

---

---

**Implants ophtalmiques — Lentilles  
intraoculaires —**

**Partie 7:  
Investigations cliniques**

*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —  
Part 7: Clinical investigations*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11979-7:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7dbbf917-e77a-46a4-a043-f3b3c2816c2/iso-11979-7-2001>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11979-7:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7dbbf917-e77a-46a4-a043-f3b3c2816c2/iso-11979-7-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7dbbf917-e77a-46a4-a043-f3b3c2816c2/iso-11979-7-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Questions d'ordre éthique</b> .....	2
5 <b>Exigences</b> .....	2
5.1 <b>Exigences générales</b> .....	2
5.2 <b>Exigences supplémentaires</b> .....	2
6 <b>Méthodologie</b> .....	2
6.1 <b>Documentation</b> .....	2
6.2 <b>Accès à l'information</b> .....	3
6.3 <b>Soins médicaux supplémentaires</b> .....	3
6.4 <b>Plan d'investigation clinique</b> .....	3
6.5 <b>Rôle du promoteur</b> .....	3
6.6 <b>Rôle du moniteur</b> .....	3
6.7 <b>Rôle de l'investigateur clinique</b> .....	3
7 <b>Présentation des résultats</b> .....	3
<b>Annexe A (normative) Sélection de définitions</b> .....	4
<b>Annexe B (informative) Exemples de modifications d'un modèle de base de LIO</b> .....	5
<b>Annexe C (informative) Éléments d'un protocole clinique de LIO</b> .....	11
<b>Annexe D (informative) Taux des effets indésirables et de l'acuité visuelle postopératoires associés aux populations témoins historiques de LIO</b> .....	20
<b>Bibliographie</b> .....	25

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 11979 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 11979-7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 11979 comprend les parties suivantes (présentées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*):

- *Partie 1: Vocabulaire*
- *Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*
- *Partie 4: Etiquetage et informations*
- *Partie 5: Biocompatibilité*
- *Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente partie de l'ISO 11979. Les annexes B, C et D sont données uniquement à titre d'information.

## Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 fixe les exigences fondamentales d'ordre général relatives aux lentilles intraoculaires. Elle fait référence aux autres normes applicables aux lentilles intraoculaires concernant les méthodes et les exigences spécifiques.

Le but permanent des comités techniques ISO/TC 172/SC 7 et CEN/TC 170 est depuis toujours d'élaborer des normes ISO et CEN (Comité européen de normalisation) identiques sur les lentilles intraoculaires. La phase d'élaboration de la présente partie de l'ISO 11979 a toutefois connu des problèmes en ce qui concerne les références normatives aux normes horizontales existantes ISO 14155 et EN 540 sur l'investigation clinique des dispositifs médicaux qui sont similaires mais non identiques.

Les principes de l'ISO et du CEN concernant les références normatives n'ont pas permis de poursuivre l'élaboration de normes internationales et européennes identiques sur l'investigation clinique des lentilles intraoculaires. Deux séries de normes différentes ont donc dû être élaborées. Les comités techniques ISO/TC 172/SC7 et CEN/TC 170 se proposent de réviser ces normes avec pour objectif de publier des normes identiques dès que des normes horizontales ISO et CEN identiques sur les investigations cliniques seront disponibles.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-7:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7dbbf917-e77a-46a4-a043-f3b3c2816c2/iso-11979-7-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7dbbf917-e77a-46a4-a043-f3b3c2816c2/iso-11979-7-2001>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11979-7:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7dbbf917-e77a-46a4-a043-f3b3c2816c2/iso-11979-7-2001>

# Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

## Partie 7: Investigations cliniques

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences particulières s'appliquant aux protocoles d'investigation clinique pour les lentilles intraoculaires (LIO) monofocales de chambre antérieure et postérieure utilisées pour corriger l'aphaquie.

NOTE Il est possible d'évaluer cliniquement, en référence à l'ISO 14155, tout autre type de LIO non traité directement dans l'ISO 11979 et toute LIO dont le promoteur souhaite étudier certaines revendications n'étant pas définies dans l'ISO 11979.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11979. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11979 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 14155:1996, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux*.

ISO 11979-1:1999, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*.

ISO 11979-3, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*.

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11979, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14155 et l'ISO 11979-1, ainsi que le terme et la définition suivants s'appliquent.

Pour la commodité des usagers de la présente partie de l'ISO 11979, certaines définitions issues de l'ISO 11979-1 sont reprises dans l'annexe A. Les termes relatifs à la conception des LIO sont donnés dans l'ISO 11979-3.

#### 3.1

##### **effet indésirable sérieux**

risque potentiel pour la vue

NOTE 1 La définition du *Guide tripartite harmonisé ICH concernant les bonnes pratiques cliniques*, est également applicable (voir référence [1] de la bibliographie).

NOTE 2 Les Tableaux D.1 et D.2 donnent des exemples d'effets indésirables représentant un risque potentiel pour la vue.

## 4 Questions d'ordre éthique

Pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux destinés aux sujets humains, les exigences de l'ISO 14155 s'appliquent.

## 5 Exigences

### 5.1 Exigences générales

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 5.1 à 5.7, doivent être appliquées.

### 5.2 Exigences supplémentaires

**5.2.1** En plus des exigences données en 5.5 de l'ISO 14155:1996, le promoteur et ses investigateurs doivent évaluer les taux des effets indésirables et de l'acuité visuelle (AV) pour les LIO soumises à l'investigation clinique en continu.

**NOTE** L'étude nationale publiée sur l'opération de la cataracte au Royaume-Uni peut fournir des lignes directrices utiles sur les performances cliniques des LIO à des périodes correspondant aux rapports de suivi postopératoires précoces (voir les références [2] et [3] de la bibliographie).

**5.2.2** En plus des exigences données en 5.6 de l'ISO 14155:1996, la sécurité et l'efficacité d'un modèle de LIO doivent être établies par l'une des méthodes suivantes:

- une investigation clinique réalisée conformément à la présente partie de l'ISO 11979; ou
- une comparaison des caractéristiques du modèle déterminant que le modèle est une modification mineure d'un modèle de base, dont la sécurité et l'efficacité ont été établies par une investigation clinique conformément à la présente partie de l'ISO 11979.

**NOTE** L'annexe B donne des lignes directrices permettant de déterminer si une modification est mineure, en fournissant des exemples de modifications ayant été considérées comme mineures par le passé.

Pour les LIO destinées à la correction de l'aphaquie dans une population adulte générale, une investigation clinique doit être réalisée soit à l'aide des éléments de protocole donnés à l'annexe C, soit par un promoteur qui établit un protocole équivalent d'une puissance statistique similaire permettant de détecter les différences de taux des effets indésirables et de l'acuité visuelle entre la population d'essai et une population témoin. Les sujets sur lesquels a été implantée une LIO de base conforme aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979 peuvent servir de population témoin.

Dans le cas des LIO conçues pour n'importe laquelle des deux chambres, une investigation clinique distincte doit être effectuée afin d'évaluer les performances cliniques de la LIO dans chaque chambre.

**5.2.3** En plus des exigences données en 5.7 de l'ISO 14155:1996, tous les sujets d'une investigation clinique doivent être suivis pendant toute la durée de l'investigation. Cette investigation doit être considérée comme terminée lorsque tous les sujets inclus dans l'investigation, y compris ceux dont la LIO a été retirée ou remplacée, ont atteint la période finale de notification.

## 6 Méthodologie

### 6.1 Documentation

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.1, doivent être appliquées.

## 6.2 Accès à l'information

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.2, doivent être appliquées.

## 6.3 Soins médicaux supplémentaires

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.3, doivent être appliquées.

## 6.4 Plan d'investigation clinique

### 6.4.1 Exigences générales

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.4, doivent être appliquées.

### 6.4.2 Exigences supplémentaires

Les exigences supplémentaires suivantes doivent être appliquées.

La lentille soumise à l'investigation doit être implantée sur un seul œil de chaque sujet.

Il est nécessaire que l'investigation clinique regroupe au moins le nombre de sujets minimum nécessaire pour l'étude, pour chaque période de notification. Le promoteur doit garantir un nombre de sujets suffisant pour l'investigation clinique de manière à obtenir le nombre minimal requis par l'investigation pour chaque période de notification.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

NOTE L'annexe C présente des exemples de rapports de suivi pré-opératoire, opératoire et postopératoire.

## 6.5 Rôle du promoteur

ISO 11979-7:2001

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.5, doivent être appliquées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d1bb917-e77a-46a4-a043-bb3c2816c2/iso-11979-7-2001>

## 6.6 Rôle du moniteur

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.6, doivent être appliquées.

## 6.7 Rôle de l'investigateur clinique

### 6.7.1 Exigences générales

Les exigences données dans l'ISO 14155:1996, 6.7, doivent être appliquées.

### 6.7.2 Exigences supplémentaires

Les exigences supplémentaires suivantes doivent être appliquées.

Les investigateurs cliniques doivent remplir des rapports sur tous les effets indésirables sérieux, avec le promoteur, juste après en avoir été informé. Les autres effets indésirables doivent être consignés dans les rapports de suivi.

## 7 Présentation des résultats

Les résultats doivent être présentés comme spécifié dans l'article 7 de l'ISO 14155:1996.

## Annexe A (normative)

### Sélection de définitions

Afin de faciliter la compréhension de la présente partie de l'ISO 11979, certaines définitions sont reprises dans la présente annexe. En cas d'écart, les définitions de l'ISO 11979-1 prévalent sur celles données ici.

#### A.1 sujet idéal d'expérience

sujet ne présentant pas de pathologie pré-opératoire

#### A.2 effets indésirables cumulés

nombre total d'effets indésirables survenus à n'importe quel moment jusqu'à un certain moment postopératoire

#### A.3 modèle de lentille intraoculaire

identification permettant la spécification complète des caractéristiques d'une lentille intraoculaire, et notamment de son corps, de ses anses et de son ou ses matériau(x) de construction.

NOTE 1 Exemples de caractéristiques du corps: diamètre du corps, diamètre de l'optique, forme de l'optique; exemples de caractéristiques de l'anse: configuration, calibre, angulation.

NOTE 2 Tout changement significatif de la spécification des matériaux (y compris leur formule ou leur procédé de synthèse) est considéré comme la création d'un nouveau modèle.

#### A.4 modification de niveau A d'un modèle de base de lentille intraoculaire

modification considérée comme mineure d'un modèle de base, qui n'est pas censée entraîner des risques pour la sécurité ou une perte d'efficacité par rapport au modèle de base

#### A.5 modification de niveau B d'un modèle de base de lentille intraoculaire

modification d'un modèle de base de niveau supérieur au niveau A

NOTE Les modifications de niveau B peuvent présenter des risques pour la sécurité ou une perte d'efficacité qui font considérer la lentille comme un nouveau modèle significativement différent du modèle de base.

#### A.6 perdu pour le suivi

s'applique à un sujet pour lequel le rapport final de suivi postopératoire n'a pas été fait et qui ne peut être joint pour déterminer le résultat clinique final, en dépit de relances répétées par écrit ou par téléphone

NOTE Cette catégorie ne comprend pas les sujets décédés.

#### A.7 forme de l'optique

terme décrivant la courbure des surfaces de réfraction de l'optique (par exemple plan-convexe, bi-convexe)

#### A.8 modèle de base de lentille intraoculaire

modèle de lentille intraoculaire qu'un promoteur a qualifié sur la base d'une investigation clinique d'au moins 100 sujets et qui est conforme aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979

#### A.9 effet indésirable persistant

effet indésirable qui est toujours présent à la fin d'une investigation clinique

## Annexe B (informative)

### Exemples de modifications d'un modèle de base de LIO

#### B.1 Modifications de conception/matériau d'un modèle de base de LIO

##### B.1.1 Généralités

Les modifications d'une LIO ayant déjà été soumise à une investigation clinique par le promoteur répondent à des exigences différentes selon leur importance. Deux niveaux de modifications ont été historiquement associés à une LIO de base: le niveau A et le niveau B. Des exemples de modifications de niveau A et de niveau B sont donnés en B.2.

##### B.1.2 Niveau A

Les modifications de niveau A d'un modèle de base ne requièrent pas, dans la plupart des cas, la réalisation d'une investigation clinique. Il convient de réaliser l'investigation clinique pour une modification de niveau A d'un modèle de base si le modèle de base modifié fait apparaître des problèmes cliniques ne pouvant être résolus de manière satisfaisante par des essais précliniques, comme par exemple l'endommagement potentiel de tissus associé à une modification de la technique d'implantation requise par la conception modifiée.

Une LIO de base ayant subi une modification de niveau A ne devient généralement pas elle-même une LIO de base pour les modifications ultérieures. Le seul cas où cela est possible est décrit ci-après.

Si un modèle est toujours en cours d'investigation clinique, des versions ayant subi des modifications de niveau A de ce modèle peuvent être introduites dans l'investigation clinique du modèle et les données issues du modèle étudié d'origine et du ou des modèle(s) modifié(s) de niveau A peuvent être combinées, sauf dans les cas où ces changements de niveau A impliquent des changements de matériaux par rapport aux modèles de base (à savoir, les modifications décrites en B.2.2.12).

Une LIO modifiée au niveau A qui a été ajoutée à l'investigation clinique du modèle étudié peut elle-même être considérée comme une LIO de base à la conclusion de l'étude, uniquement si ce modèle modifié au niveau A a été étudié sur au minimum 100 sujets pour chaque rapport de suivi, s'il répond aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979 et si les résultats d'une analyse clinique indiquent qu'il n'y a pas un écart significatif entre ses performances cliniques et celles des autres modèles étudiés lors de l'investigation clinique.

##### B.1.3 Niveau B

Il convient que l'investigation clinique de nouvelles LIO qui sont des modifications de niveau B d'un modèle de base soit réalisée sur au minimum 100 sujets contrôlés jusqu'au rapport de suivi 4 (les rapports de suivi sont définis à l'annexe C).

Il convient que le nombre minimum de rapports de suivi soit de 100 pour chaque visite. Il convient que le promoteur anticipe les besoins en recrutant 125 sujets afin de tenir compte des sujets perdus pour le suivi, ou décédés au cours de l'investigation clinique.

Le nombre de sujets nécessaires pour l'investigation clinique de niveau B est le nombre minimum nécessaire pour détecter un écart cliniquement significatif dans les taux des effets indésirables et de l'acuité visuelle entre la LIO en cours d'étude et les taux associés à la population témoin historique. Si le promoteur décide de comparer les performances de ses LIO avec celles d'une population témoin étudiée en parallèle, il convient que le promoteur inclue un nombre suffisant de sujets pour que la capacité de l'étude à détecter des changements du niveau d'acuité visuelle et d'effets indésirables soit équivalente à la capacité associée à l'étude qui compare la LIO à la population témoin historique.

Il convient que le nombre de sujets perdus pour le suivi lors d'une investigation de niveau B soit inférieur à 10 %. Il convient que chaque investigateur se charge au minimum de 20 sujets et au maximum de 25 % de l'ensemble des sujets faisant l'objet de l'investigation. Il convient de considérer cette investigation clinique de niveau B comme terminée lorsque tous les sujets inclus dans l'investigation ont atteint le niveau de rapport de suivi 4.

Une LIO modifiée au niveau B peut elle-même être considérée comme une LIO de base à la conclusion de l'étude uniquement si ce modèle a été étudié sur au minimum 100 sujets pour chaque rapport de suivi (par conséquent, le modèle ne peut pas avoir subi des modifications de niveau A lors de l'étude clinique), et s'il répond aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979.

## **B.2 Exemples de modifications de LIO**

### **B.2.1 Généralités**

Les modifications d'une LIO ayant été soumise à une investigation clinique peuvent être classées en deux catégories suivant le degré de modification: niveau A ou niveau B. Les critères utilisés pour déterminer quel niveau de modification a été appliqué au modèle de base sont décrits ci-après.

La colonne "applicabilité" indique le type de LIO pour lequel la modification est autorisée, avec les signes suivants:

P désigne les LIO de chambre postérieure en polyméthylméthacrylate (PMMA);

A désigne les LIO de chambre antérieure en PMMA;

SP désigne les LIO de chambre postérieure en matériaux souples de conception monobloc (sans anses);

SS désigne les LIO de chambre postérieure de conception multi-pièces, dont l'optique est constituée d'un matériau souple et les anses d'un matériau standard (PMMA, polypropylène ou polyimide);

SN désigne les LIO de chambre postérieure de conception multi-pièces, dont l'optique est constituée d'un matériau souple et les anses d'un matériau non standard.

Un modèle modifié peut avoir diverses combinaisons des modifications énumérées ci-après tant que les critères requis sont respectés (par exemple, le modèle modifié peut avoir une optique plus grande, avec une configuration d'anse légèrement modifiée et un diamètre global supérieur au modèle de base). Contrairement aux autres modifications, la modification en B.2.2.12 implique des changements de matériaux/conception des modèles de base uniquement.

### **B.2.2 Modifications de niveau A (voir B.2.1 pour P, A, etc.)**

#### **B.2.2.1 Version d'un modèle correspondant à une image réfléchie**

Applicabilité: P/A/SP/SS/SN.

#### **B.2.2.2 Changement du diamètre hors tout**

Applicabilité dans le cas d'ajout d'une taille supplémentaire spécifique à des patients ayant une certaine largeur de chambre antérieure: A.

#### **B.2.2.3 Changement des caractéristiques des anses**

Applicabilité dans le cas de changement, par exemple en ajoutant des entailles, des petites anses ou des bords arrondis aux anses: P/A/SS/SN.