
**Investigation clinique des dispositifs
médicaux pour sujets humains —**

**Partie 1:
Exigences générales**

*Clinical investigation of medical devices for human subjects —
Part 1: General requirements*
(standards.iteh.ai)

[ISO 14155-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-
d59867e125b1/iso-14155-1-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003)



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 14155-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003>

© ISO 2003

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Justification d'une investigation clinique	5
5 Considérations éthiques	5
5.1 Déclaration d'Helsinki	5
5.2 Influence ou incitation abusives	5
5.3 Compensation et soins de santé supplémentaires	5
5.4 Responsabilités	5
6 Exigences générales	5
6.1 Accord(s) formel(s)	5
6.2 Qualifications	6
6.3 Plan d'investigation clinique	6
6.4 Conception de l'investigation clinique	6
6.5 Confidentialité	6
6.6 Début de l'investigation clinique	6
6.7 Consentement éclairé	6
6.8 Suspension ou interruption anticipée de l'investigation clinique	8
6.9 Maîtrise des documents et des données	9
6.10 Prise en compte des sujets	9
6.11 Accès aux informations précliniques et cliniques	9
6.12 Audit	9
7 Documentation	9
7.1 Généralités	9
7.2 Notice de l'investigateur clinique	9
7.3 Autres documents	10
8 Promoteur	10
8.1 Généralités	10
8.2 Responsabilités du promoteur	10
9 Moniteur	12
9.1 Responsabilités du moniteur	12
10 Investigateur clinique	12
10.1 Généralités	12
10.2 Qualification de l'investigateur clinique	12
10.3 Responsabilités de l'investigateur clinique	13
11 Rapport final	14
11.1 Présentation des résultats	14
11.2 Contenu du rapport final	14
Annexe A (informative) Mode opératoire proposé pour la revue de la littérature scientifique	16
Annexe B (informative) Information pour les comités d'éthique	19
Annexe C (informative) Rapports finaux d'investigations cliniques sur les dispositifs médicaux	20
Bibliographie	24

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 14155-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Cette première édition de l'ISO 14155-1, ainsi que l'ISO 14155-2, annule et remplace l'ISO 14155:1996, qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003>

L'ISO 14155 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains*:

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 2: Plans d'investigation clinique*

Introduction

La présente partie de l'ISO 14155 est destinée à être appliquée dans le monde entier aux investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux, dans le but de satisfaire aux aspects techniques des différentes exigences des réglementations régionales, nationales, et internationales. Les exigences des réglementations étant actuellement différentes à travers le monde, il est nécessaire d'exclure du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 14155 les exigences réglementaires. Elles font partie des textes législatifs régionaux ou nationaux et peuvent être citées dans les avant-propos régionaux ou nationaux, le cas échéant.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14155-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14155-1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003>

Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14155 définit les procédures utilisables pour la conduite et l'exécution des investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux. Elle fixe les exigences générales pour

- protéger les sujets humains,
- assurer la conduite scientifique des investigations cliniques,
- aider les promoteurs, les moniteurs, les investigateurs cliniques, les comités d'éthique, les autorités de réglementation et les organismes impliqués dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

La présente partie de l'ISO 14155

- a) définit les exigences pour la conduite d'une investigation clinique afin de démontrer la performance d'un dispositif médical pendant l'utilisation clinique reflétant l'utilisation clinique normale, de révéler tout événement indésirable dans des conditions normales d'utilisation et de permettre l'évaluation des risques acceptables au regard des performances assignées au dispositif médical,
- b) définit les exigences relatives à l'organisation, la conduite, le contrôle, le recueil des données et la documentation des investigations cliniques portant sur un dispositif médical,
- c) est relative à toute(s) investigation(s) clinique(s) portant sur des dispositifs médicaux dont la performance clinique et la sécurité sont évaluées sur des sujets humains.

La présente partie de l'ISO 14155 n'est pas applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

effet indésirable du dispositif

toute réponse indésirable et non intentionnelle à un dispositif médical

NOTE 1 Cette définition inclut tout événement résultant d'insuffisances ou d'inadéquations dans les instructions d'utilisation ou dans l'installation du dispositif.

NOTE 2 Cette définition comprend tout événement résultant d'une erreur commise par l'utilisateur.

3.2

événement indésirable

toute manifestation clinique indésirable chez un sujet

NOTE Cette définition n'implique pas qu'il y ait une relation entre l'événement indésirable et le dispositif soumis à l'investigation.

3.3

formulaire de rapport de cas cahier d'observations

document destiné à l'enregistrement de toute information devant être communiquée au promoteur concernant chaque sujet, comme l'exige le plan d'investigation clinique

3.4

investigation clinique

toute étude systématique conçue et planifiée sur des sujets humains, entreprise pour vérifier la sécurité et/ou la performance d'un dispositif spécifique

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14155-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044-d59867e125b1/iso-14155-1-2003>

3.5

plan d'investigation clinique PIC

document ou ensemble de documents établissant les motifs, les objectifs, la conception et les analyses proposées, la méthodologie, le contrôle, la conduite et la conservation des enregistrements de l'investigation clinique

NOTE Le terme «protocole», est souvent utilisé comme synonyme pour «plan d'investigation clinique». Il a toutefois de nombreux sens différents, dont certains ne se rapportent pas aux investigations cliniques et peuvent varier d'un pays à l'autre. Par conséquent, il n'est pas employé dans la présente partie de l'ISO 14155.

3.6

investigateur clinique

personne et/ou institution chargée de la conduite d'une investigation clinique et qui prend la responsabilité clinique du bien-être des sujets impliqués

NOTE Qu'il s'agisse d'une personne ou d'une institution peut dépendre de la législation nationale.

3.7

notice de l'investigateur clinique

ensemble des informations cliniques et non cliniques concernant le ou les dispositifs soumis à l'investigation et qui sont pertinentes pour l'investigation sur des sujets humains

3.8

performance clinique

comportement et/ou performance d'un dispositif médical spécifique en fonction de son utilisation prévue, lorsqu'il est correctement utilisé sur des sujets appropriés

3.9**investigateur clinique coordinateur**

investigateur clinique désigné par le promoteur pour coordonner les travaux lors d'une investigation clinique multicentrique

3.10**comité d'éthique**

organisme compétent, indépendant et constitué de manière appropriée, dont la responsabilité est de s'assurer de la protection de la sécurité, du bien-être et des droits des sujets participants à l'investigation clinique

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14155, «comité d'éthique» et «research ethics committee» ou «institutional review board» sont synonymes. Les exigences réglementaires pour un comité d'éthique ou toute autre institution similaire peuvent varier d'un pays à l'autre.

3.11**rapport final**

description, résultats et évaluation de l'investigation clinique une fois achevée

3.12**consentement éclairé**

confirmation légale, consignée dans un document, de l'accord volontaire d'un sujet (de son tuteur ou de son représentant légal) de participer à une investigation clinique particulière, une fois le sujet informé de tous les aspects de l'investigation clinique qui sont pertinents pour fonder sa décision

3.13**centre d'investigation
site d'investigation**

institution ou lieu où est effectuée une investigation clinique

3.14**dispositif médical**

tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou combiné, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- contrôle de la conception,

et dont l'action principale voulue sur ou dans le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

NOTE Le terme «dispositif médical» est généralement défini par les lois nationales. Dans le but d'informer l'utilisateur de la présente partie de l'ISO 14155, la définition est reprise de la référence [1] donnée dans la Bibliographie. De plus amples informations sont données dans la référence [3].

3.15**moniteur**

personne désignée par le promoteur, chargée de s'assurer que l'investigateur respecte bien le plan d'investigation clinique et de vérifier les données source

NOTE Le moniteur prend aussi la responsabilité de rendre compte au promoteur de l'avancement de l'investigation clinique, y compris de la conformité des investigateurs.

3.16

investigation clinique multicentrique

investigation clinique conduite conformément à un plan d'investigation clinique unique et réalisée dans deux sites d'investigation ou plus

3.17

investigateur clinique principal

investigateur clinique responsable de l'organisation de l'investigation clinique sur un site

3.18

effet indésirable grave du dispositif

effet indésirable du dispositif entraînant l'une des conséquences caractéristiques de l'événement indésirable grave ou qui aurait pu entraîner l'une de ces conséquences si une action appropriée n'avait pas été effectuée, si une intervention n'avait pas été entreprise ou si les circonstances avaient été moins favorables

3.19

événement indésirable grave

événement indésirable ayant entraîné

- a) la mort,
- b) une détérioration grave de la santé du patient qui
 - 1) a provoqué une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du patient,
 - 2) a provoqué une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles,
 - 3) a nécessité l'hospitalisation du patient ou la prolongation de son séjour à l'hôpital,
 - 4) a provoqué une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles;
- c) une souffrance fœtale, une mort fœtale, une anomalie ou une anomalie congénitale.

3.20

données source

toute information contenue dans des enregistrements originaux et identifiés ou dans des copies certifiées conformes d'enregistrements originaux et contenant des résultats cliniques, des observations, ou toute autre information concernant une investigation clinique nécessaire à la reconstitution et l'évaluation de l'investigation clinique

3.21

document source

document, donnée ou enregistrement d'origine

NOTE Il peut s'agir, par exemple, de dossiers hospitaliers, de notes de laboratoire, d'enregistrements de dispensation de médicaments, de copies ou de transcriptions certifiées conformes, de négatifs de photographies, de radiographies ou d'enregistrements conservés dans la pharmacie, dans les laboratoires ou les départements médico-techniques concernés par l'investigation clinique.

3.22

promoteur

personne ou organisation qui prend la responsabilité du lancement et/ou de la mise en œuvre d'une investigation clinique

NOTE 1 Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14155, les termes «sponsor» et «promoteur» sont synonymes.

NOTE 2 Lorsqu'un investigateur clinique prend lui-même l'initiative de lancer une investigation clinique, de l'exécuter et d'en assumer l'entière responsabilité, il tient également le rôle de promoteur.

3.23 **sujet**

personne participant à une investigation clinique, soit comme receveur du dispositif soumis à l'investigation, soit comme élément témoin

4 Justification d'une investigation clinique

Dans le but d'établir la justification et la conception optimale d'une investigation clinique, les données et informations médicales et scientifiques publiées et non publiées doivent faire l'objet d'une revue objective et consignée dans un document.

NOTE Des conseils sont donnés dans l'Annexe A.

La décision d'entreprendre une investigation clinique sur un dispositif médical nécessite entre autres d'évaluer les risques résiduels par rapport aux bénéfices prévus de l'investigation clinique.

NOTE Pour plus d'information, voir l'ISO 14971^[6].

5 Considérations éthiques**5.1 Déclaration d'Helsinki**

Les droits, la sécurité et le bien-être des sujets soumis à des investigations cliniques doivent être protégés conformément aux principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki. Cette Déclaration doit être comprise, observée et appliquée à chaque étape de l'investigation clinique.

5.2 Influence ou incitation abusives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73cd5a11-8807-438a-9044->

Le promoteur et le ou les investigateurs cliniques doivent éviter toute influence ou toute incitation abusives à l'égard du sujet, du moniteur, du ou des investigateurs cliniques, ou de toute autre partie participant ou contribuant à l'investigation clinique.

5.3 Compensation et soins de santé supplémentaires

Le promoteur doit déclarer dans un document quelles dispositions seront prises comme compensation des sujets en cas de préjudice découlant de la participation à l'investigation clinique. Des arrangements pour des soins de santé supplémentaires rendus nécessaires par un effet indésirable du dispositif doivent être prévus et documentés.

NOTE Cela peut faire l'objet d'une législation nationale.

5.4 Responsabilités

Toutes les parties impliquées dans la conduite de l'investigation clinique doivent partager la responsabilité de la conduite éthique de l'investigation en fonction de leurs rôles respectifs.

6 Exigences générales**6.1 Accord(s) formel(s)**

Un ou plusieurs accords établissant les responsabilités de chacun doivent être passés entre le promoteur, le ou les investigateurs cliniques, et les autres parties concernées. Tous les accords formels doivent être enregistrés par écrit et signés par les parties concernées.

6.2 Qualifications

Toutes les parties impliquées dans la conduite de l'investigation clinique doivent avoir reçu une formation et/ou avoir l'expérience appropriée pour accomplir leurs tâches.

6.3 Plan d'investigation clinique

Un plan d'investigation clinique doit être établi en conformité avec l'ISO 14155-2.

6.4 Conception de l'investigation clinique

L'investigation clinique doit être conçue pour évaluer si le dispositif est adapté à l'utilisation ou aux utilisations et à la population ou aux populations auxquelles il est destiné. Elle doit être conçue de manière à assurer la pertinence clinique et la validité scientifique des résultats obtenus et de manière que les résultats reflètent les objectifs de l'investigation.

6.5 Confidentialité

La confidentialité doit être respectée par toutes les parties impliquées tout au long de l'investigation clinique. Toutes les données doivent être sécurisées et inaccessibles aux parties non autorisées.

La confidentialité des informations relatives à chaque sujet ainsi qu'à sa vie privée doit être préservée dans les rapports et dans toute publication des données de l'investigation clinique.

Lorsque cela est possible, il convient de tenir à jour et de conserver la liste des noms des sujets et les informations les concernant séparées des formulaires de rapport de cas.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.6 Début de l'investigation clinique

ISO 14155-1:2003

Une investigation clinique ne doit pas commencer avant que

- a) un plan d'investigation clinique soit rédigé et signé,
- b) l'avis et/ou l'approbation du ou des comités d'éthique soit reçu,
- c) une autorisation ou un accord officiel soit accordé, si besoin.

6.7 Consentement éclairé

6.7.1 Généralités

Le consentement éclairé doit être obtenu par écrit et documenté avant l'engagement du sujet dans une investigation clinique.

NOTE Le formulaire de consentement est généralement constitué d'une partie réservée à l'information et d'une partie réservée à l'accord et à la signature. Ces deux parties peuvent être réunies en un même document (informations destinées au patient et formulaire de consentement) ou séparées en une notice d'information du patient et un formulaire de consentement.

6.7.2 Processus d'obtention du consentement éclairé

Le processus d'obtention d'un consentement éclairé doit

- a) éviter toute influence excessive ou toute contrainte sur les sujets amenés à participer,
- b) ne déroger en aucun cas, ni réellement ni même en apparence, aux droits légaux du sujet,