

DIN EN ISO 11979-7:2006-07 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-7:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung	4
5 Ethische Überlegungen	4
6 Allgemeine Anforderungen	4
6.1 Allgemeines	4
6.2 Zusätzliche Anforderungen	4
6.2.1 Design	4
6.2.2 Prüfparameter	5
6.2.3 Weitere Überlegungen	5
Anhang A (informativ) Elemente einer klinischen Prüfung	7
A.1 Allgemeines	7
A.2 Anzahl Patienten	7
A.3 Klinische Prüfphasen	7
A.4 Untersuchungszeiträume	8
A.5 Standardisierung der klinischen Prüfung	8
A.6 Datenauswertung	8
A.7 Auswertbarkeit von Patientendaten	9
A.8 Klinische Erhebungsbogen	10
Anhang B (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Sehschärfen	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Hintergrund	16
B.3 Unerwünschte Ereignisse und Sehschärfe-Raten	16
B.4 Weitere Informationen	19
Literaturhinweise	20