

DIN EN ISO 20916



ICS 11.100.10

Einsprüche bis 2021-06-09

Entwurf

**In-vitro-Diagnostika –
Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem
Untersuchungsmaterial –
Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20916:2021**

In vitro diagnostic medical devices –
Clinical performance studies using specimens from human subjects –
Good study practice (ISO 20916:2019);
German and English version prEN ISO 20916:2021

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains –
Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20916:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-04-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 154 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)



Nationales Vorwort

Der Text von ISO 20916:2019 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ als prEN ISO 20916:2021 übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 18113-1:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2013-01

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 18113-1:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2011*

Titel de: In-vitro-Diagnostika — Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial — Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019)

Titel en: In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (ISO 20916:2019)

Titel fr: Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916:2019)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	5
Vorwort	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Ethische Erwägungen	25
4.1 Allgemeines	25
4.2 Unangemessene Einflussnahme oder Anreize.....	25
4.3 Verantwortlichkeiten.....	25
4.4 Einbeziehung der Ethikkommission	25
4.5 Einverständniserklärung.....	26
5 Planung der klinische Leistungsuntersuchung	27
5.1 Allgemeines	27
5.2 Risikobewertung.....	28
5.3 Design der klinischen Leistungsuntersuchung	28
5.4 Prüferbroschüre	29
5.5 Protokoll der klinischen Leistungsuntersuchung (CPSP)	29
5.5.1 Allgemeines	29
5.5.2 Verantwortlichkeiten des Prüfungsleiters	30
5.5.3 Inhalt des CPSP	31
5.6 Prüfbögen	35
5.7 Aufzeichnung von Informationen zum Untersuchungsmaterial.....	35
5.8 Verwendungsnachweis und Integrität des Untersuchungsmaterials.....	36
5.9 Auswahl des Untersuchungsortes	36
5.9.1 Standortqualifizierung	36
5.9.2 Standortbeurteilung.....	36
5.9.3 Standortwahl.....	36
5.10 Monitoringplan.....	36
5.11 Vereinbarungen	37
5.12 Kennzeichnung.....	37
6 Erstbesuch des Untersuchungsortes	37
6.1 Allgemeines	37
6.2 Voraussetzungen	38
6.3 Schulung.....	38
6.4 Einrichtung des Untersuchungsortes.....	39
7 Durchführung der klinische Leistungsuntersuchung	39
7.1 Allgemeines	39
7.2 Verantwortlichkeiten des Sponsors	39
7.3 Monitoring des Untersuchungsortes.....	40

7.3.1	Allgemeines	40
7.3.2	Routinemäßiges Monitoring	40
7.3.3	Monitoringberichte	41
7.4	Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten.....	41
8	Beendigung der klinischen Leistungsuntersuchung.....	41
8.1	Aktivitäten bei Beendigung	41
8.2	Bericht der klinischen Leistungsuntersuchung.....	42
8.3	Aufbewahrung von Dokumenten.....	45
8.4	Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der klinischen Leistungsuntersuchung.....	45
9	Auditierung.....	45
Anhang A (normativ)	Zusätzliche allgemeine Anforderungen an bestimmte Untersuchungen	46
Anhang B (normativ)	Protokoll der klinischen Leistungsuntersuchung (CPSP)	50
Anhang C (normativ)	Prüferbroschüre	55
Anhang D (normativ)	Bericht der klinischen Leistungsuntersuchung.....	57
Anhang E (normativ)	Kommunikation mit der Ethikkommission.....	61
Anhang F (normativ)	Einverständniserklärung	63
Anhang G (normativ)	Kategorisierung unerwünschter Ereignisse	68
Anhang H (informativ)	Gute Dokumentation der klinischen Leistungsuntersuchung	73
Anhang I (informativ)	Auditierung.....	78
Literaturhinweise.....		79

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20916:2019 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ als prEN ISO 20916:2021 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
gilt nicht	gilt nicht	gilt nicht

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20916:2019 wurde von CEN als prEN ISO 20916:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [Vollständige Verweisung auf den Normungsauftrag „M/xxx“] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika [OJ L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „soweit wie nach vernünftigem Ermessen möglich“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „beseitigt oder soweit wie möglich verringert“, „verhindert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht von dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117]**

Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2	5.2, B.7	hinsichtlich der während einer klinischen Leistungsuntersuchung durchgeführten Nutzen-Risiko-Bewertung behandelt
3 (a)	C.5	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt
3 (b)	C.5	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt
3 (c)	C.5	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt

Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3 (d)	C.5	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt
3 (e)	C.5	hinsichtlich der in der klinischen Prüfung befindlichen Medizinprodukte während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen behandelt
4 (c)	C.5	hinsichtlich Sicherheitsgrundsätzen und Risikokontrollmaßnahmen für in der klinischen Prüfung befindliche Produkte behandelt
5 (a)	C.5	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt
5 (b)	C.5	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt
6	C.5, D.7.1	hinsichtlich in der klinischen Prüfung befindlicher Medizinprodukte behandelt, insbesondere für Begleitdiagnostika
8	C.5	hinsichtlich der während einer klinischen Leistungsuntersuchung durchgeführten Nutzen-Risiko-Bewertung behandelt
9.1 (b)	5.3	behandelt
9.4.	5.3 h), B.8.1 b), C.2 d)	hinsichtlich klinischer Leistungsuntersuchungen behandelt
9.4. (a)	5.3 g), 5.3 h)	hinsichtlich klinischer Leistungsuntersuchungen behandelt
9.4. (b)	5.3 g), 5.3 h)	hinsichtlich klinischer Leistungsuntersuchungen behandelt
20.2 (e)	5.12	hinsichtlich der Kennzeichnung des Produkts im Rahmen der klinischen Leistungsuntersuchung behandelt
20.3 (e)	5.12	in Bezug auf Produkte für eine klinische Leistungsuntersuchung behandelt
20.4.1 (aa)	5.3 c) zweiter Aufzählungspunkt, 5.3 j)	hinsichtlich der während klinischer Leistungsuntersuchungen erhaltenen Merkmale behandelt

Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [O] L 117]

Anforderungen der Verordnung 2017/746, Anhang XIII (EU)	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/ Anmerkungen
2.2	4.1, 4.3, 4.4, 5.5.2 (b), 5.5.2 (n), 5.5.3.17, 5.10 (c), 7.3.1	hinsichtlich ethischer Erwägungen behandelt
2.3.1	5.3	hinsichtlich Untersuchungsdesign behandelt
2.3.1	5.3 o), B.8.1 c)	hinsichtlich der Minimierung von Verzerrungen behandelt

Anforderungen der Verordnung 2017/746, Anhang XIII (EU)	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/ Anmerkungen
2.3.2	5.5.3	hinsichtlich des Inhalts des CPSP behandelt
2.3.2 (a)	5.5.3.2	hinsichtlich der Identifizierung der Untersuchung behandelt
2.3.2 (b)	5.5.3.4	hinsichtlich der Sponsorangaben behandelt
2.3.2 (c)	5.9	hinsichtlich der Identifizierung und Qualifizierung von Untersuchungszentren behandelt
2.3.2 (e)	5.5.3.3, 5.5.3.8	hinsichtlich der Angaben des Produkts behandelt
2.3.2 (f)	5.5.3.9, 5.7	hinsichtlich der Angaben des Untersuchungsmaterials behandelt
2.3.2 (g)	5.5.3.6	hinsichtlich der Zusammenfassung der Untersuchung behandelt
2.3.2 (h)	5.2	behandelt
2.3.2 (o)	5.10	behandelt
2.3.3	8.2, Anhang D	behandelt

Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117]

Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang XIV	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
Kapitel I (erster Abs.)	5.2	hinsichtlich der Risikobewertung behandelt
Kapitel I (erster Abs.)	Anhang F.4 c) dritter Aufzählungspunkt	hinsichtlich der Informationen, die der Versuchsperson über die mit der interventionellen klinischen Leistungsuntersuchung verbundenen Risiken bereitgestellt werden, behandelt
1.6.	5.3	hinsichtlich des Designs der klinischen Leistungsuntersuchung behandelt
1.6.	5.5.3, Anhang B	hinsichtlich des Inhalts des CPSP behandelt
1.10.	5.5.3.3	behandelt
1.11.	5.5.3.6	behandelt
1.12.	5.5.3.8	behandelt
1.13.	5.1 dritter Absatz, 6.3	hinsichtlich des Qualifikationsnachweises des Prüfers und des Untersuchungszentrums behandelt
1.13.	5.9	hinsichtlich der Möglichkeit/Eignung des Standorts behandelt

Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang XIV	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1.17.	Anhang C.6	hinsichtlich der Liste der angewandten Normen und angewandten grundlegenden Anforderungen behandelt
2.	Anhang C	hinsichtlich der Prüferbroschüre behandelt
2.5.	Anhang C.5	behandelt
2.7.	Anhang C.6 a) und b)	hinsichtlich der Liste der angewandten Normen und angewandten grundlegenden Anforderungen behandelt
3.	5.5.3	hinsichtlich des Inhalts des CPSP behandelt
4.1.	Anhang C.6 a) und b)	hinsichtlich der Liste der angewandten Normen und angewandten grundlegenden Anforderungen behandelt
4.2.	6.2 f), Anhang E.3	behandelt
4.4.	4.5	hinsichtlich übrig gebliebenem oder archiviertem Untersuchungsmaterial behandelt
4.4.	Anhang A.8 zweiter Absatz	hinsichtlich der Entschädigung behandelt
4.4.	Anhang E.2 c)	hinsichtlich der erforderlichen Übersetzung des Dokuments behandelt
4.4.	Anhang F.2	hinsichtlich des Prozesses zur Einholung der Einverständniserklärung und der bereitgestellten Informationen behandelt
4.4.	Anhang F.4, Anhang E.3	hinsichtlich des Inhalts des Einverständniserklärungsdokuments behandelt
4.5.	7.4	behandelt
4.6.	5.2	hinsichtlich der Risikoanalyse behandelt
Kapitel II 1.	7.2 c)	hinsichtlich der Informationspflicht von Sponsoren gegenüber den Behörden behandelt
Kapitel II 1.	7.2. g)	hinsichtlich der Informationspflicht von Sponsoren gegenüber den Behörden behandelt
Kapitel II 2.	Anhang G	hinsichtlich der Kategorisierung unerwünschter Ereignisse behandelt
Kapitel II 3.	8.3	behandelt
Kapitel II 4.	5.10	hinsichtlich der Verpflichtungen zum Untersuchungsmonitoring behandelt

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.