

Inhaltsverzeichnis

Autorenporträts	V
Vorwort	VII
1 Einführung in die Norm	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
2 Anleitung zu diesem Kommentar	14
3 Begriffe und Bedeutung	15
4 Abkürzungen	44
5 Klinische Prüfungen von Medizinprodukten	46
6 Aufgabenträger und Verantwortlichkeiten in der klinischen Prüfung	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
7	Prinzipien der guten klinischen Praxis	84
8	Klinisches Qualitätsmanagement	87
8.1	Systematischer Aufbau und Ablauf.....	88
8.2	Aufgaben.....	90
8.3	Verfahrensanweisungen und Vorlagen	90
9	Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung.....	92
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
10	Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung	106
10.1	Voraussetzungen für klinische Prüfungen vor dem Inverkehr-bringen	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
11	Bewertung der Sicherheit	137
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
12	Unterbrechung oder Ende einer klinischen Prüfung	152
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
13	Literaturverzeichnis	161
14	Nützliche Links	162
15	DIN EN ISO 14155:2020 (Originaltext)	163
16	Stichwortverzeichnis	275
17	Bildverzeichnis	277
18	Tabellenverzeichnis	277

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