



# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 11980

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
2008-04-10

Vote clos le:  
2008-09-10

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Directives pour les investigations cliniques

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Guidance for clinical investigations*

(Révision de la première édition ISO 11980:1997 et ISO 11980:1997/Cor.1:1998)

ICS 11.040.70

### ENQUÊTE PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent ISO/DIS couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. **Conformément au mode de collaboration sous la direction de l'ISO, tel que défini dans l'Accord de Vienne, une consultation sur cet ISO/DIS a la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne.** En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

**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)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da767159-622b-4ba8-909a-e4438a3c4c84/iso-11980-2009>

**Notice de droit d'auteur**

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences relatives à l'investigation clinique</b> .....	1
4.1 <b>Généralités</b> .....	1
4.2 <b>Exigences supplémentaires</b> .....	2
4.2.1 <b>Conception de l'étude</b> .....	2
4.2.2 <b>Variables</b> .....	4
4.3 <b>Autres éléments pris en considération</b> .....	5
<b>Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique</b> .....	6
A.1 <b>Généralités</b> .....	6
A.2 <b>Effectif et durée de l'étude</b> .....	6
A.2.1 <b>Investigations portant sur les lentilles de contact</b> .....	6
A.2.2 <b>Produits d'entretien pour lentilles de contact</b> .....	6
A.2.3 <b>Éléments statistiques pour les évaluations dans le cas d'un port prolongé</b> .....	7
A.2.4 <b>Événements et effets indésirables</b> .....	9
A.3 <b>Consignation des résultats dans le rapport d'essai (informative)</b> .....	10
<b>Annexe B (informative) Modes opératoires d'évaluation de la sécurité, des performances physiologiques et des effets sur les tissus oculaires</b> .....	23
B.1 <b>Généralités</b> .....	23
B.2 <b>Oedème de la cornée</b> .....	23
B.2.1 <b>Généralités</b> .....	23
B.2.2 <b>Oedème épithélial</b> .....	23
B.2.3 <b>Oedème du stroma</b> .....	23
B.3 <b>Infiltrats cornéens</b> .....	24
B.4 <b>Régularité endothéliale</b> .....	25
B.5 <b>Vascularisation de la cornée</b> .....	25
B.6 <b>Coloration de la cornée par la fluorescéine</b> .....	25
B.7 <b>Observations conjonctivales</b> .....	26
B.8 <b>Observations de la conjonctive palpébrale</b> .....	27
B.9 <b>Inflammation des segments antérieurs</b> .....	28
<b>Annexe C (informative) Évaluation des performances visuelles et réfractives, de l'efficacité des lentilles et de leur degré de tolérance chez le sujet</b> .....	29
C.1 <b>Généralités</b> .....	29
C.2 <b>Performances visuelles</b> .....	29
C.3 <b>Performances réfractives</b> .....	29
C.4 <b>Kératométrie</b> .....	29
C.5 <b>Caractéristiques d'adaptation des lentilles</b> .....	29
C.5.1 <b>Généralités</b> .....	29
C.5.2 <b>Centrage des lentilles</b> .....	30
C.5.3 <b>Mobilité des lentilles</b> .....	30
C.6 <b>Caractéristiques de surface des lentilles</b> .....	30
C.6.1 <b>Mouillabilité de la surface antérieure</b> .....	30
C.6.2 <b>Dépôts sur la surface antérieure</b> .....	30
C.6.3 <b>Dépôts sur la surface postérieure</b> .....	31
C.7 <b>Tolérance subjective</b> .....	31

C.7.1	Confort .....	31
C.7.2	Vision .....	31
C.7.3	Manipulation.....	32
	Bibliographie.....	33

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da767159-622b-4ba8-909a-e4438a3c4c84/iso-11980-2009>

## 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 11980 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 170, *Ophtalmique optique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11980:1997/COR1:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

Actuellement, les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact font l'objet de réglementations différentes selon les pays. La présente Norme internationale a été élaborée pour encourager une harmonisation globale. L'adoption de la présente Norme internationale est supposée constituer une autre étape vers une reconnaissance mutuelle. La présente Norme internationale pourrait également servir de base pour satisfaire aux éléments de conception de l'ISO 9001.

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da767159-622b-4ba8-909a-e4438a3c4c84/iso-11980-2009>

# Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Directives pour les investigations cliniques

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des lignes directrices pour l'investigation clinique concernant la sécurité et les performances des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact.

NOTE La présente Norme internationale a pour objet d'harmoniser les exigences réglementaires reconnues pour l'élaboration des données cliniques afin de répondre aux exigences de commercialisation et d'étiquetage des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact au niveau mondial. Cependant les exigences nationales varient considérablement. Partout où les pratiques ou réglementations nationales déterminent certaines exigences légales, ces exigences priment sur la présente Norme internationale.

## 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1 : Exigences générales.*

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

ISO 14534, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences fondamentales.*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1 : Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications.*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les ISO 14155-1, ISO 14155-2, ISO 18369-1 et ISO 14534 s'appliquent.

## 4 Exigences relatives à l'investigation clinique

### 4.1 Généralités

Les exigences générales relatives à l'investigation clinique (CI) et au plan d'investigation clinique (CIP) données dans l'ISO 14155-2 doivent s'appliquer, avec les exigences supplémentaires mentionnées ci-dessous.

## 4.2 Exigences supplémentaires

### 4.2.1 Conception de l'étude

#### 4.2.1.1 Généralités

- a) Les critères d'inclusion relatifs au choix des sujets doivent être liés aux objectifs de l'étude et inclure : Les sujets aux yeux normaux ne faisant pas usage de traitement médical oculaire, âgés de 18 ans ou plus (sauf lorsque les investigations cliniques de lentilles de contact indiquent spécifiquement que l'optique ophtalmique et les produits associés peuvent être utilisés avec des sujets mineurs (donc, pour les besoins du présent document, âgés de moins de 18 ans), par exemple dans le cas de l'orthokératologie, les lentilles de correction de l'aphakie à usage pédiatrique, etc.) ; les lentilles relevant de la gamme disponible pour les lentilles d'essai. Il convient que le cylindre de réfraction soit inférieur ou égal à 0,75 D (pour une étude avec uniquement des lentilles de correction sphériques) ; une meilleure acuité visuelle corrigée des lunettes supérieure ou égale à 20/25 (inférieure ou égale à LogMAR 0,1).
- b) Les critères d'exclusion relatifs au choix des sujets doivent être liés aux objectifs de l'étude et doivent inclure sans toutefois s'y limiter :  
Toute infection, inflammation ou anomalie des segments antérieurs ; tout trouble oculaire évolutif des segments antérieurs pour lequel le port de lentilles de contact serait déconseillé, l'utilisation de produits de traitement systémique ou oculaire pour laquelle le port de lentilles de contact serait déconseillé ; les antécédents de toute kératite herpétique, les antécédents de toute chirurgie réfractive ou de toute cornée irrégulière (sauf dans les cas où les lentilles de contact examinées peuvent être portées par un sujet ayant une cornée irrégulière, atteint de kératocône ou ayant subi une opération de chirurgie réfractive ; dans le cas d'observations à la lampe à fente équivalentes ou plus sérieuses que des observations de traces (de précision supérieure ou égale au grade 1) ; dans le cas d'une vascularisation de la cornée d'une pénétration supérieure à 1 mm ; dans le cas d'un œil sec sur le plan pathologique et dans les cas où un sujet a participé à un test clinique sur des lentilles de contact ou des produits d'entretien pour lentilles de contact au cours des 30 derniers jours.
- c) Le plan d'investigation clinique doit fournir une description de la procédure de surveillance qui permet de garantir une cohérence de la qualité de collecte et d'enregistrement des données.
- d) Il convient que le plan (CIP) comporte un plan d'analyse statistique validé. L'effectif de l'échantillon doit être justifié. Si plusieurs résultats sont utilisés, le plan d'analyse statistique doit alors spécifier la méthode appropriée qui servira à contrôler l'erreur de type I de l'étude globale (par exemple correction de Bonferroni, correction de Hommel).

#### 4.2.1.2 Lentilles de contact

Une investigation clinique des lentilles de contact, y compris les lentilles de contact à port quotidien et les lentilles de contact en hydrogel, en silicone-hydrogel et rigides perméables au gaz à port prolongé, doit revêtir l'une des formes suivantes :

- e) Étude prospective à contrôle simultané :  
Une étude prospective à contrôle simultané doit être adoptée pour les investigations qui se proposent d'évaluer les lentilles de contact en hydrogel, en silicone-hydrogel et rigides perméables au gaz. Une étude croisée bilatérale peut également être envisagée comme option applicable ou des témoins avec yeux controlatéraux (c'est-à-dire que les sujets inclus dans l'étude sont aussi les témoins (témoins intra-sujets)) ou des témoins inter-sujets (c'est-à-dire que les témoins ne sont pas inclus dans l'étude) doivent être utilisés. Si les témoins inter-sujets sont utilisés, le rapport sujets d'essai-sujets témoins peut être de 2:1 ou 1:1. La lentille témoin doit être une lentille de contact, actuellement disponible dans le commerce, employée pour la même modalité. Une répartition aléatoire et un masquage (sujet, examinateur et évaluateur) doivent être appliqués dans toute la mesure du possible afin de réduire le risque d'erreur au minimum. Les sujets doivent être répartis de manière égale entre les examinateurs de l'étude.



Ou

- b) Étude non soumise à contrôle, auquel cas les résultats sont comparés à un contrôle antérieur :  
Des études d'investigation alternatives, telles que des contrôles d'antécédents, doivent être appliquées lorsqu'un promoteur dispose d'une base de données clinique sur une lentille de contact commercialisée destinée à être utilisée comme comparateur. Lorsqu'il est procédé à un contrôle antérieur, le groupe témoin doit être défini et caractérisé de manière appropriée afin d'être comparé au groupe expérimental. La compatibilité des groupes expérimentaux et des groupes témoins doit être démontrée par une comparaison des critères de sélection, des données démographiques, des caractéristiques de réfraction, des antécédents de port des lentilles de contact et des CIP utilisés.

Un plan d'analyse statistique prédéterminé (comportant les calculs de l'effectif d'échantillon) doit être décrit dans le CIP, afin que ce dernier puisse démontrer que la sécurité et les performances des lentilles, ainsi que les revendications spéciales (par exemple confort) ou l'étiquetage ou des indications complémentaires font l'objet de propositions. Le CIP doit définir, lorsque la pratique le permet, des résultats objectifs permettant de satisfaire à ces revendications.

NOTE 1 Il est préférable d'utiliser des témoins inter-sujets plutôt que des témoins intra-sujets en raison de la dépendance potentielle entre les deux yeux et des préoccupations concernant l'observance des sujets.

NOTE 2 L'annexe A fournit des recommandations pour la conception d'une investigation clinique.

#### 4.2.1.3 Produits d'entretien pour lentilles de contact

Une étude prospective à contrôle simultané doit être adoptée pour les investigations qui se proposent d'évaluer les produits d'entretien pour lentilles de contact. Il est recommandé que le rapport sujets d'essai-sujets témoins soit égal à 2:1 ou 1:1. Le produit d'entretien témoin doit être un produit d'entretien pour lentilles de contact actuellement disponible dans le commerce. Une répartition aléatoire et un masquage (sujet, examinateur et évaluateur) doivent être appliqués dans toute la mesure du possible afin de réduire le risque d'erreur au minimum. Les sujets doivent être répartis de manière égale entre les examinateurs de l'étude. Des études d'investigation alternatives, telles que des contrôles antérieurs, peuvent être appliquées lorsqu'un fabricant dispose d'une base de données clinique sur un produit d'entretien commercialisé destiné à être utilisé à des fins de comparaison. Lorsqu'il est procédé à un contrôle antérieur, il convient de définir le groupe témoin et de le caractériser de manière appropriée afin d'être comparé au groupe expérimental. Il convient de démontrer la compatibilité des groupes expérimentaux et des groupes témoins par une comparaison des critères de sélection et des CIP utilisés.

Un plan d'analyse statistique prédéterminé (comportant les calculs de l'effectif d'échantillon) doit être décrit dans le protocole clinique afin que le CIP puisse démontrer que la sécurité et les performances des produits d'entretien, ainsi que les revendications spéciales (par exemple confort) ou l'étiquetage ou des indications complémentaires font l'objet de propositions pour les produits d'entretien. Il convient que le protocole définisse, lorsque la pratique le permet, des résultats objectifs permettant de satisfaire à ces revendications.

Il est préférable d'utiliser des témoins inter-sujets plutôt que des témoins intra-sujets en raison de la dépendance potentielle entre les deux yeux et des préoccupations concernant la conformité des sujets.

Dans le cas d'une investigation portant sur un produit, un calendrier de port quotidien doit être respecté pour la plupart des produits, afin que la durée d'exposition du sujet à ces produits soit maximale. Toutefois, l'étude d'une lentille ou d'un produit de nettoyage périodique, utilisés à intervalles hebdomadaires, peut fournir des données cliniques plus valables, concernant l'efficacité de l'objet lorsque des sujets soumis à un port prolongé sont concernés, qu'une investigation similaire avec des sujets soumis à un port quotidien.

Lorsqu'un calendrier de port quotidien est appliqué, les visites de suivi de l'étude clinique doivent généralement avoir lieu au moins quatre heures après l'insertion des lentilles. Il convient toutefois d'effectuer une visite après intervention dans un délai de une à deux heures après l'insertion des lentilles afin de pouvoir observer la coloration de la cornée ou de la conjonctive suite à une réaction de toxicité immédiate.

Un produit comportant une indication de nettoyage doit faire l'objet d'une mesure objective de la propreté sur au moins une des lentilles de chaque sujet à la fin de l'étude clinique.

Si le fabricant d'un produit d'entretien pour lentilles souhaite recommander son utilisation dans l'étiquetage d'un type de lentille spécifique, il convient de confirmer la compatibilité du type de lentille préalablement et au cours de l'essai clinique.

NOTE 1 Si l'investigation clinique n'a pas permis de recueillir des données concernant l'utilisation du produit avec un type particulier de lentille (par exemple lentilles à hydrogel de silicone), il convient que l'étiquette du produit l'indique clairement.

NOTE 2 L'annexe A fournit des recommandations pour la conception d'une investigation clinique.

## 4.2.2 Variables

### 4.2.2.1 Lentilles de contact

Les variables suivantes doivent être évaluées lors de l'investigation clinique relative aux lentilles de contact, outre les variables énumérées en 4.2.2.2 :

- a) performances visuelles ;
- b) performances réfractives ;
- c) kératométrie ;
- d) centrage des lentilles ;
- e) mobilité des lentilles ;
- f) mouillabilité de la surface antérieure des lentilles ;
- g) dépôts sur la surface postérieure ;
- h) appréciation du confort par le sujet ;
- i) agrément de la vision par le sujet ;
- j) agrément de la manipulation par le sujet.

Des variables supplémentaires peuvent être étudiées dans l'investigation clinique afin de satisfaire à des revendications spécifiques.

NOTE L'annexe C fournit des recommandations concernant les classifications de chacune de ces variables.

### 4.2.2.2 Produits d'entretien pour lentilles de contact

Les variables suivantes doivent être évaluées lors de l'investigation clinique relative aux produits d'entretien pour lentilles de contact :

- a) œdème de la cornée ;
- b) infiltrats cornéens ;
- c) irrégularité endothéliale ;
- d) vascularisation de la cornée ;

- e) piquetés de la cornée ;
- f) observations conjonctivales ;
- g) observations de la conjonctive palpébrale ;
- h) ulcères de la cornée ;
- i) opacification de la cornée ;
- j) hyphéma ;
- k) hypopion ;
- l) iritis ;
- m) cicatrices de la cornée.

Des variables supplémentaires peuvent être étudiées dans l'investigation clinique afin de satisfaire à des revendications spécifiques.

NOTE L'annexe B fournit des recommandations concernant les classifications de certaines de ces variables.

#### 4.3 Autres éléments pris en considération

Les événements ophtalmiques indésirables sévères et tous les effets indésirables du dispositif doivent être consignés dans une fiche d'observations spéciale et transmis au promoteur si nécessaire. Tous les autres événements ophtalmiques indésirables doivent être consignés dans les fiches d'observations de visite types et sont recueillis au cours de la surveillance.