



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 11979-7

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote
2012-06-21

Vote clos le
2012-11-21

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

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 7: Investigations cliniques

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 7: Clinical investigations

[Révision de la deuxième édition (ISO 11979-7:2006)]

ICS 11.040.70

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois 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 CITE 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5709261-064b-4e9f-bfe2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>

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
Web 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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Justifications d'une investigation clinique	1
5 Considérations éthiques	2
6 Exigences générales	2
6.1 Généralités	2
6.2 Conception	2
6.2.1 Généralités	2
6.2.2 Exigences supplémentaires pour les LIO toriques	2
6.2.3 Exigences supplémentaires pour les LIO accommodantes	3
6.3 Variables	3
6.3.1 Variables générales	3
6.3.2 Variables de la LIO torique	4
6.3.3 Variables de la LIO accommodante	4
6.3.4 Variables supplémentaires	4
6.4 Durée de l'investigation	4
6.5 Inscription	5
6.6 Implantation bilatérale	5
6.7 Technique chirurgicale	6
6.8 Examen et traitement des sujets	6
6.9 Rapports de suivi des effets indésirables	6
6.10 Critères d'inclusion et d'exclusion	6
6.10.1 Généralités	6
6.10.2 Critères supplémentaires pour les LIO toriques	7
Annexe A (informative) Éléments d'une investigation clinique	8
A.1 Généralités	8
A.2 Nombre de patients	8
A.3 Inscriptions par phase	8
A.4 Périodes de suivi	9
A.5 Normalisation de l'évaluation clinique	9
A.6 Analyse des données	9
A.7 Prise en compte des patients	10
A.8 Rapports de suivi clinique	11
Annexe B (informative) Évaluation des niveaux d'effets indésirables et des valeurs d'acuité visuelle postopératoire	17
B.1 Généralités	17
B.2 Contexte	17
B.3 Niveaux d'effets indésirables et valeurs d'acuité visuelle	17
B.4 Lignes directrices supplémentaires	19
Annexe C (informative) Éléments supplémentaires pour les LIO toriques	21
C.1 Généralités	21
C.2 Étude de stabilité en rotation d'une LIO non torique	21
C.3 Investigation clinique de LIO toriques	22
C.3.1 Plan d'investigation	22
C.3.2 Évolutions	22
C.3.3 Groupe d'investigation	23

C.3.4	Groupe témoin	23
C.3.5	Durée de l'investigation	24
C.3.6	Essais cliniques	24
C.3.7	Analyses des données	25
C.3.8	Considérations statistiques.....	27
Annexe D (informative) Éléments supplémentaires pour les LIO accommodantes		29
D.1	Généralités	29
D.2	Plan d'investigation	29
D.3	Investigation clinique de LIO accommodantes	29
D.3.1	Évolutions.....	29
D.3.2	Groupe d'investigation et groupe témoin	30
D.3.3	Inscription des patients	30
D.3.4	Durée de l'investigation	31
D.3.5	Analyses des données	34
D.3.6	Considérations statistiques.....	35
D.3.7	Calcul de l'effectif d'échantillon nécessaire	36
Annexe E (informative) Essais cliniques.....		38
E.1	Acuité visuelle de loin, intermédiaire et de près	38
E.1.1	Luminance	38
E.1.2	Modes opératoires de consignation des données	38
E.2	Taille de pupille	39
E.3	Mesurages de l'accommodation	39
E.3.1	Mesurages de l'accommodation subjective Courbes de défocalisation	39
E.3.2	Méthodes de mesure de l'accommodation objective	39
E.4	Microscopie spéculaire	42
E.4.1	Généralités	42
E.4.2	Collecte de données	43
Bibliographie		44

iTech STANDARD REVIEW

(standard de l'itéh.ai)

Full standard at
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sisur/11979-7/2024-064b-4e9f-bfe2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2024>

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 11979-7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-7:2006, ISO 11979-7:2006/Amd1:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 phaques*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5709261-064b-4e9f-bfc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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

ISO 11979-10:2006, *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 doivent s'appliquer.

4 Justifications d'une investigation clinique

Une évaluation clinique conforme à l'ISO 14155 doit être effectuée en même temps qu'une analyse des risques, conformément à l'ISO 14971.

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 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 de deux manières distinctes :

- a) Comme une investigation réalisée sans lentille témoin, auquel cas les résultats sont comparés aux données historiques sur les niveaux d'effets indésirables et les valeurs d'acuité visuelle. Cette conception est uniquement applicable aux types de LIO dont les données historiques figurent dans l'Annexe B.
- b) Comme une investigation réalisée avec lentille témoin, et dans ce cas la puissance statistique de détection des différences de niveaux d'effets indésirables et des valeurs d'acuité visuelle doit être la même que celle de l'investigation réalisée sans lentille témoin. La lentille témoin doit être une LIO préalablement approuvée conformément aux règlements nationaux.

L'Annexe A donne des lignes directrices générales pour la conception d'une investigation clinique.

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 remplis :

- La rotation du méridien défini par le repère d'axe de la LIO, mesurée et comparée entre l'examen postopératoire du Jour 1 (le jour suivant l'intervention) et l'examen du 4^{ème} au 6^{ème} mois, doit être inférieure à 10° dans 90 % des cas et inférieure à 20° dans 99 % des cas.

Ensuite, si les exigences nationales l'exigent, une investigation clinique doit être effectuée en utilisant la version torique du modèle.

Le critère de performance suivant relatif à l'investigation clinique doit être rempli :

- La réduction moyenne obtenue dans le cylindre doit être ≥ 68 % de la réduction prévue du cylindre.

Si une investigation clinique portant sur une LIO torique est exigée par les règlements nationaux, 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 (par exemple, un questionnaire), 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 accommodantes

Une investigation clinique d'une LIO accommodante doit évaluer les questions supplémentaires de sécurité et de performance décrites dans l'Annexe D, notamment l'évaluation de l'amplitude accommodative avec au moins une méthode objective. Elle doit comporter deux phases, la deuxième phase commençant uniquement après que la première phase a démontré que la LIO accommodante donne une moyenne d'au moins 1 D de l'accommodation objective. L'investigation globale doit démontrer que la LIO accommodante produit une amplitude accommodative objective statistiquement supérieure à celle de la LIO témoin.

6.3 Variables

Les variables suivantes doivent être prises en compte : toute déclaration supplémentaire requiert l'étude de variables correspondantes supplémentaires.

Il convient que le plan d'investigation clinique fournisse des instructions concernant l'enregistrement des observations. En cas de déplacement ou de luxation de la lentille par rapport à la position prévue provoquant des symptômes visuels, il convient que les instructions exigent, si possible, l'obtention d'une image photographique (ou d'un croquis détaillé) et l'enregistrement du plus grand nombre d'informations possible sur l'échelle d'acuité visuelle du patient.

6.3.1 Variables générales

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

ITeH STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57091261-064b-4e9f-bfe2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>

6.3.2 Variables de la LIO torique

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

6.3.3 Variables de la LIO accommodante

- 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) ajout de puissance (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 Variables supplémentaires

En cas de justification par l'analyse des risques, ces variables 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 aphaque 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 aphaque 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 d'investigation minimale pour les LIO accommodantes lors de l'investigation clinique doit être d'un an mais peut être augmentée à trois ans en fonction de l'analyse des risques.

Pour toutes les LIO toriques, une investigation sur 6 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, les règlements nationaux peuvent exiger que cette étude de stabilité en rotation soit suivie d'une investigation clinique de la LIO torique réelle de 6 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.

Consulter l'ISO/TR 22979 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 accommodante) 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-dessus 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'organisme de réglementation, 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'expérience clinique antérieure, c'est-à-dire les résultats d'investigations cliniques bien documentées, peut constituer une justification adéquate pour démarrer une implantation bilatérale plus précocement dans l'investigation. Ceci est déterminé par l'analyse des risques.

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 sujets

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 sujets 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 cliniquement significative (ne concerne pas la LIO phaqué) ;
- c) prévision d'une acuité visuelle optimale après correction supérieure 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) Toute condition oculaire susceptible d'affecter la possibilité d'évolution visuelle de plus de 0,2 logMAR ;
- b) antécédent de chirurgie intraoculaire et de la cornée ;
- c) cataracte traumatique ;
- d) grossesse et allaitement ;
- e) 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 phaqes

- 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 phaqes

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

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5709f260-064b-4e9f-bfc2-7698d7b49a35/iso-11979-7-2014>