

# Inhaltsverzeichnis

<b>Autorenporträts</b> .....	V
<b>Vorwort</b> .....	VII
<b>1 Einführung in die Norm</b> .....	1
1.1 Klinische Prüfung von Medizinprodukten – rechtliche Aspekte ..	3
1.2 Entwicklung der Norm .....	6
1.3 Inhalt der Norm .....	8
1.3.1 Anwendungsbereich .....	8
1.3.2 Anforderungsteil .....	9
1.3.3 Anhänge der Norm .....	11
1.4 Wirkung der Norm .....	12
1.5 Resümee .....	13
<b>2 Anleitung zu diesem Kommentar</b> .....	14
<b>3 Begriffe und Bedeutung</b> .....	15
<b>4 Abkürzungen</b> .....	44
<b>5 Klinische Prüfungen von Medizinprodukten</b> .....	46
<b>6 Aufgabenträger und Verantwortlichkeiten in der klinischen Prüfung</b> .....	55
6.1 Sponsor .....	55
6.1.1 Qualifikation des Sponsors .....	56
6.1.2 Verantwortung und Aufgaben des Sponsors .....	56
6.2 Prüfer .....	60
6.2.1 Qualifikation der Prüfer .....	60
6.2.2 Aufgaben der Prüfer .....	61
6.3 Hauptprüfer .....	62
6.3.1 Qualifikation des Hauptprüfers .....	62
6.3.2 Aufgaben des Hauptprüfers .....	62
6.4 Koordinierende Prüfer/Leiter der klinischen Prüfung .....	65
6.4.1 Qualifikation des koordinierenden Prüfers/Leiters .....	66
6.4.2 Aufgaben des koordinierenden Prüfers .....	66
6.5 Monitor .....	66
6.5.1 Qualifikation des Monitors .....	67
6.5.2 Aufgaben des Monitors .....	67

6.6	Behörden .....	69
6.6.1	Überwachungsbehörden .....	70
6.6.2	Bundesoberbehörde .....	71
6.7	Ethik-Kommission .....	72
6.7.1	Anforderungen an die Ethik-Kommission .....	73
6.7.2	Zuständigkeit und Aufgaben der Ethik-Kommission .....	74
6.8	Prüfungsteilnehmer .....	76
6.8.1	Vulnerable Prüfungsteilnehmer .....	77
6.8.2	Teilnahme in Notfällen .....	80
6.9	Prüfstelle .....	81
<b>7</b>	<b>Prinzipien der guten klinischen Praxis .....</b>	<b>84</b>
<b>8</b>	<b>Klinisches Qualitätsmanagement .....</b>	<b>87</b>
8.1	Systematischer Aufbau und Ablauf .....	88
8.2	Aufgaben .....	90
8.3	Verfahrensanweisungen und Vorlagen .....	90
<b>9</b>	<b>Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung .....</b>	<b>92</b>
9.1	Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung .....	92
9.2	Festlegung des Studiendesigns .....	92
9.3	Auswahl der Mitarbeiter, Prüfer und der Prüfstellen .....	94
9.4	Vereinbarungen zwischen Sponsor und anderen Beteiligten .....	96
9.5	Datenüberwachungskomitee (DMC) .....	96
9.6	Vorbereitung des Prüfproduktes .....	97
9.7	Vorbereitung der Dokumente .....	100
9.7.1	Klinischer Prüfplan und Prüferbroschüre .....	100
9.7.2	Information der Prüfungsteilnehmer .....	103
9.7.3	Prüfbögen .....	103
9.7.4	Monitoringplan .....	104
<b>10</b>	<b>Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung .....</b>	<b>106</b>
10.1	Voraussetzungen für klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen .....	109
10.2	Voraussetzungen für klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen .....	112
10.3	Voraussetzungen für Sonstige klinische Prüfungen .....	114
10.4	Besondere Voraussetzungen für den Beginn .....	117
10.4.1	Stellungnahme der Ethik-Kommission .....	118
10.4.2	Genehmigung der Behörde .....	119
10.4.3	Anzeige bei der Behörde .....	121

10.5	Einhaltung des klinischen Prüfplans .....	122
10.5.1	Auditierung .....	123
10.5.2	Monitoring .....	124
10.6	Verbot der Fortsetzung .....	126
10.7	Einwilligung nach Aufklärung .....	126
10.7.1	Verfahren zur Einwilligung nach Aufklärung .....	127
10.7.2	Einwilligung bei besonderen Prüfungsteilnehmern .....	130
10.8	Abweichungen vom klinischen Prüfplan (CIP) .....	132
10.9	Änderungen der klinischen Prüfung .....	133
10.9.1	Wesentliche Änderungen bei klinischen Prüfungen zu Konformitätsbewertungszwecken .....	133
10.9.2	Änderungen bei Sonstigen klinischen Prüfungen .....	135
<b>11</b>	<b>Bewertung der Sicherheit</b> .....	<b>137</b>
11.1	Risikomanagement-Prozess und zugehörige Sponsor- aufgaben .....	137
11.1.1	Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971 .....	138
11.1.2	Risikomanagement-Prozess der klinischen Prüfung .....	140
11.1.3	Aufgaben des Sponsors im Bereich des Risikomanagements. ...	143
11.2	Vigilanzsystem in klinischen Prüfungen .....	144
11.2.1	Verfahren beim Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen .....	147
11.2.2	Eigenverantwortliche Maßnahmen .....	149
11.2.3	Umsetzung des Vigilanzsystems .....	151
<b>12</b>	<b>Unterbrechung oder Ende einer klinischen Prüfung</b> .....	<b>152</b>
12.1	Reguläre Beendigung einer klinischen Prüfung .....	152
12.2	Unterbrechung einer klinischen Prüfung .....	153
12.3	Abbruch einer klinischen Prüfung .....	155
12.4	Aufbewahrung von Dokumenten .....	157
12.5	Klinischer Prüfbericht (Abschlussbericht) .....	159
<b>13</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>161</b>
<b>14</b>	<b>Nützliche Links</b> .....	<b>162</b>
<b>15</b>	<b>DIN EN ISO 14155:2020 (Originaltext)</b> .....	<b>163</b>
<b>16</b>	<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	<b>275</b>
<b>17</b>	<b>Bildverzeichnis</b> .....	<b>277</b>
<b>18</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>277</b>

<b>Annex I – Vorschriften des Medizinprodukterechts, die für klinische Prüfungen gelten</b> .....	279
<b>Annex II – Einzureichende Unterlagen einer klinischen Prüfung vor dem Inverkehrbringen</b> .....	287
<b>Annex III – Einzureichende Unterlagen einer bei Sonstigen klinischen Prüfungen (§ 47 Abs. 1 – 2 MPDG)</b> .....	289
<b>Annex IV – Übersicht der zu nutzenden Datenbanken bei klinischen Prüfungen</b> .....	291