

---

---

**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*

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

[ISO 11980:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>



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

ISO 11980:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

<b>Sommaire</b>	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences relatives à l'investigation clinique</b> .....	<b>1</b>
<b>4.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>1</b>
<b>4.2</b> <b>Exigences supplémentaires</b> .....	<b>1</b>
<b>4.3</b> <b>Autres éléments pris en considération</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Éléments d'une investigation clinique</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Modes opératoires d'évaluation de la sécurité, des performances physiologiques et des effets sur les tissus oculaires</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe C</b> (informative) <b>Évaluation des performances visuelles et réfractives, de l'efficacité des lentilles et de leur degré de tolérance chez le sujet</b> .....	<b>24</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>27</b>

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

[ISO 11980:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>

## 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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11980:2009), qui a subi des modifications mineures afin d'actualiser la référence normative ISO 14155, et de réviser 4.2.1.1 b) et la 5<sup>e</sup> rangée du Tableau A.1, «Port nocturne».

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

[ISO 11980:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>

## 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. Il convient que l'adoption de la présente Norme internationale constitue une étape supplémentaire vers une reconnaissance mutuelle. La présente Norme internationale peut également servir de base pour satisfaire aux éléments de conception de l'ISO 9001<sup>[1]</sup>.

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

[ISO 11980:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>

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

ISO 11980:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>

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

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 l'ISO 14155, l'ISO 14534 et l'ISO 18369-1 s'appliquent.

## 4 Exigences relatives à l'investigation clinique

### 4.1 Généralités

Les exigences générales relatives à l'investigation clinique (IC) et au plan d'investigation clinique (PIC) données dans l'ISO 14155 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 il convient d'inclure:
- 1) 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 de la présente Norme internationale, âgés de moins de 18 ans), par exemple dans le cas de l'orthokératologie et des lentilles de correction de l'aphakie à usage pédiatrique];

- 2) les lentilles relevant de la gamme disponible pour les lentilles d'essai;
  - 3) un cylindre de réfraction inférieur ou égal à 0,75 D (pour une étude avec uniquement des lentilles de correction sphériques);
  - 4) 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 il convient d'inclure sans toutefois s'y limiter:
- 1) toute infection, inflammation ou anomalie des segments antérieurs;
  - 2) tout trouble oculaire évolutif des segments antérieurs pour lequel le port de lentilles de contact serait déconseillé;
  - 3) l'utilisation de produits de traitement systémique ou oculaire pour laquelle le port de lentilles de contact serait déconseillé;
  - 4) les antécédents de toute kératite herpétique;
  - 5) 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);
  - 6) des observations à la lampe à fente de gravité supérieure au grade 1;
  - 7) une vascularisation de la cornée d'une pénétration supérieure à 1 mm;
  - 8) les cas de sécheresse oculaire pathologique;
  - 9) 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 (PIC) 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) Le PIC doit comporter un plan d'analyse statistique. L'effectif de l'échantillon doit être justifié, calculé par un logiciel de statistique validé.

#### 4.2.1.2 Lentilles de contact

**4.2.1.2.1 Généralités.** 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 décrites en 4.2.1.2.2 ou 4.2.1.2.3.

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

NOTE 1 Les témoins inter-sujets sont préférés aux témoins intra-sujets en raison de la dépendance éventuelle entre les deux yeux et des préoccupations relatives à la conformité des témoins.

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

**4.2.1.2.2 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 ou des témoins avec yeux controlatéraux [c'est-à-dire que les sujets inclus dans l'étude sont aussi les témoins (témoins intra-sujets)], des témoins de contrôle 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.

**4.2.1.2.3 Étude non soumise à contrôle.** Dans ce 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 PIC utilisés.

#### 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 PIC utilisés.

Un plan d'analyse statistique prédéterminé (comportant les calculs de l'effectif d'échantillon) doit être spécifié dans le protocole clinique afin que le PIC puisse démontrer que la sécurité et les performances des produits d'entretien, ainsi que les revendications spéciales (par exemple confort), 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.

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 relatives à la conformité des sujets.

Dans le cas d'une investigation portant sur un produit d'entretien pour lentilles de contact, 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, et que la sécurité est un objectif primaire, il convient d'effectuer une visite après mise à disposition du produit 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 d'entretien pour lentilles de contact 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 de contact souhaite recommander, dans l'étiquetage, son utilisation avec un type de lentille spécifique, il convient de confirmer la compatibilité du type de lentille préalablement et au cours de l'essai clinique.

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 en silicone-hydrogel), 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

Il convient de considérer les variables suivantes 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.

**ITEH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-996996996996>

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

Il convient d'évaluer les variables suivantes 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 doivent être recueillis au cours de la surveillance.

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

[ISO 11980:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/892d5b2e-fda1-4d14-b581-990c357acb95/iso-11980-2012>

## Annexe A (informative)

### Éléments d'une investigation clinique

#### A.1 Généralités

Les éléments décrits ci-dessous sont les éléments constitutifs d'un plan d'investigation clinique qui peut être utilisé pour recueillir les données permettant de déterminer la sécurité et les performances des lentilles de contact et des produits d'entretien pour lentilles de contact.

#### A.2 Effectif et durée de l'étude

##### A.2.1 Investigations portant sur les lentilles de contact

**Tableau A.1 — Guide concernant le nombre de sujets (sujets sur lesquels l'étude a été réalisée) pour les investigations cliniques portant sur les lentilles de contact (informatif)**

Modalité de port	Nombre total de sujets par groupe à la fin de l'étude	Durée	Matériau et géométrie
Port quotidien	50	3 mois	Comportant de nouveaux composants ou de nouvelles proportions des composants ou des modifications importantes de géométrie
	30	30 jours	Tous les matériaux/toutes les géométries
Port quotidien orthokératologie	50	3 mois ou plus si nécessaire pour atteindre une stabilité définie	Tous les matériaux/toutes les géométries
Port prolongé, jusqu'à 7 jours	160	12 mois	Tous les matériaux/toutes les géométries
Port prolongé, jusqu'à 30 jours	570	12 mois	Tous les matériaux/toutes les géométries
Port nocturne (peut inclure l'orthokératologie)	100 avant la mise sur le marché/ 200 après la mise sur le marché	6 mois	Tous les matériaux/toutes les géométries

##### A.2.2 Investigations portant sur les produits d'entretien pour lentilles de contact

**A.2.2.1** Il convient que les produits d'entretien pour lentilles de contact, y compris les solutions salines, produits de nettoyage quotidiens et périodiques, solutions désinfectantes, agents neutralisants, solutions «oculaires», solutions de conditionnement et solutions polyvalentes comportant tout nouvel ingrédient actif, ou tout ingrédient actif non compris dans la plage de concentration utilisée dans le cas d'un produit commercialisé comparable, fassent l'objet d'une étude clinique d'une durée de trois mois.

**A.2.2.2** Dans le cas de produits destinés à être utilisés avec des lentilles souples (hydrophiles), il convient que l'effectif d'échantillon (exhaustif) soit de 30 sujets dans le cas de la solution pour essai et de 15 sujets dans le cas de la solution de contrôle (une solution actuellement commercialisée pour la même indication) pour chaque catégorie représentative appropriée telle que: