

ISO 14155:2020 – Klinische Evidenz spielt eine größere Rolle als zuvor

Ein Beitrag von Miriam Schuh

Die ISO 14155:2020 ist die dritte Ausgabe des Referenzstandards ISO 14155 für die Konzeption, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung von klinischen Studien mit Medizinprodukten. Sie bietet einen Leitfaden zur Implementierung von GCP ("good clinical practice") für die klinischen Untersuchungen vor und nach Inverkehrbringen der Medizinprodukte. Der Standard ist seit Juli 2020, Zeitpunkt seiner Veröffentlichung, ohne Übergangsfrist gültig.

Die ISO 14155 enthält die allgemeinen Spezifikationen und Anforderungen für klinische Untersuchungen für eine Vielzahl einzuhaltender Regularien, insbesondere für den Schutz der Rechte, der Sicherheit des Nutzers und Anwenders und für die Gewährleistung der wissenschaftlichen Durchführung der klinischen Prüfung und der Glaubwürdigkeit der Ergebnisse dieser klinischen Prüfung.

Die neue Ausgabe der ISO 14155 enthält über ihre Vorgängerversionen hinaus Erläuterungen zur erleichterten Einhaltung weiterer internationaler Standards. Insbesondere erkennt die US-amerikanische [FDA \(Food and Drug Administration\)](#) den ISO-14155:2020-Standard für Studien mit Medizinprodukten an und akzeptiert klinische Daten, selbst wenn sie außerhalb der USA gesammelt wurden, unter den Bedingungen der ISO 14155:2020.

Insbesondere spielt in der neuen ISO 14155:2020 die klinische Evidenz eine größere Rolle als zuvor. Klinische Evidenz bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht. Diese starke Betonung der Rolle der klinischen Evidenz ist so auch in der MDR dargestellt. Auch die Anwendung der Risikomanagementprinzipien nach ISO 14971 werden nun für alle Phasen klinischer Untersuchungen verstärkt dargestellt und es wird eine verbesserte Anleitung zum Design klinischer Studien gegeben. Die Vorgängerversion der ISO 14155 bezog sich dabei nur auf ISO 14971 in Bezug auf "Prüfgeräte-

Risiken" und zur Unterstützung von Nutzen-Risiko-Bewertungen, um die Anforderungen an das Design klinischer Untersuchungen zu erfüllen. Die neue ISO 14155:2020 fügt der Liste der Sponsorenverantwortlichkeiten "klinisches Risikomanagement" hinzu, womit das Konzept der klinischen Qualitätsmanagementprozesse eingeführt wird.

Unabhängig von diesen Neuerungen, die insbesondere klarstellender und hinweisender Natur sind, ist nicht davon auszugehen, dass mit der ISO 14155:2020 wesentliche Änderungen für diejenigen zu erwarten sind, die sich bereits nach der letzten Ausgabe des ISO 14155:2011 richten mussten.

[Oktober 2020]



über reuschlaw Legal Consultants

reuschlaw Legal Consultants gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Datenschutz & Cybersecurity, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management und Vertragsrecht.

Unternehmenskontakt: Melanie Schaumann | Head of Marketing & Communications | T > +49 30 / 2332895 0 | E melanie.schaumann@reuschlaw.de