

1	Einführung in die Norm	1
1.1	Klinische Prüfung von Medizinprodukten – rechtliche Aspekte	3
1.2	Entwicklung der Norm	7
1.3	Inhalt der Norm	8
1.3.1	Anwendungsbereich	9
1.3.2	Anforderungsteil	9
1.3.3	Anhänge	10
1.4	Wirkung der Norm	11
1.5	Resümee	12
2	Anleitung zum Normtext	13
2.1	Begriffe und Bedeutung	13
2.2	Abkürzungen	34
2.3	Aufgabenträger und Verantwortlichkeiten in der klinischen Prüfung	35
2.3.1	Sponsor	36
2.3.2	Koordinierende Prüfer	39
2.3.3	Prüfleiter	40
2.3.4	Prüfer	42
2.3.5	Monitor	43
2.3.6	Behörden	45
2.3.7	Ethik-Kommission	48
2.3.8	Versuchsperson	50
2.4	Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung	52
2.4.1	Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung	52
2.4.2	Festlegung des Studiendesigns	53
2.4.3	Auswahl des Prüfortes und der Prüfer	54
2.4.4	Vorbereitung der Durchführung	57
2.4.5	Prüfprodukt	58
2.4.6	Dokumente	60
2.5	Voraussetzungen für den Beginn	64
2.5.1	Genehmigung	65
2.5.2	Genehmigungsbefreiung	65
2.5.3	Zustimmende Bewertung	66
2.5.4	Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung	67
2.5.5	Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung	68
2.6	Durchführung der klinischen Prüfung	69
2.6.1	Voraussetzungen für die Durchführung	69

	Seite
2.6.2 Einverständniserklärung	69
2.6.3 Abweichungen vom Prüfplan	72
2.6.4 Änderungen der klinischen Prüfung	73
2.6.5 Prüfung der Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit den Anforderungen	74
2.7 Bewertung der Sicherheit in einer klinischen Prüfung	75
2.8 Unterbrechung oder Ende einer klinischen Prüfung	79
2.8.1 Reguläre Beendigung einer klinischen Prüfung	79
2.8.2 Unterbrechung einer klinischen Prüfung	80
2.8.3 Abbruch einer klinischen Prüfung	81
2.8.4 Aufbewahrung von Dokumenten	82
2.8.5 Klinischer Prüfbericht	84
3 Literatur	85
4 Nützliche Links	87
5 DIN EN ISO 14155:2012-01 (Originaltext)	89
6 Stichwortverzeichnis	159
Anhang I: Vorschriften des Medizinproduktgerechts, die für klinische Prüfungen gelten	161
Anhang II: Anforderungen, die bei Anwendung dieser Norm als eingehalten vermutet werden	163
Anhang III: Zuständige Behörden und ihre Aufgaben	165
Anhang IV: Die bei der Genehmigung bzw. zustimmender Bewertung einzureichenden Unterlagen	167
Anhang V: Vorschriften, die im Vigilanzsystem umgesetzt werden müssen	171