

	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO/DIS 14155-2:2001) Deutsche Fassung prEN ISO 14155-2:2001	DIN EN ISO 14155-2
ICS 11.040.01	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans (ISO/DIS 14155-2:2001); German version prEN ISO 14155-2:2001 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO/DIS 14155-2:2001); Version allemande prEN ISO 14155-2:2001 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 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin). Fortsetzung Seite 2 und 3 und 13 Seiten prEN Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN	Einsprüche bis 2001-09-30 Vorgesehen mit E DIN EN ISO 14155-1:2001-08 als Ersatz für DIN EN 540:1993-07 und DIN EN 540/Ber 1:1998-08

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 258 "Clinical investigation of medical devices", dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 194 "Biological evaluation of medical devices" unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der Gemeinschaftsausschuss "NAMed/NAFuO Nationales Spiegelgremium Klinische Prüfung" zuständig.

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

ISO/DIS 14155-1 siehe E 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, DIN EN ISO 14155-2 die Aufstellung von klinischen Prüfplänen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14155-1:2001)*; Deutsche Fassung prEN ISO 14155-2:2001.

— Leerseite —

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO/DIS 14155-2)

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2 : Plan d'investigation clinique

Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe und Definitionen	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Klinischer Prüfplan	5
4.3 Allgemeine Angaben.....	5
4.3.1 Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans.....	5
4.3.2 Klinische Prüfer, Leiter der klinischen Prüfung, Koordinator der klinischen Prüfung, Zentrum/Ort (Zentren/Orte)der klinischen Prüfung	5
4.3.3 Sponsor.....	5
4.3.4 Vereinbarungen zur Überwachung (Monitoring)	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 zu ihm.....	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 für das Produkt.....	7
4.6 Ziele der klinischen Prüfung	7
4.7 Anlage der klinischen Prüfung	7
4.8 Statistische Überlegungen.....	9
4.9 Abweichungen vom und Änderungen am klinischen Prüfplan.....	9
4.10 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Produkts	9
4.11 Frühzeitige Beendigung oder Unterbrechung der Prüfung	10
4.12 Veröffentlichungspolitik	10
4.13 Prüfbögen	10
Anhang A (informativ) Prüfbogen	11
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	12
Literaturhinweise	13