwendungsbedingungen aufgedeckt werden, und damit eine Bewertung der vertretbaren Risiken, die mit der vorgesehenen Leistung des Medizinprodukts verbunden sind, ermöglicht wird,
- c) legt Anforderungen für die Organisation, die Planung einschließlich der Methodik, die Durchführung, die Überwachung, die Datenerfassung, die Dokumentation und Ergebnisbewertung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts fest.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnostik.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisungen in diesem Text Bestandteil dieses Teils von ISO 14155 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 14155 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachstehend 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.

World Medical Association Declaration of Helsinki — Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects¹⁾

ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne.*

1) Erhältlich bei The World Medical Association. P.O.Box 63, F-01212 Fernay-Voltaire „Cedex“.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14155 gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Medizinprodukt

Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

ANMERKUNG Der Begriff „Medizinprodukt“ wird üblicherweise durch die nationale Gesetzgebung definiert. Um den Anwender dieser Internationalen Norm zu informieren, wird die Definition aus [1] angeführt. Ähnliche Definitionen werden in [2] und [3] verwendet. Weitere Informationen werden in [4] gegeben.

3.2

Klinische Prüfung

Jede ausgearbeitete und geplante systematische Studie an Prüfpersonen, die vorgenommen wird, um die Sicherheit und/oder Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinprodukts zu überprüfen.

3.3

Klinische Leistungsfähigkeit

Das Verhalten eines bestimmten Medizinprodukts und/oder seine Leistungsfähigkeit im Hinblick auf seine bestimmungsgemäße Verwendung bei korrekter Anwendung an geeigneten Prüfpersonen.

3.4

Klinischer Prüfplan

Dokument(e), in dem/denen Begründung, Ziele, Anlage und vorgesehene Analysen, Methodik, Überwachung, Durchführung und Berichtsführung der klinischen Prüfung festgelegt sind.

ANMERKUNG Das oft synonym zum Begriff „Klinischer Prüfplan“ verwendete Wort „Protokoll“ hat viele unterschiedliche Bedeutungen, von denen sich einige nicht auf klinische Prüfungen beziehen, und dies kann von Land zu Land unterschiedlich sein. Deshalb wird es in dieser Internationalen Norm nicht verwendet.

3.5

Ethikkommission

Ein unabhängiges und angemessen zusammengesetztes sachkundiges Gremium, dessen Aufgabe es ist, sicherzustellen, dass die Sicherheit, das Wohlergehen und die Menschenrechte der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfpersonen geschützt werden.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Internationalen Norm ist „Ethikkommission“ gleichbedeutend mit „Ethikkommission der Forschung“ oder „Institutionelles Nachprüfungsgremium“. Die gesetzlichen Anforderungen an Ethikkommissionen oder vergleichbare Einrichtungen können von Land zu Land verschieden sein.

3.6

Klinischer Prüfer

Einzelperson und/oder Einrichtung, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich ist oder die die klinische Verantwortung für das Wohlergehen der beteiligten Prüfpersonen übernimmt.

ANMERKUNG Dies ist von der nationalen Gesetzgebung abhängig.