
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 7:
Investigations cliniques**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 7: Clinical investigations
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-7:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57f9f261-064b-4e9f-bfc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-7:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57f9f261-064b-4e9f-bfc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Justifications d'une investigation clinique	1
5 Considérations éthiques	1
6 Exigences générales	2
6.1 Généralités.....	2
6.2 Conception.....	2
6.3 Caractéristiques.....	2
6.4 Durée de l'investigation.....	4
6.5 Inscription.....	4
6.6 Implantation bilatérale.....	5
6.7 Technique chirurgicale.....	5
6.8 Examen et traitement des patients.....	5
6.9 Rapports de suivi des effets indésirables.....	5
6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion.....	5
Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique	7
Annexe B (informative) Évaluation des niveaux d'effets indésirables et des valeurs d'acuité visuelle postopératoire	15
Annexe C (informative) Éléments supplémentaires pour les LIO toriques	19
Annexe D (informative) Éléments supplémentaires pour les LIO progressives	26
Annexe E (informative) Essais cliniques	35
Bibliographie	41

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-7:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 11979-7:2006/Amd.1:2012.

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: Étiquetage et informations*
- *Partie 5: Biocompatibilité*
- *Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*
- *Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*
- *Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7: Investigations cliniques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 spécifie les exigences particulières relatives aux investigations cliniques sur les lentilles intraoculaires (LIO) de chambres antérieure et postérieure.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

ISO 11979-10, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 10: Lentilles intraoculaires phaques*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 et l'ISO 14155 s'appliquent.

4 Justifications d'une investigation clinique

Si la nécessité d'une investigation clinique est identifiée, les exigences de l'ISO 14155 doivent s'appliquer, avec les exigences supplémentaires données ci-après.

Si un nouveau modèle de LIO présente des modifications par rapport à un modèle dont la sécurité et les performances ont été définies par le biais d'une investigation clinique conformément à la présente partie de l'ISO 11979, aucune investigation n'est nécessaire ou seulement une investigation limitée. L'ISO/TR 22979^[1] fournit des lignes directrices pour déterminer si une modification est mineure ou non.

5 Considérations éthiques

Pour les investigations cliniques des dispositifs médicaux destinés aux patients humains, les exigences de l'ISO 14155 doivent s'appliquer.

6 Exigences générales

6.1 Généralités

Les exigences d'investigation clinique données dans l'ISO 14155 doivent s'appliquer, avec les exigences supplémentaires données ci-après.

6.2 Conception

6.2.1 Généralités

Une investigation clinique doit être conçue pour comparer les résultats aux données historiques sur les niveaux d'effets indésirables et les valeurs d'acuité visuelle. L'[Annexe A](#) donne des lignes directrices générales pour la conception d'une investigation clinique. Des données historiques sont indiquées en [Annexe B](#).

6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques

Pour toutes les LIO toriques, la stabilité en rotation d'une version non torique mécaniquement et géométriquement équivalente à la LIO torique doit être démontrée.

Les critères de performance suivants relatifs à la stabilité en rotation doivent être réunis: la rotation du méridien défini par le repère d'axe de la LIO, mesurée et comparée entre l'examen postopératoire du Jour 0 (le jour de l'intervention) et l'examen du rapport 4, doit être inférieure à 10° dans 90 % des cas, inférieure à 20° dans 95 % des cas et inférieure à 30° dans 99 % des cas.

Ensuite, si une analyse des risques l'exige, une investigation clinique doit être effectuée en utilisant la version torique du modèle.

Si une investigation clinique portant sur une LIO torique est exigée par une analyse des risques, les patients subissant une deuxième intervention pour corriger la rotation du repère d'axe de la LIO doivent recevoir leurs résultats cliniques avant la deuxième intervention. Ces résultats sont considérés comme les résultats finaux pour ces patients. Si des examens programmés doivent être effectués ultérieurement lors de l'investigation clinique, le promoteur doit exiger la réalisation de chacun de ces examens avant la deuxième intervention, si possible.

L'[Annexe C](#) indique des éléments supplémentaires relatifs aux LIO toriques.

6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO progressives

Une investigation clinique contrôlée d'une LIO progressive doit évaluer les questions supplémentaires de sécurité et de performance, notamment l'évaluation de l'amplitude accommodative avec au moins une méthode objective. Des directives sur l'investigation clinique des LIO progressives sont décrites dans l'[Annexe D](#). Elle doit comporter deux phases, la deuxième phase commençant uniquement après que la première phase a démontré que la LIO progressive donne une moyenne d'au moins 1 D de l'accommodation objective. L'investigation globale doit démontrer que la LIO progressive offre également une amplitude accommodative de 1 D au niveau du point de stabilisation.

6.3 Caractéristiques

Le plan d'investigation clinique doit fournir des informations concernant les caractéristiques à étudier ainsi que des instructions sur le classement et la documentation de ces caractéristiques. Si cela est possible, des méthodes objectives doivent être utilisées, par exemple l'imagerie photographique.

Les caractéristiques suivantes doivent être prises en compte. Toute déclaration supplémentaire requiert l'étude de caractéristiques correspondantes supplémentaires.

6.3.1 Caractéristiques générales

- a) Acuité visuelle optimale après correction (AVOC);
- b) réfraction subjective;
- c) pression intraoculaire;
- d) état de la cornée;
- e) signes d'inflammation:
 - 1) cellules de la chambre antérieure;
 - 2) flare de la chambre antérieure;
 - 3) œdème maculaire cystoïde;
 - 4) hypopion;
 - 5) endophtalmie;
- f) blocage pupillaire;
- g) décollement de la rétine;
- h) état des capsules postérieure et antérieure;
- i) décentrement de la LIO;^[2]
- j) inclinaison de la LIO;^[2]
- k) décoloration de la LIO;
- l) opacité de la LIO.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-7:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57f9f261-064b-4e9f-bfc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57f9f261-064b-4e9f-bfc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>

6.3.2 Caractéristiques de la LIO torique

- a) Acuité visuelle non corrigée;
- b) kératométrie;
- c) rotation du repère d'axe de la LIO.

6.3.3 Caractéristiques de la LIO progressive

- a) Acuité visuelle non corrigée de loin, intermédiaire et de près;
- b) acuité visuelle de près et intermédiaire avec correction optimale de la distance;
- c) acuité visuelle de près optimale après correction;
- d) réfraction supplémentaire (correction subjective optimale globale de la distance) requis pour obtenir l'acuité de près optimale après correction;
- e) amplitude accommodative objective;
- f) sensibilité au contraste;
- g) questionnaire patient;
- h) taille de pupille.

6.3.4 Caractéristiques supplémentaires

En cas de justification par l'analyse des risques, ces caractéristiques supplémentaires doivent être prises en compte:

- a) réfraction cycloplégique;
- b) microscopie spéculaire;
- c) gonioscopie;
- d) taille de pupille;
- e) mesurage de la profondeur de la chambre antérieure.

6.4 Durée de l'investigation

La durée minimale des investigations cliniques doit être d'un an (voir l'[Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite) pour les LIO de chambre postérieure aphaques qui ne présentent pas de modifications par rapport à un modèle pour lequel des données de sécurité et de performance ont été établies lors de l'investigation clinique.

La durée minimale des investigations cliniques doit être de trois ans (voir l'[Annexe A](#) pour la tolérance de la fenêtre de visite) pour les LIO de chambre antérieure aphaques qui ne présentent pas de modifications par rapport à un modèle pour lequel des données de sécurité et de performance ont été établies lors de l'investigation clinique.

Pour toutes les LIO toriques, une investigation sur six mois de la version non torique de la LIO doit être effectuée pour garantir la stabilité en rotation. Ensuite, pour les LIO qui présentent des modifications par rapport à une LIO satisfaisant aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979, l'analyse des risques peut exiger que cette étude de stabilité en rotation soit suivie d'une investigation clinique de la LIO torique réelle de six mois. Les LIO toriques qui ne présentent pas de modifications par rapport à une LIO satisfaisant aux exigences de toutes les parties de l'ISO 11979 doivent faire l'objet d'une investigation clinique complète d'un an.

La durée d'investigation minimale pour les LIO progressives lors de l'investigation clinique doit être d'un an mais peut être augmentée à trois ans en fonction de l'analyse des risques.

Consulter l'ISO/TR 22979^[1] pour connaître les lignes directrices relatives à la durée d'investigation concernant les modifications des modèles de lentilles pour lesquels des données de sécurité et de performance ont été établies lors de l'investigation clinique.

Tous les patients d'une investigation clinique qui n'ont pas abandonné l'investigation doivent se soumettre à toutes les visites de l'investigation. L'investigation clinique doit être considérée comme terminée lorsque tous les patients inscrits, y compris ceux dont la LIO a été retirée ou remplacée, sont arrivés à la fin de la période de suivi.

6.5 Inscription

Pour réduire au maximum les risques associés à l'investigation clinique d'une nouvelle LIO, l'inscription du patient doit s'effectuer par étapes. Les données concernant le patient doivent être évaluées à chaque étape et doivent convenir au promoteur et à l'investigateur chargé de la coordination (ainsi qu'à l'organisme de réglementation, le cas échéant), avant que l'investigation clinique ne se poursuive. Les [Annexes A](#) (LIO monofocale), C (LIO torique) et D (LIO progressive) spécifient les lignes directrices relatives à l'inscription par phase.

Il convient d'utiliser l'analyse des risques pour déterminer si une phase antérieure à la phase 1 indiquée dans les annexes ci-après est nécessaire pour résoudre les problèmes de sécurité associés à la conception de la LIO.

6.6 Implantation bilatérale

Tout projet d'implantation dans l'autre œil doit être décrit dans le plan d'investigation clinique. L'implantation bilatérale ne doit pas être mise en œuvre tant que les données de sécurité et de performance initiales n'ont pas été recueillies, évaluées et confirmées par le promoteur et l'investigateur chargé de la coordination (ainsi que par l'analyse des risques, le cas échéant). Un seul œil doit être pris en compte pour chaque patient examiné lors la première analyse statistique.

En cas d'autorisation d'implantation de l'autre œil, le plan d'investigation clinique doit spécifier la période de temps entre l'implantation du premier œil et de l'autre œil, d'après l'analyse des risques.

NOTE Des résultats sur un minimum de 50 yeux et un suivi postopératoire de six mois sont recommandés avant d'implanter l'autre œil. L'analyse des risques peut permettre une implantation plus précoce de l'autre œil si une expérience clinique antérieure le justifie suffisamment.

6.7 Technique chirurgicale

Le plan d'investigation clinique doit contenir une description de la technique chirurgicale, de l'utilisation intra-opératoire des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques et de l'utilisation des médicaments préopératoires, intra-opératoires et postopératoires. Tout écart doit être enregistré dans le rapport de suivi.

Pour les LIO toriques, le plan d'investigation clinique doit spécifier le type et le site d'incision. L'effet estimé de l'incision sur l'astigmatisme cornéen doit être utilisé dans le protocole pour choisir la puissance cylindrique appropriée.

6.8 Examen et traitement des patients

Les périodes de suivi sont décrites dans l'[Annexe A](#).

Le plan d'investigation clinique doit décrire la façon de prendre en compte dans l'analyse de données les visites des patients et les effets ophtalmiques indésirables entre chaque période de suivi standard.

6.9 Rapports de suivi des effets indésirables

Les effets indésirables sévères et tous les effets indésirables liés aux dispositifs doivent être consignés dans des rapports de suivi spécifiques et transmis au promoteur à sa demande. Tous les autres effets ophtalmologiques indésirables doivent être notifiés dans le rapport de suivi des visites standard ou dans des rapports de suivi des effets indésirables spécifiques et recueillis lors du suivi. Un événement non ophtalmique non sévère ne doit pas être obligatoirement consigné.

6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion

6.10.1 Généralités

Les critères d'inclusion/d'exclusion suivants doivent être pris en compte. Des critères supplémentaires doivent être inclus selon l'analyse des risques du modèle de LIO spécifique.

6.10.1.1 Critères d'inclusion

- a) Adulte;
- b) cataracte (ne concerne pas la LIO phaqué);
- c) prévision d'une acuité visuelle optimale après correction égale ou inférieure à 0,2 logMAR;
- d) puissance calculée de la LIO dans la gamme de la LIO examinée;
- e) formulaire de consentement éclairé signé.

6.10.1.2 Critères d'exclusion

- a) Antécédent de chirurgie intraoculaire et de la cornée;
- b) cataracte traumatique;
- c) grossesse et allaitement;
- d) participation simultanée à une autre investigation sur un médicament ou un dispositif.

6.10.2 Critères supplémentaires pour les LIO toriques

6.10.2.1 Critères d'inclusion

- a) Erreur de réfraction cylindrique de la cornée dans la gamme définie dans le plan d'investigation clinique (PIC);
- b) stabilité de la cornée démontrée par kératométrie;
- c) taille de pupille dilatée prévue au moins suffisamment importante pour visualiser les repères de l'axe.

6.10.2.1.1 Critères d'inclusion supplémentaires pour les LIO toriques phaques

- a) Les critères d'inclusion décrits dans l'ISO 11979-10 doivent être pris en compte.

6.10.2.2 Critères d'exclusion

6.10.2.2.1 Critères d'exclusion supplémentaires pour les LIO toriques phaques

Les critères d'exclusion décrits dans l'ISO 11979-10 doivent être pris en compte.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-7:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/si/570561-064b-49cf-bc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>

Annexe A (informative)

Éléments d'une investigation clinique

A.1 Généralités

Les éléments suivants sont les éléments d'un plan d'investigation clinique qui peuvent aider à recueillir les données permettant de déterminer la sécurité et les performances des lentilles intraoculaires (LIO).

A.2 Nombre de patients

Lorsque les résultats sont comparés aux valeurs cibles de performance et de sécurité données dans l'[Annexe B](#), l'investigation clinique doit porter sur un minimum de 300 patients. Dans le cas d'une investigation effectuée avec un groupe témoin concurrent, le nombre calculé de patients doit être suffisant pour permettre de détecter des différences entre les valeurs cibles de performance et de sécurité données dans l'[Annexe B](#) et celles obtenues avec la même puissance statistique dans l'investigation mentionnée ci-dessus. Toute déclaration supplémentaire, en dehors de celles relatives à la sécurité et aux performances, requiert un effectif d'échantillon calculé à cet effet.

Pour tenir compte du fait que certains patients sont perdus au cours des investigations cliniques (y compris suite à leur décès ou à l'extraction de la LIO), le nombre d'inscriptions doit être d'environ:

- a) 390 patients pour une investigation d'une durée d'un an;
- b) 500 patients pour une investigation d'une durée de trois ans.

Le nombre de patients inscrits ne doit pas être significativement supérieur pour réduire au maximum l'exposition aux risques engendrés par les LIO innovantes.

Pour permettre d'équilibrer le nombre de patients entre les investigateurs, chaque chirurgien doit présenter un minimum de 20 patients, mais pas plus de 25 % des patients soumis à une même investigation.

Si l'analyse de risques détermine qu'une investigation clinique limitée est suffisante (voir l'ISO/TR 22979^[1]), le nombre de patients à inscrire doit être de 125.

A.3 Inscriptions par phase

Pour réduire au maximum les risques potentiels, l'investigation clinique doit se dérouler en deux phases:

- a) phase 1: un nombre maximal de 100 patients est inscrit. Dès que 50 patients au moins ont atteint le stade du rapport de suivi 4, leurs données sont évaluées. Si les résultats sont acceptables, la phase suivante démarre;
- b) phase 2: les patients participants restants sont inscrits.

A.4 Périodes de suivi

Les intervalles entre les périodes de suivi sont définis ci-après:

- a) rapport de suivi 0: suivi préopératoire/opératoire;
- b) rapport de suivi 1: suivi postopératoire, 1 ou 2 jours après l'opération;

- c) rapport de suivi 2: suivi postopératoire, 7 à 14 jours après l'opération;
- d) rapport de suivi 3: suivi postopératoire, 30 à 60 jours après l'opération;
- e) rapport de suivi 4: suivi postopératoire, 120 à 180 jours après l'opération;
- f) rapport de suivi 5: suivi postopératoire, 330 à 420 jours après l'opération;
- g) rapport de suivi 6: suivi postopératoire, 630 à 780 jours après l'opération;
- h) rapport de suivi 7: suivi postopératoire, 990 à 1 140 jours après l'opération.

L'effectif d'échantillon minimal doit être atteint pour chacune des périodes de suivi.

A.5 Normalisation de l'évaluation clinique

Définir des critères d'évaluation de toutes les variables étudiées. Définir des conditions d'essai pour tous les mesurages. Avant de démarrer l'investigation, donner des instructions à tous les investigateurs et les former aux mesurages afin d'obtenir des données pouvant être combinées pour les besoins de l'analyse statistique.

A.6 Analyse des données

Prendre en compte les analyses suivantes pour le groupe d'un seul œil et le groupe de deux yeux:

- a) acuité visuelle (AV) en fonction de l'âge;
- b) AV optimale;
- c) AV selon les effets indésirables;
- d) AV selon la pathologie oculaire préopératoire;
- e) AV selon l'investigateur;
- f) analyse patient par patient des raisons pour lesquelles le patient n'atteint pas une AV de 0,3 logMAR;
- g) fréquence et cause de la perte de 10 lettres ou plus sur une table ETDRS (ou équivalent) comparées avec l'acuité visuelle postopératoire optimale;
- h) fréquence des effets indésirables cumulés selon l'âge;
- i) fréquence des effets indésirables persistants selon l'âge;
- j) effets indésirables selon l'investigateur;
- k) effets indésirables selon la LIO (intervalle de confiance bilatéral de 95 %).

A.7 Prise en compte des patients

Les exigences générales relatives à la prise en compte des patients sont indiquées dans l'ISO 14155. Des lignes directrices plus spécifiques concernant cette prise en compte à chacune des visites postopératoires durant les investigations cliniques de la LIO sont fournies dans le Tableau A.1.

Tableau A.1 — Prise en compte par visite postopératoire

	Nombre total			
Inscrits (N)		—	—	—
État des patients	—	Rapport 1 [n, % (n/N)]	Rapport 2, etc. [n, % (n/N)]	Rapport final [n, % (n/N)]
Disponibles pour l'analyse	—			
Patients absents:	—			
Discontinus	—			
Absents à une visite programmée mais reçus plus tard	—			
Non reçus mais pris en compte	—			
Perdus pour le suivi	—			
Actifs	—			
où:				
Inscrits: représente le nombre total de patients soumis à l'investigation.				
Disponibles pour l'analyse: représente le nombre total de patients dont les données sont disponibles dans le rapport.				
Discontinus: représente le nombre total de patients qui ont interrompu le traitement avant le rapport pour quelque raison que ce soit (par exemple leur décès ou le remplacement du dispositif). Cette catégorie n'inclut pas les patients perdus pour le suivi.				
Absents à la visite programmée mais reçus par la suite: représente le nombre total de patients reçus en dehors de la période associée au rapport.				
Non reçus mais pris en compte: représente le nombre total de patients manquant à la visite programmée mais qui ont été pris en compte après avoir été contactés (par exemple par téléphone).				
Perdus pour le suivi: représente le nombre total de patients non présents dans le rapport et à propos desquels on ne dispose donc d'aucune information.				
Actifs: représente le nombre total de patients n'ayant pas atteint la durée associée au rapport. Dans le rapport, l'investigation est considérée comme terminée lorsque le nombre de patients actifs est de zéro.				
La formule suivante est utilisée pour déterminer le pourcentage de prise en compte pour l'investigation:				
$\% \text{ de prise en compte} = \frac{\text{Disponibles pour l'analyse}}{(\text{Inscrits} - \text{Discontinus} - \text{Actifs})}$				

Selon l'investigation clinique, il n'y a pas forcément correspondance entre le nombre total de patients et le nombre total d'yeux. Pour les besoins de la présente ligne directrice, on suppose que le traitement est unilatéral et que le nombre total de patients est égal au nombre total d'yeux.

Pour réduire au maximum l'incertitude des données, il convient que le nombre de patients perdus pour le suivi pendant l'investigation de trois ans soit inférieur à 30 % et que le nombre de patients perdus pour le suivi pendant l'investigation d'un an soit inférieur à 10 %.

A.8 Rapports de suivi clinique

Les pages suivantes donnent des exemples des rapports de suivi pour les investigations sur les LIO monofocales, sphériques et non progressives utilisées pour corriger l'aphakie:

- rapport de suivi préopératoire/opératoire: lentilles de chambre postérieure (Tableau A.2);
- rapport de suivi postopératoire: lentilles de chambre postérieure (Tableau A.3);
- rapport de suivi préopératoire/opératoire: lentilles de chambre antérieure (Tableau A.4);
- rapport de suivi postopératoire: lentilles de chambre antérieure (Tableau A.5);
- rapport de suivi des effets indésirables (Tableau A.6).