

Glossar - I: ISO 14155

ISO 14155

ISO 14155 ist die europäische Norm für Medizinprodukte von der International Organization for Standardization (ISO) und entspricht einer adaptierten Richtlinie von [GCP](#) (Good Clinical Practise – Gute klinische Praxis) für [klinische Studien](#) mit Medizinprodukten.

ISO 14155 stellt Anforderungen zum Schutz des Probanden, umfasst Richtlinien bei der Entwicklung, Durchführung, Erfassung und Meldungen von klinischen Prüfungen, die als Grundlage zur Bewertung der Sicherheit oder der Leistung von Medizinprodukten dienen. In der aktuellen Fassung von 2011 gibt es zu den vorangegangenen Fassungen Änderungen in der Definierung von Sicherheit und Produktmängel

ISO 14155 gewährt die Sicherheit und die Rechte der Studienteilnehmer, kontrolliert die Studienqualität, unterstützt alle Parteien einer Studie, regelt das Risikomanagement und definiert die Verantwortlichkeiten von [Sponsor](#), Monitor ([Clinical Research Associate](#)) und des Prüfarztes (Investigator). Weiterhin werden Inhalte der Prüferbroschüre (Investigator Brochure) geregelt und die Dokumente, die im Studienzentrum und in den Akten des Sponsors vorhanden sein sollten, festgelegt.

17.11.14 / TK

[nach oben](#)