

### Herziening internationale norm NEN-EN-ISO 14155 'Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen'

De norm NEN-EN-ISO 14155 'Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen – Goede klinische praktijkrichtlijn (GCP)' stelt eisen aan het ontwerp, de uitvoering, registratie en rapportage van klinische onderzoeken, die worden uitgevoerd bij professioneel. Deze norm is van belang om de veiligheid of de prestatie van medische hulpmiddelen voor registrerende doeleinden te bewaken. De laatste versie stamt uit 2011 en wordt momenteel herzien.

De nieuwe versie gaat in gedien in als invoering gezien van het mondiale registratieproces voor medische hulpmiddelen. In aanpassing met de versie uit 2011 is de huidige conformiteit in volume verkleind. Recent zijn in Europa de richtlijnen voor Medische Hulpmiddelen grondig herzien en is de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen gepubliceerd, de Medical Devices Regulation (MDR). In deze nieuwe editie wordt gewerkt aan de huidige 2011 versie van EN 14155.

“Het De Inspecties betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de algemeen aanvaarde internationale richtlijnen op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen – Goede klinische praktijkrichtlijn (GCP)), zodat de resultaten van klinische onderzoeken tussen de Unie gemakkelijk als documentatie kunnen worden samen te vullen de Unie en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtlijnen tussen de Unie gedere klinische onderzoeken gemakkelijk kunnen worden samen te vullen de Unie.”

EN 14155 Publicatie van de Europese Unie, L 117, 07 augustus, 17 en 2017

Met de nieuwe NEN-EN-ISO 14155 wordt opnieuw invoering gegeven van de laatste versie van de MDR. De verwachting is dat ook de nieuwe versie wordt geaccepteerd als geharmoniseerde Europese standaard.

#### Rijkszorg verslet de sector geneesgt

Afgezien van de de norm NEN-EN-ISO 14155 worden voorgelgd kunnen implicaties hebben voor organisaties of bedrijven in de sector. Het kan daarom over relevant zijn om deel te nemen aan dit werk en zelf te dragen van de afspraken die gemaakt gaan worden. Verslet Nederland wordt de bijlage van de herziening van de NEN-EN-ISO 14155 verzocht binnen de [NEN-richtlijn voor Klinisch Onderzoek](#).