

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Unternehmen:			
Auditor/in:	Name	Unterschrift	

1. Anwendungsbereich

Die vorliegende Checkliste ist anwendbar für die Produktaktenprüfung von Medizinprodukten der Klasse Is, Im, IIa, IIb und III nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Die DIN EN ISO 14155:2012 gilt nicht für Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnostik.

2. Verantwortung und Befugnisse

Produktmanager / Fachzertifizierer (93/42/EWG)

Abweichend zu den Anforderungen des Gutachterleitfadens gilt, dass der Produktmanager und/oder ein Fachzertifizierer in Zweifelsfällen während des Begutachtungsprozesses als Ansprechpartner für die Gutachter Mitverantwortung zur Entscheidung tragen kann. Dabei wird er von den Branchenbeauftragten vertreten und unterstützt. Die beteiligte Person kann in ihrer Funktion nicht als Fachzertifizierer tätig werden, wenn er selbst als Gutachter oder in eine Entscheidung im Rahmen der Bewertung in das Projekt eingebunden ist.

3. Vorgehensweise der Bewertung

Es ist bei der Bewertung der Produktdokumentation des Medizinproduktes die Erfüllung der anzuwendenden Forderungen aus der DIN EN ISO 14155:2012 zu prüfen. Zur Überprüfung muss die vorliegende Checkliste verwendet werden. Die Ergebnisse sind im Bericht geeignet darzulegen.

4. Mitgeltende Dokumente

- Begutachtung technische Dokumentation
- Systembegutachtung
- Prüfplan EGA
- Bericht EGA
- Checkliste Prüfung klinische Bewertung
- Checkliste Auslegungsprüfung Anhang II.4
- Bericht Produktprüfung Stichprobe

5. Anwendung der Begutachtungscheckliste

Die Bewertung der Dokumentation und der Verwirklichung der Anforderungen ist in der dritten Spalte wie folgt zu dokumentieren:

- 1 = erfüllt
- 2 = teilweise erfüllt, noch akzeptabel
- 3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
- 4 = nicht erfüllt
- nz = nicht zutreffend

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
4. Ethische Erwägungen			
4.1 Allgemein			
	Sind die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Versuchspersonen bei einer klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit den in der Erklärung von Helsinki dargelegten Prinzipien geschützt worden? Ist dies auf jeder Stufe der klinischen Prüfung verstanden, eingehalten und angewendet worden?		
4.2 Unangemessene Beeinflussungen oder Anreize			
4.2.1	Hat der Sponsor keine unangemessene Beeinflussung oder Anreize auf die Versuchspersonen, den Monitor, anderen Prüfern oder Beteiligten, die an der klinischen Prüfung teilgenommen oder zu ihr beigetragen haben, ausgeübt?		
4.2.2	Haben alle Prüfer keine unangemessene Beeinflussung oder Anreize gegenüber den Versuchspersonen, den Sponsor, den Monitor, anderen Prüfern oder Beteiligten, die an der klinischen Prüfung teilgenommen oder zu ihr beigetragen haben, ausgeübt?		
4.3 Schadenersatz und ergänzende gesundheitliche Betreuung			
4.3.1	Erfolgt eine Kompensationszahlung für Versuchspersonen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung (z. B. Anreise) angemessen, sofern dies durch nationale Bestimmungen zugelassen ist? Ist dieser Anreiz so groß gewesen, dass die Versuchspersonen unzulässig zur Teilnahme ermutigt worden sind?		
4.3.2	Sind Vereinbarungen über eine ergänzende gesundheitliche Betreuung von Versuchspersonen, die als Resultat ihrer Teilnahme an einer klinischen Prüfung ein unerwünschtes Ereignis erlitten haben, getroffen und dokumentiert worden?		
4.4 Verantwortlichkeiten			
	Haben alle am Ablauf der klinischen Prüfung Beteiligten sich die Verantwortung für ihr ethisches Verhalten bei der Durchführung entsprechend ihrer jeweiligen Rolle innerhalb der klinischen Prüfung geteilt?		
4.5 Kommunikation mit der Ethikkommission (EC)			
4.5.1 Allgemeines			
	Sofern die nationalen oder regionalen Anforderungen bezüglich der EC weniger streng als die Anforderungen dieser Internationalen Norm sind, hat der Sponsor die Anforderungen dieser Internationalen Norm, in dem größtmöglichen Umfang, unabhängig von jeder geringeren Anforderungen, angewendet und hat er diese Bemühungen aufgezeichnet?		
4.5.2 Erstvorlage an die EC			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgangsstand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
4.5.2.1	Sind, als Mindestanforderungen die folgenden Angaben und jede Ergänzung dazu der EC unterbreitet worden: a) CIP; b) Prüfbroschüre (IB) oder gleichwertige Dokumentation; c) Formular der Einverständniserklärung und jede andere schriftliche Information, die den Versuchspersonen zur Verfügung zu stellen ist; d) Verfahren zur Rekrutierung von Versuchspersonen und Werbematerialien, wenn vorhanden; e) eine Kopie des Lebenslaufs der (des) Prüfleiter(s) über die die EC die Aufsicht hat?		
4.5.2.2	Sind die folgenden Dokumente, in Abhängigkeit vom Aufbau der klinischen Prüfung und nationalen oder regionalen Anforderungen, der EC ebenfalls vorgelegt worden: f) Muster oder Entwürfe der Prüfbögen, einschließlich weiterer, durch den CIP geforderter Hilfsmittel zur Datenerfassung; g) Dokumente im Zusammenhang mit den für die Versuchspersonen vorgesehenen Zahlungen und Erstattungen; h) vorgesehene Zahlungen an das Institut oder den Prüfleiter; i) Dokumentation im Zusammenhang mit jedem möglichen Interessenkonflikt, einschließlich eines finanziellen, auf Seiten eines Prüfers; j) Nachweis über die Versicherung für die klinische Prüfung?		
4.5.3 Von der EC zur Verfügung zu stellende Informationen			
	Hat der Sponsor vor Beginn der klinischen Prüfung eine dokumentierte Zustimmung/zustimmende Stellungnahme von der EC erhalten, die die Dokumente und deren Änderungen/Ergänzungen, auf denen ihre Entscheidung basiert, aufzeigt?		
4.5.4 Fortlaufende Kommunikation mit der EC			
4.5.4.1	Sind die folgenden Informationen, sofern diese durch nationale Bestimmungen, den CIP oder durch die EC gefordert werden, je nachdem, welche Vorschrift strenger ist, der EC zur Verfügung gestellt worden: a) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, b) Anfragen bezüglich Abweichungen und Berichte über Abweichungen, sofern die Abweichungen die Rechte, die Sicherheit und die Gesundheit der Versuchsperson oder die wissenschaftliche Vollständigkeit der klinischen Prüfung betreffen?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
4.5.4.2	<p>Sind, unter Notfallbedingungen, Abweichungen vom CIP vorgenommen worden, um die Rechte, die Sicherheit und die Gesundheit der Versuchsperson zu schützen, ohne vorhergehende Bestätigung des Sponsors und der EC? Sind derartige Abweichungen möglichst umgehend dokumentiert und dem Sponsor und der EC angezeigt worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> c) Fortschrittsberichte einschließlich einer Zusammenfassung der Sicherheit und Abweichungen; d) Änderungen an Dokumenten, die bereits von der EC bestätigt wurden; e) wenn zutreffend, Benachrichtigung über eine Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung; f) wenn zutreffend, Begründung und Anfrage für die Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach der Unterbrechung; g) klinischer Prüfbericht oder dessen Zusammenfassung? 		
4.5.5 Fortlaufende, von der EC zur Verfügung zu stellende Informationen			
	<p>Sind die folgenden Informationen während der klinischen Prüfung als Mindestanforderungen, in schriftlicher Form von der EC vor der Durchführung, zur Verfügung gestellt worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Zustimmung/zustimmende Stellungnahme zu Änderungen nach 4.5.4 d); b) Zustimmung zum Antrag auf Abweichungen wie in 4.5.4 b) angegeben, die die Rechte, die Sicherheit und die Gesundheit der Versuchsperson oder die wissenschaftliche Integrität der klinischen Prüfung beeinflussen können; c) Zustimmung zur Wiederaufnahme einer ununterbrochenen klinischen Prüfung, wie in 4.5.4 f) angegeben, wenn zutreffend. 		
4.6 Populationen die unter Druck gesetzt werden können			
	<p>Sind klinische Prüfungen an Populationen, die unter Druck gesetzt werden können, nur dann durchgeführt worden, wenn deren Durchführung an Populationen, die nicht unter Druck gesetzt werden können, nicht möglich war und haben sie, wo zutreffend, den zusätzlichen Verfahren der EC gefolgt? Sind diese klinischen Prüfungen speziell auf die gesundheitlichen Probleme die bei Populationen auftreten, die unter Druck gesetzt werden können, und die die Möglichkeit des direkten gesundheitsbezogenen Nutzens für die schutzbedürftigen Populationen bieten, ausgelegt worden?</p>		
4.7 Einverständniserklärung			
4.7.1 Allgemeines			
	<p>Ist die Einverständniserklärung von der Versuchsperson in schriftlicher Form eingeholt worden und ist die Durchführung dieses Verfahren vor Durchführung einer studienbedingten Maßnahme, die an einer Versuchsperson angewandt wird, dokumentiert (ausgenommen wenn spezielle Umstände wie in</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	4.7.3.4 beschrieben vorgelegt)?		
4.7.2 Verfahren zur Einholung der Einverständniserklärung			
	<p>Ist das allgemeine Verfahren zur Einholung der Einverständniserklärung im CIP dokumentiert und:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Stellt es sicher, dass der Prüfleiter sein/ihr autorisierte(r) Vertreter das Einwilligungsverfahren durchführt? b) Enthält es alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidung der Versuchsperson zur Teilnahme an der gesamten klinischen Prüfung relevant sind? c) Vermeidet es jeglichen Zwang oder übermäßige unzulässige Einwirkung auf oder Beeinflussung der Versuchsperson zur Teilnahme? d) Hebt es nicht die gesetzlichen Rechte der Versuchspersonen ab oder erweckt es nicht den Anschein dazu? e) Verwendet es die Landessprache in einer Form, die nicht fachspezifisch ist und von der Versuchspersonen verstanden wird? f) Wird der Versuchsperson ausreichend Zeit gegeben um die Einverständniserklärung zu lesen und zu verstehen und über die Teilnahme an der klinischen Prüfung nachzudenken? g) Enthält es persönlich datierte Unterschriften der Versuchsperson, und des Prüfleiters oder eines autorisierten Vertreters, verantwortlich für die Durchführung der Einwilligungsverfahren? h) Ist eine Kopie der unterschriebenen und datierten Einverständniserklärung und weitere schriftliche Informationen der Versuchsperson zur Verfügung gestellt worden? i) Ist aufgezeigt worden wie die Einverständniserklärung unter besondere Umstände (siehe 4.7.3) erhalten und dokumentiert wird, wenn die Versuchsperson nicht in der Lage ist diese abzugeben? j) Ist es sichergestellt, dass wichtige neue Informationen künftigen und bereits vorhandenen Versuchspersonen während der gesamten klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden? 		
4.7.3 Besondere Umstände hinsichtlich der Einverständniserklärung			
4.7.3.2 Versuchspersonen, die gesetzlich befugte Vertreter benötigen			
	<p>Ist eine Einverständniserklärung durch einen gesetzlichen Vertreter nur abgegeben worden, wenn eine Versuchsperson nicht in der Lage ist, die Entscheidung zur Teilnahme in einer klinischen Prüfung zu treffen (z. B. Kleinkind, Kind und Jugendlicher, schwer kranke oder bewusstlose Versuchsperson, Person mit geistigen Erkrankungen, geistig behinderte Person)?</p> <p>Ist die Versuchsperson in diesen Fällen im Rahmen seiner/ihrer Verständnismöglichkeiten über die klinische Prüfung</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	in Kenntnis gesetzt worden?		
4.7.3.3 Versuchspersonen, die nicht lesen oder schreiben können			
	<p>Ist die Einverständniserklärung durch ein überwachtes mündliches Verfahren erhalten worden, wenn eine Versuchsperson oder der gesetzliche Vertreter nicht lesen oder schreiben kann?</p> <p>Ist ein unabhängiger Zeuge während dieses Verfahrens anwesend gewesen?</p> <p>Ist der Vordruck der schriftlichen Einverständniserklärung sowie alle weiteren Informationen laut vorgelesen worden und ist er der vorgesehene Versuchsperson oder seinem/ihrer gesetzlichen Vertreter/in erklärt worden und haben sie, wenn möglich, den Vordruck zur Einverständniserklärung unterschrieben und persönlich datiert?</p> <p>Hat der Zeuge ebenfalls diesen Vordruck persönlich unterzeichnet und datiert, und hat er bestätigt, dass die Informationen genau erklärt wurden und dass die Einverständniserklärung freiwillig abgegeben wurde?</p>		
4.7.3.4 Notfallbehandlungen			
4.7.3.4.1	Ist die Einverständniserklärung des gesetzlich befugten Vertreters der Versuchspersonen, sofern anwesend, bei klinischen Prüfungen, die mit Notfallbehandlungen verbunden sind und bei denen eine vorherige Einverständniserklärung der Versuchsperson aufgrund der gesundheitlichen Verfassung der Versuchsperson nicht möglich war, eingeholt worden?		
4.7.3.4.2	Wenn eine vorherige Einverständniserklärung nicht möglich und ihr gesetzlich befugter Vertreter nicht erreichbar ist, ist die Versuchsperson einbezogen worden und wenn ein spezifisches Verfahren im CIP, wie in A.13 b) angegeben, beschrieben ist?		
4.7.3.4.3	<p>Sind Vorkehrungen getroffen worden, um die Versuchspersonen oder den gesetzlichen Vertreter so schnell wie möglich zu informieren:</p> <p>a) Über die Teilnahme der Versuchsperson an der klinischen Prüfung, und</p> <p>b) Über alle Aspekte im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung?</p>		
4.7.3.4.4	Sind die Versuchspersonen gebeten worden die Einverständniserklärung für die weitere Teilnahme abzugeben, so bald seine/ihre medizinischen Bedingungen es erlauben?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
4.7.3.4.5	<p>Hat der Prüfleiter eine Versuchsperson ohne Erhalt der Einverständniserklärung durch die Versuchsperson oder seinem/ihrer gesetzlich befugten Vertreter/in nur dann in die Prüfung einbezogen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> c) die vorgesehene Versuchsperson erfüllt die Notfallbedingungen und ist offensichtlich in einer lebensbedrohenden Situation; d) von einer gegenwärtig zur Verfügung stehenden Behandlung ist kein ausreichender klinischer Nutzen zu erwarten; e) es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass ein lebensbedrohendes Risiko für die vorgesehene Versuchsperson vermieden werden kann, wenn das Prüfprodukt angewendet wird; f) der potenzielle Nutzen durch die Anwendung des Prüfprodukts übersteigt die zu erwartenden Risiken; g) ein gesetzlich befugter Vertreter kann nicht umgehend erreicht und informiert werden? 		
4.7.4 Der Versuchsperson zur Verfügung zu stellende Informationen			
	<p>Sind alle zur klinischen Prüfung gehörenden Angaben, einschließlich der folgenden Mindestangaben in einer nicht-technischen Landessprache, die die Versuchsperson (oder deren gesetzlich befugter Vertreter) verstehen kann, zur Verfügung gestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Beschreibung und Zweck: <ul style="list-style-type: none"> 1) Erklärung, dass die klinische Prüfung eine Erprobung beinhaltet, 2) Zweck der klinischen Prüfung, 3) Voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung, der Umfang der Beteiligung und die Verpflichtungen jeder Versuchsperson während der klinischen Prüfung, 4) Beschreibung des Produkts und des Vergleichsprodukts, wenn es ein solches gibt, 5) Beschreibung aller Verfahren, die die Versuchsperson betreffen, 6) Aspekte der klinischen Prüfung, die experimentell sind, 7) Beschreibung der klinischen Prüfung, einschließlich der Nennung möglicher Vergleichsgruppen und des Verfahrens für die Zuweisung zu jeder Gruppe, 8) Anzahl der Versuchspersonen, die voraussichtlich an der klinischen Prüfung teilnehmen. b) Möglicher Nutzen: <ul style="list-style-type: none"> 1) Beschreibung des nach dem bisherigen Kenntnisstand zu erwartenden Nutzens für die Versuchspersonen (sofern kein direkter therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, muss dieses angegeben 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>werden),</p> <p>2) Beschreibung eines möglichen Nutzens für andere.</p> <p>c) Risiken und Unannehmlichkeiten für die Versuchsperson und, sofern zutreffend, für einen Embryo, Fetus oder einen Säugling:</p> <p>1) Beschreibung der Restrisiken wie durch die Risikoanalyse identifiziert,</p> <p>2) Beschreibung von Risiken im Zusammenhang mit den im CIP geforderten klinischen Maßnahmen,</p> <p>3) Erklärung, dass unvorhersehbare Risiken auftreten können,</p> <p>4) Beschreibung der Unannehmlichkeiten.</p> <p>d) Alternative(s) Verfahren:</p> <p>1) Angaben zu alternativen Behandlungen oder Vorgehensweise, die der Versuchsperson zur Verfügung stehen können sowie deren möglicher Nutzen und mögliche Risiken,</p> <p>e) Vertraulichkeit:</p> <p>1) Erklärung, die bestätigt, dass die Teilnahme der Versuchsperson vertraulich ist,</p> <p>2) Erklärung, die bestätigt, dass Aufzeichnungen, die Rückschlüsse auf Identität der Versuchsperson geben, in dem gesetzlich vorgeschrieben Rahmen vertraulich behandelt werden,</p> <p>3) Erklärung, die bestätigt, dass die Versuchsperson versteht, dass gesetzlich zuständige Behörden, Vertreter der EC und Vertreter des Sponsors die in die klinische Prüfung eingebunden sind, direkten Zugriff auf medizinische Aufzeichnungen haben,</p> <p>4) Erklärung, die bestätigt, dass die Ergebnisse der klinischen Prüfung ohne Offenlegung der Identität der Versuchsperson veröffentlicht werden dürfen.</p> <p>f) Entschädigung:</p> <p>1) Informationen über zur Verfügung stehende Vorkerungen zum Schadensersatz bei Gesundheitsschäden aufgrund der Teilnahme an der klinischen Prüfung</p> <p>2) Informationen über zusätzliche Gesundheitsvorsorge für Versuchspersonen, die aufgrund eines unerwünschten Ereignisses, als Ergebnis ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung, einen Schaden erleiden;</p> <p>3) Sofern zutreffend, Angaben zur finanziellen Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der Prüfung.</p> <p>g) Erwartete Unkosten, sofern vorhanden, die von der Versuchsperson bei der Beteiligung an der klinischen Prüfung zu tragen sind,</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> h) Informationen über die Rolle des Repräsentanten des Sponsors in der klinischen Prüfung i) Ansprechpartner: <ul style="list-style-type: none"> 1) Wer ist in Bezug auf Fragen zur klinischen Prüfung zu kontaktieren, 2) Wer ist im Falle einer Schädigung zu kontaktieren, 3) Wer ist zu Fragen zu Rechten von Versuchspersonen zu kontaktieren, j) Erklärung, die feststellt, dass neue Befunde oder Gründe für jede Änderung des CIP, die die Einverständniserklärung für die weitere Teilnahme der Versuchsperson beeinträchtigen, der Versuchsperson zur Verfügung gestellt werden müssen. k) Erklärung, die angibt, dass nach einer entsprechenden Einwilligung der Versuchsperson der Hausarzt über die Teilnahme der Versuchsperson an der klinischen Prüfung informiert wird; l) Abbruch <ul style="list-style-type: none"> 1) Umstände, unter denen die Teilnahme der Versuchsperson durch den Prüfleiter beendet werden kann, sofern zutreffend; 2) Umstände, unter denen der Sponsor die klinische Prüfung beendet oder aussetzen kann. 		
4.7.5 Unterschrift der Einverständniserklärung			
	<p>Ist Folgendes in das Unterschriftformular der Einverständniserklärung aufgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Die Zustimmung zur freiwilligen Teilnahme in der klinischen Prüfung und zum Einhalten der Anweisungen des Prüfers; b) Eine Erklärung, die feststellt, dass die Verweigerung der Teilnahme keine Sanktionen gegen die Versuchsperson nach sich zieht; c) Eine Erklärung, die feststellt, dass ein Abbruch zu irgendeinem Zeitpunkt keine Sanktionen gegen die Versuchsperson nach sich zieht; d) Eine Erklärung in Bezug auf mögliche Folgen einer Zurückziehung aus der Klinischen Prüfung; e) Eine Bestätigung über die erhaltenen Informationen und Bestätigung dass alle Fragen der Versuchsperson beantwortet wurden; f) Eine Erklärung, die bestätigt, dass die Versuchsperson oder sein/seine gesetzliche(r) Vertreter(in) der Verwendung der relevanten persönlichen Daten der Versuchsperson zum Zweck der klinischen Prüfung zustimmt, g) Eine Erklärung, die bestätigt, dass die Versuchsperson oder sein/ seine gesetzliche(r) Vertreter(in) zustimmen, dass Vertreter des Sponsors, Aufsichtsbehörden und Vertretern der EC der direkte Zugang zu den medizinischen Aufzeichnungen der Versuchsperson 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	son gewährt wird.		
4.7.6 Neue Informationen			
	Sofern neue Informationen zur Verfügung stehen, die die zukünftige Gesundheit und medizinische Betreuung in irgendeiner Weise wesentlich beeinflussen können, sind diese Informationen der betreffenden Versuchsperson(en) in Schriftform zur Verfügung gestellt? Wenn relevant, sind alle betroffenen Versuchspersonen um eine schriftliche Bestätigung ihres fort-dauernden Einverständnisses gebeten worden?		
5 Planung der klinischen Prüfung			
5.1 Allgemein			
	Sind alle an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligten Parteien durch ihre Ausbildung, ihre Schulung oder Erfahrung für die Ausführung ihrer Aufgaben qualifiziert und ist dieses entsprechend dokumentiert (siehe 8.2.1)?		
5.2 Risikobeurteilung			
5.2.1	Sind die Risiken in Verbindung mit dem Prüfprodukt vor der Durchführung der klinischen Prüfung und in Übereinstimmung mit ISO 14971 bewertet worden? Enthält die Risikoanalyse eine objektive Überprüfung der publizierten und verfügbaren nicht-publizierten medizinischen und wissenschaftlichen Daten oder verweist sie darauf? Ist eine Zusammenfassung der Risikoanalyse, einschließlich der Identifizierung des Restrisikos in der IB enthalten?		
5.2.2	Ist bei der Entscheidung mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes anzufangen die erforderlich Abwägung des Restrisikos / der Restrisiken, wie in der Risikoanalyse identifiziert sowie das Risiko / die Risiken die mit den im CIP geforderten klinischen Maßnahmen für die Versuchspersonen verknüpft sind, gegen die erwarteten Vorteile für die Versuchspersonen abgewogen?		
5.2.3	Dient die Risikoanalyse auch als Grundlage für die Identifizierung von erwarteten unerwünschten Wirkungen des Produkts, charakterisiert nach ihrer Art, Häufigkeit, Schwere und Folgen?		
5.2.4	Sind die erwarteten unerwünschten Wirkungen des Produkts im CIP (siehe A.4), in der IB (siehe B.5) und in der Einverständniserklärung (siehe 4.7.4) dokumentiert worden?		
5.3 Begründung für den Durchführungsplan der klinischen Prüfung			
5.3.1	Ist die Begründung für den Durchführungsplan der klinischen Prüfung, basierend auf der Beurteilung der vorklinischen Daten und dem Ergebnis der klinischen Bewertung begründet worden?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
5.3.2	Beinhaltet die klinische Bewertung eine Bewertung und eine Analyse der Sicherheit oder Leistungsfähigkeit der klinischen Daten hinsichtlich des Prüfprodukts oder ähnlichen Produkten oder Therapien? Ist die Bewertung für die vorgesehene Verwendung des Prüfprodukts und für das vorgeschlagene Anwendungsverfahren relevant? Handelt es sich dabei um eine wissenschaftliche Arbeit, die mit Sorgfalt und Objektivität in Übereinstimmung mit wissenschaftlichen Standards entsprechend den Grundsätzen der GHTF Gruppe Klinische Prüfung durchgeführt worden ist?		
5.3.3	Sind die Ergebnisse der klinischen Bewertung, um den optimalen Aufbau der klinischen Prüfung zu ermitteln und zu begründen, verwendet worden? Sind sie auch bei der Ermittlung relevanter Endpunkte und beeinflussender Faktoren, sowie bei der Auswahl und Begründung von Vergleichsprodukte herangezogen worden?		
5.3.4	Ist die klinische Prüfung so angelegt worden, dass bewertet werden kann, ob das Produkt für den Zweck/die Zwecke und die Population(en) geeignet ist, für die es vorgesehen ist? Ist sie so angelegt, dass sichergestellt ist, dass die gewonnenen Ergebnisse klinisch relevant und wissenschaftlich valide sind und die Ziele der klinischen Prüfung betreffen?		
5.4 Klinischer Prüfplan (CIP)			
5.4.1	Enthält der CIP die in Anhang A festgelegten Angaben?		
5.4.2	Ist der CIP und alle späteren Änderungen des CIP zwischen dem Sponsor, dem koordinierenden Prüfer und dem (den) Prüfungsleiter(n) vereinbart und mit einer Begründung zu jeder Änderung dokumentiert?		
5.5 Prüfbroschüre (IB)			
5.5.1	Stellt die Prüfbroschüre dem Prüfleiter ausreichende Sicherheits- oder Leistungsdaten aus vorklinischen Prüfungen oder klinischen Prüfungen bereit, um die Anwendung am Menschen für das in dem CIP festgelegte Prüfprodukt zu begründen?		
5.5.2	Ist die Prüfbroschüre während der Dauer der klinischen Prüfungen aktualisiert worden, sobald wichtige neue Informationen zur Verfügung standen (z. B. eine erhebliche Änderung des Risikos, usw.)?		
5.5.3	Hat der/die Prüfleiter den Erhalt der Prüferbroschüre und aller nachfolgenden Änderungen bestätigt und alle Informationen vertraulich behandelt?		
5.5.4	Enthält die Prüfbroschüre die in Anhang B aufgeführte Informationen?		
5.6 Prüfbögen (CRF)			
5.6.1	Erfassen die CRFs die Daten jeder aufgenommenen Versuchsperson entsprechend der Forderung des CIP? Umfassen die CRFs Angaben zum Befinden jeder Versuchs-		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	person beim Eintritt und im Verlauf der klinischen Prüfung, dem Kontakt mit dem Prüfprodukt sowie alle weiteren Therapien (siehe Anhang C)?		
5.6.2	Liegt ein Verfahren vor, mit dem sichergestellt werden kann, dass im Falle erforderlicher Änderungen des CIP der Sponsor die Prüfbögen überprüft hat, um festzustellen, ob deren Änderung ebenfalls erforderlich gewesen ist?		
5.7 Monitoringplan			
	Hat der Sponsor den Umfang und die Art des für die klinische Prüfung angemessenen Monitoring, einschließlich der Strategie für die Verifizierung der Quelldaten, basierend auf Betrachtungen zur Zielsetzung, zum Aufbau, zur Komplexität, zum Umfang, zu kritischen Datenpunkten und zu Endpunkten der klinischen Prüfung ermittelt? Ist das Ergebnis dieser Bewertung zur Entwicklung eines Monitoringsplans herangezogen worden?		
5.8 Auswahl des Prüfortes			
	Sind die Qualifikationen der/des Prüfleiter/Prüfleiters und die Eignung des/der Prüforts/Prüferte vor Beginn der klinischen Prüfung überprüft und in einem Auswahl-Bericht zum Prüfort dokumentiert worden? Ist die Begründung für die Auswahl eines Prüfortes dokumentiert worden?		
5.9 Vereinbarung(en)			
5.9.1	Besteht zwischen dem Sponsor, dem/den Prüfleiter(n)/Prüforten und jeder anderen entsprechenden Partei (z.B. Prüfern, Auftragsprüfinstituten und wesentlichen Laboratorien) eine Vereinbarung, in der die Verantwortlichkeiten für jede Partei für die klinische Prüfung festgelegt sind? Liegen alle Vereinbarungen schriftlich vor und sind sie von allen beteiligten Parteien unterzeichnet und datiert worden?		
5.9.2	Gibt die Vereinbarung an, dass sich die Parteien bei Teilnahme an der klinischen Prüfung, möglicherweise in einige regulatorische Verantwortlichkeiten mit dem Sponsor teilen?		
5.10 Kennzeichnung			
	Trägt das Prüfprodukt, die Bedienungsanweisung oder die Verpackung einen Hinweis, dass das Prüfprodukt ausschließlich zur Verwendung in einer klinischen Prüfung bestimmt ist, wenn nationale Regelungen dies fordern?		
5.11 Datenüberwachungskomitee (DMC)			
5.11.1	Hat der Sponsor die Einrichtung eines DMCs vor Beginn der klinischen Prüfung in Erwägung gezogen?		
5.11.2	Ergibt sich die Entscheidung zum Einrichten eines DMCs aus der Risikoanalyse und wurden die Risiken in Verbindung mit der Anwendung des Prüfprodukts als auch in Verbindung mit der Beteiligung der Versuchsperson(en) an der klinischen Prüfung umfasst?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

<i>Nr.</i>	<i>Frage</i>	<i>Referenz / Bemerkung</i>	<i>Bewertung</i>
5.11.3	Ist die Hauptaufgabe des DMCs im CIP beschrieben worden? Sind die Verantwortlichkeiten eines DMCs in detaillierten, separaten schriftlichen Anweisungen aufgeführt worden und legen sie die Häufigkeit der Treffen, den Umgang mit Notfallsituationen und die Dokumentation derartiger Treffen fest?		
6. Durchführung der Prüfung			
6.1 Allgemein			
6.1.1	Ist die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem CIP durchgeführt worden?		
6.1.2	Hat die klinische Prüfung vor dem Erhalt der schriftlichen Genehmigung/zustimmenden Stellungnahme der EC begonnen und, wenn gefordert, vor dem Erhalt einer entsprechenden Genehmigung der Aufsichtsbehörde der Länder, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wurde?		
6.2 Erstbesuch des Prüfortes			
6.2.1	Ist zu Beginn der klinische Prüfung ein Erstbesuch jedes teilnehmenden Prüfortes oder alternativ ein Treffen der Prüfer durch den Sponsor oder die Beobachter durchgeführt und dokumentiert worden (siehe 8.2.4)?		
6.2.2	Ist ein Protokoll begonnen worden, das die Namen, die Abzeichnungsinitialen, Unterschriften, Funktionen und die für den Prüfleiter vorgesehenen Autorisierungen sowie die Mitglieder des Teams am Prüfort festgelegt hat?		
6.3 Monitoring des Prüfortes			
6.3.1	Sind die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Monitoringplan überwacht worden (siehe 8.2.4)?		
6.3.2	Ist eine Vor-Ort-Überwachung, während und nach der klinischen Prüfung durchgeführt worden? Hat der Sponsor in Ausnahmefälle festgelegt, dass ein Fernmonitoring (ohne Besuch des Prüfortes) zusammen mit den Verfahren, wie dokumentierte Prüfschulungen, Treffen, sowie einer umfassenden schriftlichen Anleitung oder Telefonengesprächen, eine angemessene Durchführung der klinischen Prüfung sicherstellen konnte?		
6.4 Unerwünschte Ereignisse und Produktmängel			
6.4.1 Unerwünschte Ereignisse			
6.4.1.1	Sind alle unerwünschten Ereignisse während der Prüfung zeitnah dokumentiert und entsprechend 8.2.5, und 9.8 gemeldet worden?		
6.4.1.2	Sind alle unerwünschten Ereignisse in jedem Zwischenbericht oder Abschlussbericht der klinischen Prüfung angegeben worden?		
6.4.2 Produktmängel			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
6.4.2.1	Sind alle Produktmängel in Bezug auf die Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Prüfproduktes während der gesamten klinischen Prüfung dokumentiert worden und hat der Sponsor angemessen darauf reagiert?		
6.4.2.2	Sind Produktmängel die nicht zu einem unerwünschten Ereignis geführt haben, aber zu einem medizinischen Vorfall geführt haben konnten, wenn entweder eine: a) Angemessene Aktion nicht durchgeführt worden wäre, b) Nicht eingegriffen worden wäre, oder c) Wenn die Umstände weniger glücklich gewesen wären, wie in 8.2.5 und 9.8 beschrieben, gemeldet worden?		
6.5 Dokumente zur klinischen Prüfung und Dokumentation			
6.5.1 Änderungen			
	Sofern erforderlich, sind die Prüfbroschüren der CIP, der Prüfbogen, die Einverständniserklärung sowie alle weiteren Informationen zur Versuchsperson oder sonstige klinische Prüfdocuments während der gesamten klinischen Prüfung geändert worden, und ist zu jedem geänderten Abschnitt des Dokuments eine Begründung enthalten? Sind beabsichtigte Änderungen am CIP zwischen dem Sponsor und dem Prüfleiter oder dem koordinierenden Prüfer vereinbart worden? Sofern gefordert, sind die Änderungen des CIP und der Einverständniserklärung der Versuchsperson vom EC und den Aufsichtsbehörden zur Notiz genommen oder durch sie bestätigt worden (siehe 4.5.4)? Sind die Versionsnummer und das Datum der Änderungen dokumentiert worden?		
6.5.2 Liste zur Identifizierung der Versuchspersonen			
	Ist an jedem Prüfort eine Liste von allen dort in die klinische Prüfung aufgenommenen Versuchspersonen, mit dem Identifizierungscode, verlinkt mit dem Namen oder einer alternative Identifizierung der Versuchsperson oder Kontaktinformationen geführt worden?		
6.5.3 Quelldokumente			
	Sind Quelldokumente während der gesamten klinischen Prüfung vom Team am Prüfort erstellt und geführt worden?		
6.6 Zusätzliche Mitglieder des Teams am Prüfort			
	Sind neue Mitglieder des Teams am Prüfort von Zeit zu Zeit an neuen oder existierenden Orten hinzugefügt worden? Hat neues Personal erst teilgenommen, wenn es ein ausreichendes Training über die Anforderungen der klinischen Prüfung erhalten hat und wurde dieses Training dokumentiert? Sind die Namen, die Abzeichnungskürzel, Unterschriften, Funktionen und die für das neue Personal vorgesehenen Autorisierungen dokumentiert worden?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
6.7 Privatsphäre der Versuchspersonen und Vertraulichkeit der Daten			
6.7.1	Ist zu jeder Zeit während der klinischen Prüfung die Vertraulichkeit der Daten durch alle beteiligten Parteien sichergestellt worden? Sind alle Daten gegen unberechtigten Zugriff geschützt?		
6.7.2	Sind der Schutz der Privatsphäre jeder Versuchsperson und die Vertraulichkeit der Angaben in den Berichten und in jeder Veröffentlichung sichergestellt worden?		
6.7.3	Hat der Prüfleiter/die Einrichtung direkten Zugang zu den Quelldaten während und nach der klinischen Prüfung für das Monitoring, Audits, eine Überprüfung durch das EC und Einsichtnahme durch gesetzlich zuständige Behörden ermöglicht? Sofern gefordert, hat der Prüfleiter oder die Institution vor Beginn der klinischen Prüfung eine Erlaubnis für den direkten Zugang zu Quelldokumenten von der Versuchsperson, der Krankenhausverwaltung und den nationalen Aufsichtsbehörden erhalten?		
6.8 Kontrolle der Dokumente und Daten			
6.8.1 Nachverfolgbarkeit von Dokumenten und Daten			
6.8.1.1	Sind alle Dokumente und Daten so erarbeitet und aufbewahrt worden, dass eine Kontrolle und Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann? Ist, wo zutreffend die Genauigkeit der Übersetzung sichergestellt und dokumentiert worden? Sind alle Dokumente und nachfolgenden Fassungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung identifizierbar und rückverfolgbar und angemessen gelagert, um den vollständigen Ablauf der Prüfung darzustellen?		
6.8.1.2	Hat der Prüfer die Zuverlässigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und die Aktualität der Daten der CRF die an der Sponsor berichtet werden und in allen geforderten Berichten sichergestellt? Wenn Kopien des ursprünglichen Quelldokuments sowie ein Ausdruck der ursprünglichen elektronischen Quelldokumente aufbewahrt werden, sind diese durch ein Mitglied des Teams am Prüfort, mit einer Erklärung, dass es sich um eine wahrheitsgetreue Wiedergabe des ursprünglichen Quelldokuments handelt, unterschrieben und datiert worden?		
6.8.1.3	Wenn die Zuweisung zu den Behandlungsgruppen in irgendeiner Weise verbindet/ausgeblendet ist, ist diese Zuweisung, einschließlich der Dateneingabe und –Verarbeitung während der gesamten Prüfung sicher verwahrt worden?		
6.8.2 Aufzeichnen von Daten			
	Sind die in den CRF angegebenen Daten aus Quelldokumenten abgeleitet und mit diesen Quelldokumenten übereinstimmt worden; oder sind alle Abweichungen schriftlich begründet worden? Legt der CIP fest, welche Daten direkt in den CRF aufgezeichnet werden konnten? Ist der CRF durch den/die Prüfleiter oder seine(n) Vertreter/in unterzeichnet und datiert?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	Ist jede Änderung oder Korrektur an Daten die zu einem Prüfbogen gemeldet wurde, datiert worden, mit dem Abzeichnungskürzel versendet und, sofern erforderlich, erläutert, und ist den ursprünglichen Eintrag nicht verdeckt worden (d.h., eine Nachverfolgbarkeit ist zu gewährleisten)?		
6.8.3 Elektronische klinische Datensysteme			
	<p>Wenn elektronische klinische Datenbanken oder externe elektronische klinische Datensysteme verwendet worden sind, sind schriftliche Anweisungen eingeführt worden, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Anforderungen an das elektronische klinische Datensystem zum Erfassen und Verarbeiten der Daten zu erstellen und zu dokumentieren, b) Zu verifizieren und zu validieren, dass die Anforderungen an das elektronische klinische Datensystem durchweg eingehalten werden, c) Die richtige Zuordnung, Vollständigkeit, Zuverlässigkeit, Beschaffenheit und Logik der eingegebenen Daten sicherzustellen, d) Die Genauigkeit der Berichte sicherzustellen, e) Sicherzustellen, dass Datenänderungen dokumentiert werden und dass es nicht zum Löschen eingegebener Daten kommt (d.h. ein elektronisches Logbuch, Datenlogbuch, Aufbereitungslogbuch unterhalten), f) Ein Sicherheitssystem zu unterhalten, das einen unberechtigten Zugriff auf die Daten verhindert, sowohl intern als auch extern, g) Eine Aufstellung der Einzelpersonen zu führen, die Zugriff auf das elektronische klinische Datensystem haben sowie die Zugangsdaten und die Rechte, die jedem Benutzer eingeräumt wurden, h) Um die Unterschrift des Prüfungsleiters oder des autorisierten Vertreters auf allen abgeschlossenen CRF sicherzustellen, i) Eine angemessene Sicherung, Aufrechterhaltung und Rückholbarkeit der Daten zu unterhalten, j) Benutzer in der Anwendung des Systems zu schulen? 		
6.9 Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt			
6.9.1	Ist der Zugang zu den Prüfprodukten kontrolliert worden und sind die Prüfprodukte nur in der klinischen Prüfung und in Übereinstimmung mit dem CIP verwendet worden?		
6.9.2	Hat der Sponsor Aufzeichnungen verwahrt, die den materiellen Standort aller Prüfprodukte aus einer Lieferung von Prüfprodukten an die Prüforte bis zur Rücksendung oder Entsorgung dokumentieren?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
6.9.3	Hat der Prüfleiter oder ein autorisierter Vertreter Aufzeichnungen verwahrt, die den Empfang, die Verwendung, Rückführung und Entsorgung der Prüfprodukte dokumentieren, die folgendes enthalten müssen: <ul style="list-style-type: none"> a) Das Annahmedatum; b) Identifizierung jedes Prüfprodukts (Chargennummer/Seriennummer oder eindeutiger Code); c) Das Verfallsdatum, sofern zutreffend; d) Das Datum der Anwendung; e) Identifizierung der Versuchsperson; f) Sofern zutreffend, Datum der Rückführung / Explantation aus der Versuchsperson; g) Das Datum der Rückführung nicht verwendeter, verfallener oder nicht funktionsfähiger Prüfprodukte, sofern zutreffend? 		
6.10 Berichterstattung über die Versuchspersonen			
6.10.1	Ist eine dokumentierte Berichterstattung über alle in die klinische Prüfung einbezogenen Versuchspersonen (einschließlich der aus der Prüfung zurückgezogenen oder im Überwachungszeitraum nicht mehr erfassbaren Versuchspersonen) durchgeführt worden?		
6.10.2	Ist der Grund (wurden die Gründe) dokumentiert worden, wenn eine Versuchsperson aus der klinischen Prüfung ausgeschieden ist? Wenn das Ausscheiden infolge eines Sicherheits- oder Leistungsproblems in Zusammenhang mit dem Prüfprodukts erfolgte, hat der Prüfer die Versuchsperson um Erlaubnis gebeten, das Befinden der Versuchsperson außerhalb der klinischen Prüfung nachverfolgen zu dürfen?		
6.11 Auditieren			
6.11.1	Sind Audits vom Sponsor oder einem vom Sponsor benannten Dritten, um die Übereinstimmungen der Durchführung der klinischen Prüfung mit dem CIP, schriftlichen Anweisungen, dieser Internationalen Norm und den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu bewerten, durchgeführt worden? Haben diese Audits alle beteiligten Parteien, Systeme und Einrichtungen eingeschlossen und sind sie unabhängig und getrennt vom routinemäßigen Monitoring oder Qualitätskontrollen?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
6.11.2	Ist ein Audit a) als ein Routinebestandteil des Qualitätssicherungsprogramms des Sponsors, b) um die Effektivität der Monitoringaktivitäten zu beurteilen, c) beim Auftreten von schwerwiegenden oder wiederholten Abweichungen vom CIP oder bei dem Verdacht des Betrugs, d) um einen Prüfort „prüfbereit“ zu machen, d.h. den Prüfort für eine mögliche reguläre Inspektion vorzubereiten, und e) wenn es von der Aufsichtsbehörde angefordert oder empfohlen wird?		
6.11.3	Sind Auditoren durch Schulungen qualifiziert und besitzen sie Erfahrung in der sachgerechten Durchführung der Audits?		
6.11.4	Ist das Auditieren klinischer Prüfsysteme in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen des Sponsors oder mit einem spezifischen Plan durchgeführt worden, in dem ausgeführt ist, was und wie zu auditieren ist, die Häufigkeit von Audits sowie die Form und der Inhalt von Auditberichten?		
6.11.5	Ist der Auditplan des Sponsors und die Verfahren für ein Audit der klinischen Prüfung von der beigemessenen Bedeutung einer klinischen Prüfung, der Anzahl an Versuchspersonen in der klinischen Prüfung, dem Typ und der Komplexität der klinischen Prüfung, dem Gefährdungsgrad für die Versuchsteilnehmer und möglichen erkannten Probleme geleitet worden?		
6.11.6	Sofern zutreffen, sind die Auditergebnisse dokumentiert und den betreffenden Parteien mitgeteilt worden?		
7 Unterbrechung, Beendigung und Abbruch der klinische Prüfung			
7.1 Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung			
7.1.1 Verfahren für die Unterbrechung oder die vorzeitige Beendigung			
7.1.1.1	Hat der Sponsor sowohl an einem einzelnen Prüfort als auch die gesamte klinische Prüfung infolge dokumentierter schwerwiegender Gründe vorzeitig beendet oder ausgesetzt?		
7.1.1.2	Haben ein Prüfleiter, die EC oder Aufsichtsbehörden die Beteiligung an einer klinischen Prüfung an den Prüforten für die sie verantwortlich waren, vorzeitig ausgesetzt oder beendet?		
7.1.1.3	Wenn sich für die Versuchspersonen während der klinischen Prüfung der Verdacht für ein nicht akzeptables Risiko entwickelt hat oder eine entsprechende Anweisung der EC oder der Aufsichtsbehörden vorlag, hat der Sponsor die klinische Prüfung ausgesetzt während das Risiko abgeschätzt wurde? Hat der Sponsor die klinische Prüfung beendet, wenn ein unakzeptables Risiko bestätigt wurde?		
7.1.1.4	Hat der Sponsor das Beenden oder Aussetzen einer Beteiligung eines einzelnen Prüfortes oder Prüfers an der klinischen Prüfung in Betracht gezogen, wenn das Monitoring oder Auditing schwerwiegende oder wiederholte Abweichungen der Vorgaben auf Seiten eines Prüfers festgestellt hat?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
7.1.1.5	Wenn es zu einer Unterbrechung oder der vorzeitigen Beendigung gekommen ist, hat die beendende Partei die Entscheidung schriftlich begründet und die anderen Seiten unverzüglich informiert? Haben Prüfleiter und Sponsor sich gegenseitig über jede Kommunikation, die sie von der EC oder der Aufsichtsbehörde erhalten haben, informiert?		
7.1.1.6	Wenn der Sponsor an einem einzelnen Prüfort die Prüfung aus irgendeinem Gründen vorzeitig beendet oder abgebrochen hat, hat der Sponsor die Aufsichtsbehörde, wenn angebracht, informiert und sichergestellt, dass die EC benachrichtigt wurde, entweder durch den Prüfleiter oder den Sponsor? Wenn die Sicherheit der Grund für die Unterbrechung oder die vorzeitige Beendigung war, hat der Sponsor alle weiteren Prüfleiter informiert?		
7.1.1.7	Wenn eine Unterbrechung oder eine vorzeitige Beendigung eingetroffen worden ist, a) Ist der Sponsor verantwortlich für die Bereitstellung von Ressourcen, um die Auflagen des CIP und existierende Vereinbarungen für die Nachsorge der in die klinische Prüfung aufgenommenen Versuchspersonen zu erfüllen, geblieben, und b) hat der Prüfleiter oder sein autorisierter Vertreter die an seinem/seinen Prüfort(en) aufgenommenen Versuchspersonen, wenn angebracht, umgehend informiert?		
7.1.2 Verfahren der Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung			
7.1.2.1	Wenn der Sponsor eine Analyse der Gründe für die Unterbrechung abgeschlossen hat, die klinische Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung wieder aufgenommen hat, hat der Sponsor den Prüfleiter, die EC und, wenn angebracht, die Aufsichtsbehörde mit einer Begründung informiert, in der die entsprechenden Daten enthalten waren, die zu dieser Entscheidung geführt haben?		
7.1.2.2	Ist Zustimmung von der EC und, wenn angebracht, den Aufsichtsbehörden eingeholt worden, bevor die klinische Prüfung fortgesetzt worden ist?		
7.1.2.3	Wenn Versuchspersonen über die Unterbrechung informiert worden sind, hat der Prüfleiter oder sein autorisierter Vertreter sie über die Gründe der Wiederaufnahme informiert?		
7.2 Planmäßige Beendigung			
	Sind, im Zusammenhang mit der Beendigung planmäßige Aktivitäten durchgeführt worden, um sicherzustellen, dass alle Aufzeichnungen des Prüfliters vollständig, alle für die Ablage beim Sponsor benötigten Dokumente zusammengetragen und die verbleibenden Materialien für die klinische Prüfung entsorgt, vorher identifizierte Probleme gelöst sind und alle Parteien benachrichtigt worden sind? a) Schließt der Abschluss der Aufzeichnungen ein, dass 1) Alle wichtigen Dokumente vollständig und auf dem neuesten Stand sind, 2) Alle Prüfbögen vollständig sind,		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> 3) Alle ausstehenden Fragen entschieden sind, 4) Der aktuelle Stand aller fortdauernden unerwünschten Ereignisse dokumentiert ist, 5) Vorkehrungen für das Archivieren und Aufbewahren der Aufzeichnungen getroffen wurden, und 6) Die Entsorgung dokumentiert ist von: <ul style="list-style-type: none"> i. Prüfprodukten; ii. Verbliebenen Proben (z. B. Blut oder Gewebe), iii. Sonstigen klinischen Prüfmaterialien. b) Die Benachrichtigung umfasst die <ul style="list-style-type: none"> 1) Benachrichtigung der EC, und 2) Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde, sofern gefordert. 		
7.3 Klinische Prüfbericht			
	<p>Ist ein Bericht über die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit den anwendbaren Bestimmungen nach der Beendigung der klinischen Prüfung, auch wenn die klinische Prüfung vorzeitig beendet wurde, erstellt worden?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ist der Bericht über die klinische Prüfung in schriftlicher Form vorgelegt worden? b) Enthält der Bericht über die klinische Prüfung eine Identifizierung des Produkts (der Produkte), eine Beschreibung der Methodologie und des Designs der klinischen Prüfung, alle Abweichungen vom CIP, die Datenanalyse zusammen mit allen Statistiken sowie eine kritische Bewertung der Zielsetzungen der klinischen Prüfung? c) Sind die Daten jedes Prüfortes für alle Versuchspersonen im Bericht berücksichtigt worden? d) Wenn anwendbar, ist der Bericht über die klinische Prüfung dem koordinierenden Prüfer und allen anderen Prüflleitern zugänglich gemacht worden? Hat der Sponsor Aufzeichnungen darüber geführt und aufbewahrt, dass der Bericht der klinischen Prüfung zur Überprüfung zur Verfügung gestellt wurde? Wenn ein Prüfer dem Bericht über die klinische Prüfung vollständig oder in Teilen nicht zugestimmt hat, sind dessen Kommentare festgehalten und den anderen Prüflleitern mitgeteilt worden? e) Wenn durch nationale Bestimmungen gefordert, sind der Sponsor und der koordinierende Prüfer gebeten worden, den Bericht zu unterzeichnen und damit ihr Einverständnis mit dem Inhalt des Berichts aufzuzeigen? Wenn kein koordinierter Prüfer benannt worden ist, ist die Unterschrift des Prüflleiters eingeholt worden? f) Ist der Bericht, in Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen, der (den) EC(en) und den Aufsichtsbehörden zur Verfügung gestellt worden? 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
7.4 Aufbewahrung von Dokumenten			
	Haben der Sponsor und der Prüfleiter, wie von den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gefordert, die klinischen Prüfdokumente aufbewahrt? Haben sie Maßnahmen ergriffen, um eine zufällige oder vorzeitige Vernichtung dieser Dokumente zu verhindern? Hat der Prüfleiter oder Sponsor die Aufsicht über Aufzeichnungen auf eine andere Person/Partei übertragen und hat er die Übertragung am Prüfort oder in der Einrichtung des Sponsors dokumentiert?		
8 Verantwortlichkeiten des Sponsors			
8.2 Klinische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle			
8.2.1	Haben Qualitätssicherung und die Grundsätze der Qualitätskontrolle für die Prozesse der klinischen Prüfung Anwendung gefunden? Hat der Sponsor: a) schriftliche klinische Qualitätssicherungsverfahren eingerichtet und aufrecht erhalten, um sicherzustellen, dass die klinische Prüfung geplant, durchgeführt und überwacht worden ist und dass Daten erzeugt, dokumentiert, aufgezeichnet und berichtet worden sind in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm, dem CIP, allen folgenden Änderungen dazu und allen sonstigen anwendbaren Normen und gesetzlichen Anforderungen? b) Aufzeichnungen aufbewahrt, um die Einhaltung der Vorgaben durch alle an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien zu dokumentieren? c) sichergestellt, dass die Anforderungen an die Auditierung nach 6.11 eingehalten wurde, wenn zutreffend? d) signifikante Abweichungen von den Anforderungen dieser Internationalen Norm begründet und dokumentiert?		
8.2.2	Sind die klinische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in das Qualitätssystem des Sponsors integriert worden?		
8.2 Planung und Durchführung der klinischen Prüfung			
8.2.1 Auswahl des klinischen Personals			
	Hat der Sponsor vor Beginn der klinischen Prüfung: a) die mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten als schriftliche Vereinbarung(en), wie in 5.9 definiert, festgelegt, eingeführt und zugewiesen? b) ausreichend qualifizierte Prüfleiter, wie in 5.8 und 9.2 beschrieben, ausgewählt? c) einen koordinierenden Prüfer ausgewählt, wenn es bei einer multizentrischen Prüfung sinnvoll war? d) Angaben zu möglichen Interessenkonflikten von Prüflern oder Prüfern erhalten, wo dies von nationalen Vorschriften gefordert wurde?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>e) sichergestellt, dass die Mitglieder des Teams am Prüfort und die ihnen zugewiesenen Autorisierungen in einer detaillierten Liste, wie in 6.2 definiert, geführt worden sind?</p> <p>f) einen oder mehrere Monitor(e) ausgewählt oder bestimmt oder anderenfalls die Verantwortlichkeiten des Monitors übernommen?</p> <p>g) für die Dokumentation der Schulung, der Erfahrung, der wissenschaftlichen oder klinischen Kenntnisse aller relevanten beteiligten Parteien gesorgt, damit die klinische Prüfung adäquat durchgeführt werden konnte, einschließlich der Schulung über:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die Anwendung des/der Prüfprodukts/Prüfprodukte, 2) Den Verwendungsnachweise für das Prüfprodukt (siehe 6.9), 3) Die IB, 4) Den CIP, 5) Die CRFs und die Anweisungen für den Abschluss, 6) Den Vorgang und das Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung sowie zu weiteren schriftlichen Informationen, die den Versuchspersonen zur Verfügung gestellt wurden, und 7) Die Verfahrensanweisungen des Sponsors, diese Internationale Norm und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen; <p>h) sichergestellt, dass bei multizentrischen Prüfungen alle Prüfer und alle beteiligten Parteien Informationen über die einheitliche Bewertung und Dokumentation der klinischen und Laborbefunde erhalten haben;</p> <p>i) sichergestellt, dass alle Tätigkeiten von Vertretern des Sponsors in Zusammenhang mit der klinischen Prüfung an den Prüforten im CIP und in der Einverständniserklärung beschrieben worden sind und dass diese Arbeiten in einer Weise erfolgten, die die Datensicherheit nicht beeinträchtigten?</p> <p>j) die Notwendigkeit eines Datenüberwachungskomitees in Betracht gezogen und, sofern angebracht, das Komitee eingerichtet?</p>		
8.2.2 Dokumente und Materialvorbereitung			
	<p>Hat der Sponsor vor Beginn der klinischen Prüfung:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die in Abschnitt 4, 5 und 6 beschriebenen Dokumente erstellt und die Zustimmung der jeweils Zuständigen durch eine datierte Unterschrift sichergestellt? Sind allen beteiligten Parteien Kopien zur Verfügung gestellt worden und, sofern angebracht, der erhält durch datierte Unterschriften bestätigt worden? b) die Genauigkeit der Übersetzung sichergestellt, wenn anwendbar? 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> c) sichergestellt, dass eine Lieferung der Prüfprodukte nach 6.9 für die klinische Prüfung rechtzeitig zur Verfügung gestanden ist? Sind Prüfprodukte dem Prüfleiter solange nicht zur Verfügung gestellt worden, bis alle Anforderungen zum Start der klinischen Prüfung erfüllt worden sind? d) in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen eine Versicherung abgeschlossen, die die Behandlungskosten der Versuchspersonen für den Fall von Schädigungen infolge der klinischen Prüfung abgedeckt? e) alle finanziellen Vereinbarungen zwischen dem Prüfleiter oder dem Prüfort und dem Sponsor dokumentiert? f) alle geforderten Anträge zum Beginn der klinischen Prüfung in einem bestimmten Land der entsprechenden Aufsichtsbehörde für eine Überprüfung, Annahme oder Genehmigung vorgelegt (in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Anforderungen)? g) sichergestellt, dass eine Zustimmung/zustimmende Stellungnahme der EC erhalten und dokumentiert worden ist und dass entsprechende Vorsorge getroffen worden sind, um alle von der EC verhängten Auflagen zu erfüllen? h) sichergestellt, dass von der EC oder der Aufsichtsbehörde geforderte Änderungen durchgeführt und vom Prüfleiter dokumentiert worden sind und die Zustimmung/zustimmende Stellungnahme der EC oder der Aufsichtsbehörde erhalten worden ist? 		
8.2.3 Durchführung der klinischen Prüfung			
	<p>Hat der Sponsor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Verwendung des Prüfproduktes während der Dauer der klinischen Prüfung nachgewiesen? b) die Korrespondenz mit allen an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien, einschließlich der EC und den Aufsichtsbehörden dokumentiert? c) sichergestellt, dass die klinische Prüfung angemessen überwacht worden ist, dies geschieht durch das Bestimmen des Umfangs und der Art des Monitoring, einschließlich der Strategie zur Verifizierung der Quelldaten auf der Grundlage von Überlegungen, zu Ziel, Anlage, Komplexität, Größe, wichtigen Datenpunkten und Endpunkten der klinischen Prüfung? d) der Monitorbericht (die Monitorberichte) überprüft und die in den (den) Monitobericht(en) geforderten Maßnahme(n) weiterverfolgt (siehe auch 8.2.4.7)? e) Maßnahmen zum Sicherstellen der Übereinstimmung mit allen Anforderungen der klinischen Prüfung unverzüglich ergriffen? f) Verlaufsberichte, wenn angefordert, an alle überprüfenden ECs und die Aufsichtsbehörden, einschließlich 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	einer Zusammenfassung hinsichtlich der Sicherheit und der Abweichungen vorgelegt?		
8.2.4 Monitoring			
8.2.4.1 Allgemeines			
	Hat das Monitoring der klinischen Prüfung nachgewiesen, dass die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem genehmigten klinischen Prüfplan, den nachfolgenden Änderungen, mit der vorliegenden Internationalen Norm und mit den anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfolgt hat?		
8.2.4.2 Qualifikationen des Monitors			
8.2.4.2.1	Sind Monitore: <ul style="list-style-type: none"> a) durch Ausbildung und Erfahrung, und durch wissenschaftliches oder klinisches Wissen auf dem Gebiet dieser Internationalen Norm qualifiziert? b) im Gebrauch des/der Prüfprodukts/Prüfprodukte und den relevanten Anforderungen, dem CIP und der Einverständniserklärung erfahren (siehe 4.7)? c) sowohl in Bezug auf die klinische Qualitätssicherung und dem Qualitätskontrollsystem des Sponsors als auch auf alle besondere Verfahren für das Monitoring einer bestimmten klinischen Prüfung geschult worden? 		
8.2.4.2.2	Ist die Ausbildung in den Akten des Sponsors dokumentiert worden?		
8.2.4.3 Bewertung der Prüforte			
	Hat der Monitor jeden Prüfort bewertet, um nachzuweisen, dass der Prüfleiter: <ul style="list-style-type: none"> a) über angemessene Qualifikationen verfügt? b) Über angemessene Mittel einschließlich den Einrichtungen, Laboratorien, Geräte und einem qualifizierten Team am Prüfort verfügt? c) Zugang zu einer ausreichenden Anzahl von Versuchspersonen hat? 		
8.2.4.4 Start der Prüfung am Prüfort			
	Hat der Monitor an jedem Prüfort zum Start der Prüfung sichergestellt, dass der Prüfleiter und das Team am Prüfort: <ul style="list-style-type: none"> a) die Anforderungen und den Inhalt erhalten und verstanden haben <ul style="list-style-type: none"> 1) des CIP? 2) der IB? 3) der Einverständniserklärung? 4) der CRFs? 5) der Bedienungsanweisungen? 6) jeder schriftlichen Übereinkunft zur klinischen Prüfung, wenn zutreffend? b) Zugang zu einer angemessenen Anzahl von Prüfprodukten hatten, c) In der Verwendung des Prüfproduktes geschult wor- 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	den sind, und d) mit den Verantwortlichkeiten für den Prüfleiter, wie in Abschnitt 9 beschrieben, vertraut waren?		
8.2.4.5 Routinemäßige Vor-Ort-Besuche des Monitors			
	Hat der Monitor routinemäßige Vor-Ort-Besuche durchgeführt, um nachzuweisen, dass: <ul style="list-style-type: none"> a) die Übereinstimmung mit dem CIP, allen nachfolgenden Änderungen, dieser Internationalen Norm und den gesetzlichen Anforderungen gewahrt bleibt. Sind Abweichungen mit den Prüfleiter oder seinem/seiner autorisierten/autorisierte Vertreter/Vertreterin besprochen, dokumentiert und dem Sponsor mitgeteilt worden, b) Ausschließlich berechnigte Personen, wie in 8.2.1 e) beschrieben, an der klinischen Prüfung teilnehmen? c) das Prüfprodukt in Übereinstimmung mit dem CIP oder Bedienungsanweisungen verwendet wird und dem Sponsor mitgeteilt wird, wenn Änderungen entweder am Produkt, an dem Anwendungsverfahren oder dem CIP erforderlich sind, d) Ressourcen am Prüfort, einschließlich Laboratorien, Geräte und das Team am Prüfort während der Dauer der klinischen Prüfung den Anforderungen entsprechen, e) der Prüfleiter auch weiterhin Zugang zu einer angemessenen Anzahl von Versuchspersonen und Prüfprodukten hat, f) von jeder Versuchsperson zum Zeitpunkt der Aufnahme oder vor der Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung, unterzeichnete und datierte Einverständniserklärungen erhalten worden sind, g) Quelldokumente und sonstige klinische Prüfberichte richtig, vollständig, aktuell sind und angemessen aufbewahrt und gepflegt worden sind, h) Prüfbogen und Beanstandung vollständig, zeitnah ausgefüllt und widerspruchsfrei mit den Quelldokumenten sind, i) erforderliche Korrekturen, Zusätze oder Streichungen die in den Prüfbogen erfolgten, datiert, erläutert, sofern erforderlich, und mit den Abzeichnungskürzel des Prüfleiters oder seinem/ihrer autorisierten Vertreter/Vertreterin versehen worden sind. Hat der Monitor keine Korrekturen, Zusätze oder Streichungen am Prüfbogen vorgenommen, j) Alle unerwünschte Ereignisse und Produktmängel dem Sponsor mitgeteilt worden sind und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung hätten führen können, dem Sponsor ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung gemeldet worden 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>sind,</p> <p>k) unerwünschte Ereignisse der EC mitgeteilt worden sind, sofern gefordert,</p> <p>l) die Lagerung und der Verwendungsnachweis des Prüfprodukts richtig sind und die Rückverfolgbarkeit eingehalten worden ist,</p> <p>m) alle sonstigen geforderten Berichte, Mitteilungen, Anwendungen, Übermittlungen und die Korrespondenz in den Akten des Prüfers aufbewahrt werden und dass diese Dokumente richtig, vollständig, fristgerecht, lesbar, datiert sind und mit der Bezeichnung die klinische Prüfung gekennzeichnet sind,</p> <p>n) die Instandhaltung und Kalibrierung der für die Bewertung der klinischen Prüfung bedeutsamen Geräte durchgeführt und dokumentiert wird, wenn anwendbar,</p> <p>o) die aktuellen Labor-Normalwerte, Laborzeugnisse, Akkreditierungen oder sonstige Validierungen in den Akten des Prüfers vorhanden sind, sofern gefordert,</p> <p>p) die Zurückziehung von Versuchspersonen dokumentiert worden ist? Hat der Monitor dies mit dem Prüfleiter oder seinem/ihrer autorisierten Vertreter/Vertreterin diskutiert?</p> <p>q) Nichteinhaltung der in der Einverständniserklärung beschriebenen Anforderungen durch Versuchspersonen, dokumentiert ist? Hat der Monitor dies mit dem Prüfleiter oder seinem/ihrer autorisierten Vertreter/Vertreterin diskutiert?</p> <p>r) der Prüfleiter und das Team am Prüfort über alle relevanten Aktualisierungen der in Bezug auf die klinische Prüfung gut unterrichtet sind und Bescheid wissen,</p> <p>s) jede benötigte Korrektur- und Präventivmaßnahmen durchgeführt worden ist und effektiv ist?</p>		
8.2.4.6 Aktivitäten bei Beendigung			
	Hat der Monitor entsprechend Abschnitt 7 Aktivitäten bei Beendigung durchgeführt?		
8.2.4.7 Monitoringberichte			
8.2.4.7.1	<p>Sind alle Monitoring-Aktivitäten in einem schriftlichen Bericht für den Sponsor dokumentiert worden (siehe auch 8.2.3 d) und erhält dieser:</p> <p>a) das Datum, die Bezeichnung des Prüfortes, den Namen des Monitors und des Prüfleiters oder sonstiger kontaktierter Einzelpersonen, und</p> <p>b) eine Zusammenfassung des vom Monitor überprüften, sowie die Feststellungen des Monitors hinsichtlich des Abschlusses von vorhergehenden Korrekturmaßnahmen, die bedeutsamen Befunde, Fakten, Abweichungen, Schlussfolgerungen und empfohlenen Aktionen die ergriffen werden müssen, um Übereinstimmung sicherzustellen?</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
8.2.4.7.2	Ist eine Kopie des Monitoringberichtes oder eine Zusammenfassung der wesentlichen Befunde dem Prüfleiter schriftlich übergeben worden?		
8.2.5 Bewertung der Sicherheit			
	<p>Ist der Sponsor für die Klassifizierung der unerwünschten Ereignisse und die ständige Bewertung der Sicherheit der klinischen Prüfung verantwortlich und hat er:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Bewertung aller unerwünschten Ereignisse durch den Prüfer nachgeprüft sowie ihre Bedeutung und ihren Zusammenhang mit dem Prüfprodukt festgestellt und schriftlich dokumentiert? Hat der Sponsor, bei einer Nichtübereinstimmung zwischen dem Sponsor und den Prüflleitern, beide Meinungen, wie nachfolgend c), d) und e) beschrieben, den betreffenden Parteien mitgeteilt? b) alle Produktmängel nachgeprüft und in schriftlicher Form bestimmt und dokumentiert, ob sie zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten? Hat der Sponsor, bei einer Nichtübereinstimmung zwischen dem Sponsor und den Prüflleitern, beide Meinungen, wie nachfolgend in c), d) und e) beschrieben, den betreffenden Parteien mitgeteilt? c) die Berichterstattung über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten, an die EC durch den (die) Prüflleiter sichergestellt oder berichten, sofern dies durch die nationalen Bestimmungen oder den CIP oder durch die EC gefordert wird? d) innerhalb des geforderten Zeitrahmens den Aufsichtsbehörden über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten, berichtet, sofern dies durch die nationalen Bestimmungen oder den CIP gefordert wird? e) dem Datenüberwachungskomitee, sofern dieses besteht, über alle relevanten Informationen in Bezug auf die Sicherheit entsprechend den Verfahrensanweisungen berichtet? f) im Falle einer multizentrischen Prüfung schriftlich alle Prüfungsleiter über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in allen klinischen Prüfzentren informiert, die dem Sponsor berichtet wurden, und sichergestellt, dass diese der EC berichtet werden, sofern dies durch die nationalen Bestimmungen oder den klinischen Prüfplan oder durch die EC gefordert wird, je nachdem, welche Forderung strenger ist? Wurde diese Information allen Prüfungsleitern innerhalb des festgelegten Zeitrahmens mitgeteilt, der auf dem festgestellten Risiko entsprechend der Festle- 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>gung in dem CIP beruht?</p> <p>g) sichergestellt, dass die EC und die Aufsichtsbehörden über wesentlich neue Information zu der klinischen Prüfungen informiert werden?</p> <p>h) im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des Produkts und Produktmängeln, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung des Produkts geführt haben könnten, festgelegt, ob die Risikoanalyse überarbeitet werden musste und eingeschätzt, ob korrigierende oder präventive Maßnahmen erforderlich waren?</p>		
8.2.6 Beendigung der Prüfung			
	<p>Hat der Sponsor:</p> <p>a) sichergestellt, dass alle Aktivitäten zum Beenden der Prüfung in Übereinstimmung mit Abschnitt 7 ordnungsgemäß durchgeführt worden sind?</p> <p>b) eine statische Analyse der Daten bereitgestellt?</p> <p>c) einen Bericht zur klinischen Prüfung erstellt und die Zustimmung der Prüfer, wie in 7.3 beschrieben, eingeholt, und</p> <p>d) sichergestellt, dass, sowohl für eine abgeschlossene als auch vorzeitig beendete klinische Prüfung, der Bericht zur klinischen Prüfung, wie in den nationalen Bestimmungen gefordert, der EC, den teilnehmenden Prüfern und den Aufsichtsbehörden zur Verfügung gestellt worden ist?</p>		
8.3. Externe Vergabe von Funktionen und Verantwortlichkeiten			
8.3.1	Hat der Sponsor einen Teil oder alle der mit der Prüfung verbundenen Funktionen und Verantwortlichkeiten - einschließlich des Monitorings – an eine externe Organisation (wie z. B. Auftragsforschungsinstitute oder einzelne Vertragsnehmer) übertragen? Liegt die letzte Verantwortung für die Qualität und Vollständigkeit der klinischen Prüfdaten jedoch beim Sponsor? Gelten alle auf den Sponsor zutreffenden Anforderungen in der vorliegenden Internationalen Norm ebenso in dem Maß für die externe Organisation, wie diese Organisation die mit der Prüfung verbundenen Aufgaben und Funktionen des Sponsors übernommen?		
8.3.2	Hat der Sponsor die von der externen Organisation übernommenen prüfungsbezogenen Aufgaben oder Funktionen schriftlich festgelegt und alle prüfungsbezogenen Aufgaben und Funktionen, die nicht speziell an die externe Organisation übertragen und von dieser übernommen wurden, behalten?		
8.3.3	Hat der Sponsor sichergestellt, dass Verfahrensweisungen in der externen Organisation vorhanden sind und eingehalten worden sind?		
8.4 Kommunikation mit Aufsichtsbehörden			
	<p>Hat der Sponsor sofern gefordert:</p> <p>a) die Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wurde, benachrichtigt oder von ihnen eine Genehmigung eingeholt?</p> <p>b) über den Fortschritt und Stand der klinischen Prüfung</p>		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	berichtet, und c) Meldungen über die Sicherheit nach 8.2.5 erstattet?		
9 Verantwortung des Prüfleiters			
9.1 Allgemeines			
9.1.1	Hat der Prüfleiter die tagtägliche Durchführung der klinischen Prüfung umgesetzt und geleitet wie auch die Datensicherheit und die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der in die klinische Prüfung einbezogenen Versuchspersonen sichergestellt?		
9.2.2	Wenn der Sponsor mit einer Institution einen Vertrag eine klinische Prüfung durchzuführen abgeschlossen hat, hat die Institution eine angemessen qualifizierte Person als Prüfleiter berufen?		
9.2 Qualifikation des Prüfleiters			
	Ist / hat der Prüfleiter: a) durch Ausbildung, Schulung und Erfahrung qualifiziert, um die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm zu übernehmen? Ist ein Nachweis für die Qualifikation des Prüfleiters und der wesentlichen Mitglieder des Teams am Prüfort durch einen aktuellen Lebenslauf oder andere entsprechende Dokumentationen dem Sponsor zur Verfügung gestellt, b) im Anwendungsbereich erfahren und in der Anwendung des Prüfprodukts geschult worden, c) jeden potentiellen Interessenkonflikt, einschließlich des finanziellen, der die Durchführung der klinischen Prüfung oder die Interpretation der Ergebnisse beeinflusst, offengelegt, d) vertraut mit dem Verfahren zum Einholen der Einverständniserklärung?		
9.3 Qualifikation des Prüfortes			
	Ist der Prüfleiter in der Lage nachzuweisen, dass der vorgeschlagene Prüfort a) innerhalb des vereinbarten Rekrutierungszeitraums über die geforderte Anzahl geeigneter Versuchspersonen verfügte, b) über einen oder mehrere qualifizierte Prüfer, ein qualifiziertes Team am Prüfort und angemessene Einrichtungen für die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung verfügte?		
9.4 Kommunikation mit der EC			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
9.4.1	<ul style="list-style-type: none"> a) Hat der Prüfleiter dem Sponsor Kopien über jegliche Kommunikation zwischen dem Prüfleiter und der EC im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt? b) Genügt der Prüfleiter den in 4.5 beschriebenen Anforderungen? c) Hat der Prüfleiter, sofern gefordert, vor der Rekrutierung von Versuchspersonen und vor der Umsetzung aller nachfolgenden Änderungen eine datierte schriftliche Zustimmung/zustimmende Stellungnahme von der EC für die klinische Prüfung erhalten? d) Hat der Prüfleiter Sicherheitsmeldungen nach 9.8 durchgeführt? e) Hat der Prüfleiter unverzüglich über alle Abweichungen vom klinischen Prüfplan, die die Rechte oder das Wohl der Prüfperson oder die wissenschaftliche Vollständigkeit der klinischen Prüfung beeinflussen, berichtet? 		
9.4.2	Ist die Kommunikation mit der EC, unter bestimmten Umständen vollständig oder teilweise durch den Sponsor erfolgt; hat in diesem Fall der Sponsor den Prüfer informiert?		
9.5 Verfahren der Einverständniserklärung			
	Hat / war der Prüfleiter <ul style="list-style-type: none"> a) die Anforderungen nach 4.7 erfüllt, b) die Einhaltung der geltenden gesetzlichen Anforderungen und ethischen Grundsätze für das Verfahren zum Einholen der Einverständniserklärung sichergestellt, c) ein geeignetes Training sichergestellt und dies dokumentiert, wenn ein autorisierter Stellvertreter zum Einholen der Einverständniserklärung benannt worden ist? 		
9.6 Übereinstimmung mit dem CIP			
	Hat der Prüfer <ul style="list-style-type: none"> a) schriftlich seine/ihre Annahme des Prüfplans erklärt, b) die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem klinischen Prüfplan durchgeführt, c) die Quelldokumente während der gesamten klinischen Prüfung erstellt und vorhalten und die anlässlich von Vor-Ort-Besuchen des Monitors und eines Audits auf Wunsch zur Verfügung gestellt, d) sichergestellt, dass das Prüfprodukt ausschließlich von autorisierten Benutzern, wie in 6.2 beschrieben, verwendet und in Übereinstimmung mit dem CIP und der Bedienungsanweisung verwendet worden ist, e) dem Sponsor geeignete Veränderungen des CIP oder des Prüfprodukts oder der Verwendung des Prüfprodukts vorgeschlagen, f) von der Umsetzung von Änderungen am klinischen Prüfplan ohne Zustimmung durch den Sponsor, die EC und die Aufsichtsbehörden Abstand genommen, 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>wenn gefordert,</p> <ul style="list-style-type: none"> g) alle Abweichungen vom bestätigten klinischen Prüfplan, die im Verlauf der klinischen Prüfung aufgetreten sind, dokumentiert und begründet, h) sichergestellt, dass geeignete Mitarbeiter und Einrichtungen am Prüfort vorhanden gewesen sind und während der klinischen Prüfung erhalten geblieben sind und dass dies dokumentiert worden ist, i) sichergestellt, dass die Instandhaltung und Kalibrierung der für die Auswertung der klinischen Prüfung relevanten Geräte durchgeführt und dokumentiert worden ist, wo zutreffend, j) die Richtigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Zeitnähe der an den Sponsor in den Prüfbögen und in allen geforderten Berichten berichteten Daten sichergestellt, k) die Aufzeichnungen zum Verwendungsnachweis des Produkts sichergestellt, l) dem Sponsor erlaubt und ihn unterstützt, das Monitoring und Auditieren durchzuführen, m) für den Monitor erreichbar und während der Monitoring-Besuche Fragen beantwortet, n) den Aufsichtsbehörden und dem EC das Auditieren erlaubt und unterstützt, o) die Aufbewahrung aller Aufzeichnungen, im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung, wie in 7.4 beschrieben, sichergestellt, und p) den in 7.3 beschriebenen klinischen Prüfbericht unterschrieben? 		
9.7 Medizinische Betreuung von Versuchspersonen			
	<p>Hat der Prüfleiter</p> <ul style="list-style-type: none"> a) einer Versuchsperson während und nach ihrer Teilnahme an einer klinischen Prüfung bei unerwünschten Ereignissen eine angemessene medizinische Betreuung zur Verfügung gestellt, wie in der Einverständniserklärung beschrieben [siehe 4.7.4 f)], b) die Versuchsperson über die Art und mögliche Ursache eines jeden wahrgenommenen unerwünschten Ereignisses informiert, c) die Versuchsperson mit den erforderlichen Anweisungen zum richtigen Gebrauch, Umgang, Lagerung und Rückgabe von Prüfprodukten ausgestattet, wenn diese von den Versuchspersonen verwendet oder betätigt worden sind, d) die Versuchsperson über neue signifikante Befunde informiert, die während der klinischen Prüfung aufgetreten sind, einschließlich der Notwendigkeit für eine ggf. erforderliche zusätzliche medizinische Betreuung, e) die Versuchsperson mit genau festgelegten Anweisungen für mögliche Notfallsituationen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung versorgt und, soweit erforderlich, die notwendigen Anordnungen für eine Notbehandlung getroffen, inklusive Entschlüsse- 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>lungsverfahren für verblindete/ausgeblendete klinische Prüfungen,</p> <p>f) sichergestellt, dass in den klinischen Berichten eindeutig gekennzeichnet ist, dass die Versuchsperson in einer bestimmten klinischen Prüfung aufgenommen worden sind,</p> <p>g) wenn zutreffend, die in die klinische Prüfung aufgenommenen Versuchspersonen mit Unterlagen versehen, die auf die Teilnahme an der klinischen Prüfung, zusammen mit der Benennung der und Verträglichkeitsinformationen zu begleitenden Behandlungsmaßnahmen hingewiesen (Sind Kontaktadresse und Telefonnummer zur Verfügung gestellt worden?),</p> <p>h) den Hausarzt, mit Zustimmung der Versuchsperson oder wenn durch gesetzliche Regelungen gefordert, über die Teilnahme der Versuchsperson an der klinischen Prüfung informiert, und</p> <p>i) alle angemessenen Anstrengungen unternommen, um unter vollständiger Einhaltung der Rechte der Versuchsperson, den Grund (die Gründe) für deren vorzeitiges Zurückziehen aus der klinischen Prüfung ermittelt?</p>		
9.8 Berichterstattung über die Sicherheit			
	<p>Hat der Prüfleiter</p> <p>a) jedes unerwünschte Ereignis und jeden Produktmangel, zusammen mit der Bewertung, aufgezeichnet,</p> <p>b) dem Sponsor ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten, berichtet? Folgen dieser Information umgehend detaillierte schriftliche Berichte entsprechend dem klinischen Prüfplan,</p> <p>c) der EC alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten, berichtet, sofern durch die nationalen Bestimmungen oder den CIP oder die EC gefordert,</p> <p>d) den Aufsichtsbehörden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel, die zu einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung geführt haben könnten, berichtet, wie durch die nationalen Bestimmungen gefordert,</p> <p>e) den Sponsor auf Anforderungen mit allen Zusatzinformationen im Zusammenhang mit der Sicherheitsberichterstattung zu einem bestimmten Ereignis versorgt?</p>		
Anhang A Klinischer Prüfplan (CIP)			
A.1 Allgemein			
A.1.1 Einführung			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

<i>Nr.</i>	<i>Frage</i>	<i>Referenz / Bemerkung</i>	<i>Bewertung</i>
	Sofern nicht selbsterklärend, enthalten der Inhalt des CIP und alle nachfolgenden Änderungen alle in diesem Anhang aufgeführten Punkte, zusammen mit einer Begründung zu jedem Punkt?		
A.1.2 Identitätsmerkmale des klinischen Prüfplans			
	Enthält der klinische Prüfplan die folgenden Identitätsmerkmale: a) Bezeichnung der klinischen Prüfung? b) Referenznummer, sofern vorhanden, die die bestimmte Prüfung identifiziert? c) Fassung oder Datum des CIP? d) Zusammenfassung der Revisionshistorie im Fall von Änderungen? e) Eine Fassungs-/Ausgabenummer und Referenznummer, sofern vorhanden, mit der Seitenzahl auf jeder Seite des CIP?		
A.1.3 Sponsor			
	Enthält der klinische Prüfplan die Name und die Anschrift des Sponsors der klinischen Prüfung?		
A.1.4 Prüfer, Prüfungsleiter, koordinierender Prüfer und Prüfort(e)			
A.1.4.1	Sind die folgenden Angaben zu Prüfer, Prüfungsleiter, koordinierender Prüfer und Prüfort(e) enthalten: a) Name, Anschrift und berufliche Stellung: 1) Der/des Prüfleiter(s), 2) Des koordinierenden Prüfers, sofern benannt? b) Name und Anschrift der Institution(en), in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden wird? c) Name(n) und die Anschrift(en) einer anderen (anderer) Institution(en), die an der klinischen Prüfung beteiligt ist (sind)?		
A.1.4.2	Hat der Sponsor eine aktuelle Liste der Prüfer, Prüfzentren und Institutionen geführt? Ist die endgültige Liste zusammen mit dem klinischen Prüfbericht (siehe Anhang D) zur Verfügung gestellt worden?		
A.1.5 Gesamtübersicht über die klinische Prüfung			
	Enthält der klinische Prüfplan eine Zusammenfassung der klinischen Prüfung, die alle wesentlichen Informationen über den Aufbau der klinischen Prüfung, wie z.B. die Einschluss-/Ausschlusskriterien, Anzahl der Versuchspersonen, Dauer der klinischen Prüfung, Nachsorge, Ziele(e) und Endpunkt(e)?		
A.2 Bezeichnung und Beschreibung des Prüfproduktes			
	Sind die folgenden Angaben enthalten: a) Übersichtsbeschreibung des Prüfprodukts und seiner vorgesehenen Verwendung? b) Angaben zum Hersteller des Produkts? c) Bezeichnung oder Nummer des Modells/Typs Nummer einschließlich der Software-Version und, falls vorhanden der Zubehörteile, um eine vollständige		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	Identifizierung zu ermöglichen? d) Beschreibung, wie die Rückverfolgbarkeit während und nach der Prüfung erreicht werden kann, z.B. Zuweisen von Losnummern, Chargennummern oder Seriennummern? e) Vorgesehene Zweckbestimmung des Prüfprodukts in der geplanten klinischen Prüfung? f) Population und Indikationen, für die das Prüfprodukt vorgesehen ist? g) Beschreibung des Prüfprodukts, einschließlich aller seiner Materialien, die mit den Geweben oder mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen werden (diese muss Detailangaben über Arzneimittel, menschliches oder tierisches Gewebe oder deren Abteilungen oder sonstige biologisch aktive Substanzen einschließen)? h) Übersicht über die erforderliche Schulung und Erfahrung, die für die Anwendung des Prüfprodukts erforderlich ist? i) Beschreibung der spezifischen ärztlichen oder chirurgischen Maßnahmen, die mit der Anwendung des Prüfprodukts verbunden sind?		
A.3 Begründung für den Aufbau der klinischen Prüfung			
	Enthält der klinische Prüfplan Begründung für den Aufbau der klinischen Prüfung, die auf den Schlussfolgerungen der in 5.3 beschriebenen Beurteilung basieren und: a) Eine Bewertung der Ergebnisse der relevanten vorklinischen Prüfung/Bewertung, die durchgeführt wurden, um die Verwendung des Prüfproduktes an menschlichen Versuchspersonen zu begründen, und b) Eine Bewertung der klinischen Daten, die für die vorgeschlagene klinische Prüfung relevant sind?		
A.4 Risiken und Nutzen des Prüfprodukts und der klinischen Prüfung			
	Enthält der klinische Prüfplan folgendes: a) Voraussichtliche/vorhersehbare klinische Nutzen? b) Voraussichtliche/vorhersehbare unerwünschte Wirkung(en) des Produkts? c) Risiken, die mit dem Prüfprodukts selbst verbunden sind, wie im Bericht der Risikoanalyse identifiziert? d) Risiken im Zusammenhang mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung? e) Mögliche Wechselwirkung mit gleichzeitig einhergehenden medizinischen Behandlungen? f) Zu ergreifende Maßnahmen, um die Risiken zu beherrschen oder abzuschwächen? g) Risiko-/Nutzen-Begründung?		
A.5 Ziele und Hypothesen der klinischen Prüfung			
	Enthält der klinische Prüfplan die folgenden Ziele und Hypothesen der klinischen Prüfung: a) Primäre und sekundäre Ziele? b) Durch statische Daten aus der klinischen Prüfung anzunehmende oder abzulehnende Primär- und Sekundärhypothesen?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> c) Geltend gemachte und vorgesehene Leistungen des Prüfprodukts, die nachzuweisen sind? d) Risiken und vorhersehbare unerwünschte Wirkung des Produkts, die zu bewerten sind? 		
A.6 Aufbau der klinischen Prüfung			
A.6.1 Allgemeines			
	<ul style="list-style-type: none"> a) Beschreibung des Typs der durchführenden Prüfung (z.B. Doppelblind-Vergleichsprüfung, Paralleldesign, mit oder ohne Vergleichsproduktgruppe) mit Begründung für die Auswahl? b) Beschreibung der zu ergreifenden Maßnahmen, um Verzerrungen zu minimieren oder zu vermeiden; einschließlich Randomisierung und Verblindung? c) Primäre und die sekundäre Endpunkte mit der Begründung für deren Wahl und Messung? d) Verfahren und Wahl des Zeitpunktes für die Bewertung, Aufzeichnung und Analyse der Variablen? e) Für die Bewertung der Prüfungsvariablen zu verwendenden Prüfgeräte und die Feststellungen für die Überwachung der Wartung und Kalibrierung? f) Jede Anweisungen für den Austausch von Versuchspersonen? 		
A.6.2 Produkte und Vergleichsprodukte			
	<ul style="list-style-type: none"> a) Beschreibung der Exposition zu den Prüf- oder Vergleichsprodukten, wenn letztere vorgesehen sind? b) Begründung zur Wahl von Vergleichsprodukten? c) Aufstellung aller, während der Prüfung anzuwendenden sonstigen Produkte oder medikamentösen Behandlung? d) Anzahl der zu verwendenden Prüfprodukte und eine Begründung dazu? 		
A.6.3 Versuchspersonen			
	<p>Enthält der klinische Prüfplan folgende Informationen über die Versuchspersonen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Einschlusskriterien für die Auswahl der Versuchspersonen? b) Ausschlusskriterien für die Auswahl der Versuchspersonen? c) Kriterien und Verfahrensweisen für das Zurückziehen von Versuchspersonen oder den Abbruch der Prüfung? d) Aufnahmezeitpunkt? e) Erwartete Gesamtdauer der klinischen Prüfung? f) Erwartete Teilnahmedauer jeder Versuchsperson? g) Geforderte Anzahl der in die klinische Prüfung aufzunehmenden Versuchspersonen? h) Geschätzter Zeitaufwand zur Gewinnung dieser Personenzahl (d.h. Aufnahmedauer)? 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:

Produkt:

Datum:

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
A.6.4 Behandlungen			
A.6.4.1	Enthält der klinische Prüfplan: <ul style="list-style-type: none"> a) Beschreibung aller Behandlungen, die während der klinischen Prüfung an den Versuchspersonen durchgeführt werden? b) Beschreibung der von Vertretern des Sponsors ausgeführten Aktivitäten (ausschließlich Monitoring)? c) Alle bekannten oder vorhersehbaren Faktoren, die die Ergebnisse der klinischen Prüfung oder deren Interpretation beeinträchtigen können? 		
A.6.4.2	Ermöglicht der Überwachungszeitraum während der klinischen Prüfung den Nachweis der Leistungsfähigkeit über einen ausreichend langen Zeitraum, damit eine realistische Prüfung der Leistungsfähigkeit des Prüfprodukts erreicht wird, und ermöglicht er die Identifizierung und Risikobewertung aller mit dem Produkt zusammenhängenden Nebenwirkungen während dieses Zeitraums?		
A.6.4.3	Beschäftigt sich der CIP insbesondere damit, welche medizinische Betreuung, sofern vorgesehen, den Versuchspersonen im Anschluss an die beendete Prüfung zur Verfügung gestellt wird?		
A.6.5 Feststellungen für das Monitoring			
	Enthält der CIP eine allgemeine Beschreibung des einzuhaltenden Monitoringplans, der den Zugriff auf die Quelldaten und den geplanten Umfang der Verifizierung der Quelldaten beinhaltet?		
A.7 Statistische Überlegungen			
	Enthält der CIP statistische Überlegungen mit einem Verweis auf A.5 und A.6, eine Beschreibung von und Begründung für: <ul style="list-style-type: none"> a) die statistische Planung, das Verfahren und die analytischen Verfahren, b) die Stichprobengröße, c) das Signifikanzniveau und die Aussagekraft der klinischen Prüfung, d) die zu erwartenden Ausfallraten, e) die auf die Ergebnisse der Prüfung anzuwendenden Bestehens-/Versagenskriterien, f) gegebenenfalls die Maßnahmen für eine Zwischenauswertung, g) die Kriterien für einen aus statistischen Gründen notwendigen Abbruch der Prüfung, h) Anweisungen für den Bericht über alle Abweichungen von der ursprünglichen statistischen Planung, i) die Spezifikation der Untergruppen der Analyse, j) Verfahren, die alle Daten in Betracht ziehen, k) die Behandlung fehlender, nicht verwendeter oder falscher bzw. irreführender Daten, einschließlich von Ausfällen und Zurückziehungen einzelner Versuchspersonen, l) eine Begründung für die Nichtberücksichtigung einzelner Informationen bei der Hypothesenprüfung, sofern zutreffend, und 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<p>m) bei multizentrischen Prüfungen, die Mindest- und Höchstzahl an einzubeziehenden Versuchspersonen für jedes Prüfzentrum?</p> <p>Enthält der CIP spezielle Begründung und Probengröße(n), die für eine mögliche klinische Vorprüfung, z. B. bezüglich Durchführbarkeit der klinischen Prüfung(en) angewandt werden?</p>		
A.8 Datenmanagement			
	<p>Enthält der CIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verfahren zur Datenüberprüfung, Säuberung von Datenbanken und Herausgabe und Analyse von Datenabfragen? b) Anweisungen zur Verifizierung, Validierung und Sicherung elektronischer Datenbanken, sofern zutreffend? c) Verfahren zur Archivierung von Daten? d) Festgelegte Aufbewahrungszeit? e) Sonstige Aspekte der Qualitätssicherung, sofern zweckdienlich? 		
A.9 Änderungen am klinischen Prüfplan			
	Enthält der CIP eine Beschreibung der Verfahren zum Ändern des klinischen Prüfplans?		
A.10 Abweichungen vom klinischen Prüfplan			
	<p>Enthält der CIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Erklärung, die festlegt, dass es dem Prüfer nicht gestattet ist, vom CIP abzuweichen; wenn nicht wie in 4.5.4 b) beschrieben? b) Anweisungen zum Aufzeichnen, Melden und Analysieren von Abweichungen vom klinischen Prüfplan? c) Anforderungen an die Meldung und den zeitlichen Rahmen? d) Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen und Kriterien für den Ausschluss des Prüfers? 		
A.11 Verwendungsnachweis des Produkts			
	Enthält der CIP eine Beschreibung der Verfahren für den Verwendungsnachweis der Prüfprodukte wie in 6.9 beschrieben?		
A.12 Übereinstimmungserklärung			
	<p>Enthält der CIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Erklärung, die festlegt, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben (siehe Verweisung [8]), durchgeführt werden muss? b) Erklärung, die festlegt, dass diese Internationale Norm eingehalten wird sowie darüber hinaus alle regionalen oder nationalen Bestimmungen? c) Erklärung, die festlegt, dass die Prüfung nicht beginnen darf, bevor die geforderten Genehmigungen/zustimmenden Stellungnahmen der EC oder der Aufsichtsbehörde erhalten wurden, wenn zutreffend? 		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> d) Erklärung, die festlegt, dass mögliche zusätzliche Anforderungen der EC oder der Aufsichtsbehörde einzuhalten sind, wenn zutreffend? e) Erklärung, die die Art der Versicherung festlegt, die den Versuchspersonen zur Verfügung gestellt wird, sofern zutreffend? 		
A.13 Verfahren zum Einholen der Einverständniserklärung			
	Enthält der CIP: <ul style="list-style-type: none"> a) Beschreibung des allgemeinen Verfahrens zum Einholen der Einverständniserklärung einschließlich des Verfahrens die Versuchsperson mit neuen Informationen zu versorgen, wenn notwendig? b) Beschreibung des Verfahrens zum Einholen der Einverständniserklärung unter den Umständen, in denen die Versuchsperson nicht in der Lage ist, diese abzugeben? Sind, für den Fall von Notfallbehandlungen die in 4.7.3.4 beschriebenen Punkte einbezogen worden? 		
A.14 Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel			
	Enthält der CIP die folgenden Informationen über unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Wirkungen des Produkts und Produktmängel: <ul style="list-style-type: none"> a) Definitionen unerwünschter Ereignisse und unerwünschter Wirkungen des Produkts? b) Definition der Produktmängel? c) Definitionen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Wirkungen des Produkts und wo zutreffend unvorhersehbare schwerwiegende unerwünschte Wirkungen des Produkts? d) Zeitrahmen für den Prüfer, in dem alle unerwünschten Ereignisse und Produktmängel dem Sponsor und, sofern gefordert, der/den EC/ECs und der Aufsichtsbehörde, zu berichten sind? e) Einzelheiten zu den Verfahren der Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse (Datum des unerwünschten Ereignisses, Behandlung, Lösung, Bewertung sowohl des Schweregrades als auch der Beziehung zum Prüfprodukt)? f) Einzelheiten über das Verfahren, wie Produktmängel aufgezeichnet werden sollen? g) Liste vorhersehbarer unerwünschter Ereignisse und zu erwartender unerwünschter Wirkungen des Produkts, zusammen mit dem wahrscheinlichen Auftreten, der Linderung oder Behandlung? h) Einzelheiten zu Notfallkontakten für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Wirkungen des Produkts? i) Informationen im Zusammenhang mit dem DMC, sofern ein solches eingerichtet ist? 		
A.15 Population, die unter Druck gesetzt werden kann			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	Enthält der CIP: a) Benennung von Populationen, die unter Druck gesetzt werden können? b) Beschreibung eines spezifischen Verfahrens für das Einholen der Einverständniserklärung? c) Beschreibung der medizinischen Betreuung, sofern vorgesehen, die den Versuchspersonen nach Abschluss der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden wird?		
A.16 Vorzeitige Beendigung oder Aussetzen der Prüfung			
	Enthält der CIP die folgenden Informationen über die vorzeitige Beendigung oder Aussetzen der Prüfung: a) Kriterien und Maßnahmen für eine vorzeitige Beendigung oder das Aussetzen der Prüfung für die gesamte Prüfung oder für einen oder mehrere Prüfort(e)? b) Kriterien für den Zugriff und das Entsperren des Verblindungscodes bei einer vorzeitigen Beendigung oder dem Aussetzen der Prüfung, sofern die klinische Prüfung mit Verblindungstechniken arbeitet? c) Anforderungen an die Nachbeobachtung der Versuchspersonen?		
A.17 Veröffentlichungspolitik			
	Enthält der CIP: a) Aussage, ob die Ergebnisse der Prüfung zur Veröffentlichung bestimmt sein werden? b) Aussage über die Bedingungen, unter denen die Ergebnisse der klinischen Prüfung für die Veröffentlichung freigegeben werden kann?		
A.18 Literaturhinweise			
	Enthält der CIP eine Liste der Literaturhinweise in Bezug auf die klinische Prüfung?		
Anhang B Prüfbroschüre (IB)			
B.1 Allgemein			
B.1.1 Einführung			
B.1.1.1	Ist, wenn die von der IB geforderte Information in einem anderen Dokument zur Verfügung gestellt wird (z.B. im CIP oder der Bedienungsanleitung), auf diese(s) Dokument(e) in der IB verwiesen worden und ist diese(s) Dokument(en) auf Wunsch zur Verfügung gestellt worden?		
B.1.1.2	Enthält der Inhalt der IB mindestens alle in diesem Anhang aufgeführten Punkte?		
B.1.2 Bezeichnung der IB			

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	Enthält die Bezeichnung der IB: a) Bezeichnung des Prüfprodukts? b) Bezug zur Dokumentennummer, wenn vorhanden? c) Version oder Datum der IB? d) Vertraulichkeitserklärung, wenn erforderlich? e) Zusammenfassung der Abfolge der Revisionen im Falle von Änderungen, wenn erforderlich? f) Eine Versions-/Ausgabennummer und Referenznummer, wenn vorhanden, mit der Seitenzahl und der Gesamtseitenzahl auf jeder Seite der IB		
B.1.3 Sponsor/Hersteller			
	Sind Name und Adresse des Sponsors oder des Herstellers des Prüfproduktes?		
B.2 Information über das Prüfprodukt			
	Sind die folgenden Informationen in der IB über das Prüfprodukts enthalten: a) Zusammenfassung der Literatur und eine Bewertung, die die Begründung für die vorgesehene Verwendung des Produkts und die Anlage der klinischen Prüfung stützt? b) Aussage über die gesetzliche Klassifizierung des Prüfproduktes, wenn von Bedeutung? c) Allgemeine Beschreibung des Prüfprodukts und seiner Bestandteile, einschließlich verwendeter Materialien? d) Zusammenfassung der maßgeblichen Herstellungsverfahren und zugehörige Validierungsverfahren? e) Beschreibung des Wirkmechanismus des Prüfprodukts zusammen mit der unterstützenden wissenschaftlichen Literatur? f) Herstelleranweisungen für Gebrauch und Einbau und die Verwendung des Prüfproduktes inklusive aller Lagerungs- und Handhabungsanforderungen, Vorbereitung zur Verwendung und jede vorgesehene Wiederverwendung (z.B. Sterilisation), jede Vorkontrolle der Sicherheit und Leistungsfähigkeit und jede Vorkehrung die nach der Verwendung (z.B. Entsorgung), getroffen werden muss, sofern zutreffend? g) Beschreibung der vorgesehenen klinischen Leistung?		
B.3 Vorklinische Prüfung			
B.3.1	Ist eine Zusammenfassung der am zu prüfenden Produkt vorgenommenen vorklinischen Prüfungen zur Begründung seiner Verwendung an menschlichen Versuchspersonen, einschließlich einer Bewertung der Ergebnisse derartiger Prüfungen enthalten?		
B.3.2	Enthält die Zusammenfassung Folgendes, oder sofern zutreffend, verweist sie auf: a) Ergebnisse der Designberechnungen, b) In-vitro-Prüfungen, c) Mechanische und elektrische Prüfungen, d) Überprüfungen der Zuverlässigkeit, e) Validierung von Software, die sich auf Funktion des		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten.

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Nr.	Frage	Referenz / Bemerkung	Bewertung
	Produkts bezieht, f) Die Ergebnisse aller Leistungsprüfungen, g) Ex-vivo-Prüfungen, und h) Bewertung der biologischen Sicherheit?		
B.4 Existierende klinische Daten			
	Ist folgendes über die existierenden klinische Daten enthalten: a) Zusammenfassung der relevanten früheren klinischen Erfahrungen mit dem Prüfprodukt sowie mit Medizinprodukten mit ähnlichen Eigenschaften, einschließlich anderer Angaben in Bezug auf die Verwendung des Prüfprodukts? b) Analyse der unerwünschten Wirkungen des Produktes und jede vorausgegangene Änderung oder Rückruf?		
B.5 Risikomanagement			
	Ist folgendes über das Risikomanagement enthalten: a) Zusammenfassung der Risikoanalyse, einschließlich der Identifizierung der Restrisiken? b) Ergebnisse der Risikobewertung? c) Vorhersehbare Risiken, Gegenanzeigen, Warnhinweise usw. für das Produkt?		
B.6 Regulatorische und andere Referenzen			
	Enthält die Prüfbroschüre folgendes über die regulatorische und andere Referenzen: a) Eine Aufstellung internationaler Normen, sofern vorhanden, mit denen das Prüfprodukt vollständig oder teilweise übereinstimmt? b) Übereinstimmungserklärung mit nationalen Regelungen, wo zutreffend? c) Liste der Referenzen, wenn von Bedeutung?		

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

**411.11 Checkliste für die Bewertung der Klinischen Prüfung
von Medizinprodukten an Menschen nach DIN EN ISO 14155:2012**



AZ:	Produkt:	Datum:
------------	-----------------	---------------

Kommentar Auditor/Gutachter/Experte:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!