

Redline version  
compare la Quatrième édition  
à la Troisième édition



---

---

## Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique

*Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good  
clinical practice*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 14155:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020>





Numéro de référence  
ISO 14155:redline:2020(F)



© ISO 2020

## IMPORTANT

This marked-up version uses the following colour-coding in the marked-up text:

- Text example 1** — Text has been added (in green)
- ~~Text example 2~~ — Text has been deleted (in red)
-  — Graphic figure has been added
-  — Graphic figure has been deleted
- 1.x ...** — If there are changes in a clause/subclause, the corresponding clause/subclause number is **highlighted in yellow** in the Table of contents

## IMPORTANT

- Exemple de texte 1** — Texte ayant été ajouté (en vert)
- ~~Exemple de texte 2~~ — Texte ayant été supprimé (en rouge)
-  — Figure graphique ayant été ajoutée
-  — Figure graphique ayant été supprimée
- 1.x ...** — Si des modifications ont été apportées à un article/paragraphe, l'article/le paragraphe est mis **en évidence en jaune** dans le Sommaire

## AVERTISSEMENT

Cette version marquée met en évidence les principales modifications dans la présente édition du document comparée à l'édition précédente. Elle ne reflète pas les détails (par exemple les changements de ponctuation).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cd55e9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020>

Cette version marquée ne constitue pas le document ISO officiel et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de mise en œuvre.



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +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

# Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
<b>1</b> <del>Domaine d'application</del> <b>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>2</b>
<b>4</b> <b>Synthèse des principes des bonnes pratiques cliniques (BPC)</b> .....	<b>11</b>
<b>4.5</b> <b>Considérations éthiques</b> .....	<b>12</b>
4.15.1 Généralités.....	12
4.25.2 Influence ou incitation abusives.....	12
4.35.3 Compensation et soins de santé supplémentaires.....	12
5.4 Enregistrement dans une base de données accessible au public.....	13
4.45.5 Responsabilités.....	13
4.55.6 <del>Communication avec le comité d'éthique</del> <b>d'éthique</b> .....	<b>13</b>
4.5.15.6.1.....	13
Généralités.....	13
4.5.25.6.2.....	13
Soumission initiale au comité <del>d'éthique</del> <b>d'éthique</b> .....	<b>13</b>
4.5.35.6.3.....	14
Informations à obtenir auprès du comité <del>d'éthique</del> <b>d'éthique</b> .....	<b>14</b>
4.5.45.6.4.....	14
Communication suivie avec le comité <del>d'éthique</del> <b>d'éthique</b> .....	<b>14</b>
4.5.55.6.5.....	15
Informations à obtenir de manière suivie auprès du comité <del>d'éthique</del> <b>d'éthique</b> .....	<b>15</b>
4.65.7 Populations vulnérables.....	15
4.75.8 Consentement éclairé.....	15
4.7.15.8.1.....	15
Généralités.....	15
4.7.25.8.2.....	16
Processus <del>d'obtention</del> <b>d'obtention</b> du consentement éclairé.....	<b>16</b>
4.7.35.8.3.....	16
Circonstances particulières <del>d'obtention</del> <b>d'obtention</b> du consentement éclairé.....	<b>16</b>
4.7.45.8.4.....	17
Informations à fournir au sujet.....	17
4.7.55.8.5.....	20
Consentement éclairé.....	20
4.7.65.8.6.....	20
Nouvelles informations.....	20
<b>5.6</b> <b>Planification de l'investigation</b> <del>l'investigation</del> <b>clinique</b> .....	<b>20</b>
5.16.1 Généralités.....	20
5.26.2 <del>Évaluation</del> <b>Gestion</b> des risques.....	<b>21</b>
6.2.1 Généralités.....	21
6.2.2 Dispositif sous investigation, incluant les risques de la procédure clinique et leur divulgation.....	21
6.2.3 Processus d'investigation clinique.....	22
5.36.3 Justification de la conception de l'investigation clinique.....	22
5.46.4 Plan <del>d'investigation</del> <b>d'investigation</b> clinique.....	<b>23</b>
5.56.5 Brochure de l'investigateur <del>l'investigateur</del> .....	<b>23</b>
5.66.6 Cahier <del>d'observations</del> <b>d'observations</b> .....	<b>23</b>
5.76.7 Plan de surveillance.....	24
5.86.8 Choix du site <del>d'investigation</del> <b>d'investigation</b> .....	<b>25</b>
5.96.9 Accord(s).....	25
5.106.10.....	25
Étiquetage.....	25

5.116.11	Comité de surveillance des données	26
<b>67</b>	<b>Conduite d'une d'une investigation clinique</b>	<b>26</b>
6.17.1	Généralités	26
6.27.2	Initiation du site d'investigation au site d'investigation	26
6.37.3	Surveillance du site d'investigation d'investigation	27
6.47.4	Événements indésirables et défauts du dispositif	27
7.4.1	Signaux nécessitant une action immédiate	27
6.4.17.4.2	Événements indésirables	27
6.4.27.4.3	Défauts du dispositif	27
7.4.4	Processus d'appréciation des risques potentiellement inacceptables	28
6.57.5	Documents de l'investigation l'investigation clinique	29
6.5.17.5.1	Amendements	29
6.5.27.5.2	Registre d'identification d'identification des sujets	29
6.5.37.5.3	Documents source	29
6.67.6	Membres supplémentaires de l'équipe l'équipe du site d'investigation d'investigation	29
6.77.7	Respect de la vie privée du sujet et confidentialité des données	30
6.87.8	Maîtrise des documents et des données	30
6.8.17.8.1	Traçabilité des documents et des données	30
6.8.27.8.2	Enregistrement des données	30
6.8.37.8.3	Systèmes électroniques de données cliniques	31
6.97.9	Décompte des dispositifs sous investigation	32
6.107.10	Prise en compte des sujets	33
6.117.11	Audits	33
<b>78</b>	<b>Suspension, arrêt et clôture de l'investigation l'investigation clinique</b>	<b>34</b>
8.1	Achèvement de l'investigation clinique	34
7.18.2	Suspension ou arrêt prématuré de l'investigation Arrêt prématuré ou suspension de l'investigation clinique	34
7.1.18.2.1	Procédure de suspension ou d'arrêt prématuré d'arrêt prématuré ou de suspension	34
7.1.28.2.2	Procédure de reprise de l'investigation l'investigation clinique après suspension temporaire	35
7.28.3	Clôture de routine	35
7.38.4	Rapport d'investigation d'investigation clinique	36
8.5	Appréciation des risques et conclusions	37
7.48.6	Conservation des documents	37
<b>89</b>	<b>Responsabilités du promoteur</b>	<b>37</b>
8.19.1	Assurance qualité et contrôle qualité cliniques Management de la qualité clinique	37
8.29.2	Planification et conduite de l'investigation l'investigation clinique	38
8.2.19.2.1	Choix Sélection et formation du personnel clinique	38
8.2.29.2.2	Préparation des documents et du matériel	39
8.2.39.2.3	Conduite de l'investigation l'investigation clinique	40

<del>8.2.4</del> 9.2.4	Surveillance	40
<del>8.2.5</del> 9.2.5	Évaluation et rapport de sécurité	43
<del>8.2.6</del> 9.2.6	Clôture de <del>l'investigation</del> l'investigation clinique	44
<del>8.3</del> 9.3	Délégation externe des tâches et des fonctions	45
<del>8.4</del> 9.4	Communication avec les autorités réglementaires	45
<b>9.10</b>	<b>Responsabilités de <del>l'investigateur</del> l'investigateur principal</b>	<b>45</b>
<del>9.1</del> 10.1	Généralités	45
<del>9.2</del> 10.2	Qualifications de <del>l'investigateur</del> l'investigateur principal	46
<del>9.3</del> 10.3	Qualification du site <del>d'investigation</del> d'investigation	46
<del>9.4</del> 10.4	Communication avec le comité <del>d'éthique</del> d'éthique	46
<del>9.5</del> 10.5	Processus <del>d'obtention</del> d'obtention du consentement éclairé	47
<del>9.6</del> 10.6	Conformité avec le plan <del>d'investigation</del> d'investigation clinique	47
<del>9.7</del> 10.7	Soins médicaux des sujets	48
<del>9.8</del> 10.8	Rapport de sécurité	49
<b>Annexe A</b> (normative)	<b>Plan <del>d'investigation</del> d'investigation clinique</b>	<b>50</b>
<b>Annexe B</b> (normative)	<b>Brochure de <del>l'investigateur</del> l'investigateur</b>	<b>60</b>
<b>Annexe C</b> (informative)	<b>Cahier <del>d'observations</del> d'observations</b>	<b>63</b>
<b>Annexe D</b> ( <del>informative</del> normative)	<b>Rapport <del>d'investigation</del> d'investigation clinique</b>	<b>66</b>
<b>Annexe E</b> (informative)	<b>Documents essentiels de <del>l'investigation</del> la réalisation d'une investigation clinique</b>	<b>72</b>
<b>Annexe F</b> (informative)	<b>Catégorisation des événements indésirables</b>	<b>87</b>
<b>Annexe G</b> (informative)	<b>Responsabilités des comités d'éthique</b>	<b>89</b>
<b>Annexe H</b> (informative)	<b>Application de l'ISO 14971 aux investigations cliniques</b>	<b>93</b>
<b>Annexe I</b> (informative)	<b>Stades de développement clinique</b>	<b>94</b>
<b>Annexe J</b> (informative)	<b>Audits d'investigation clinique</b>	<b>100</b>
<b>Bibliographie</b>		<b>103</b>

## Avant-propos

~~L'ISO~~ L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de ~~L'ISO~~ ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de ~~L'ISO~~ 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~~ ISO participent également aux travaux. ~~L'ISO~~ L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (~~CEI~~ IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées 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/CEI IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

~~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~~ L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. ~~L'ISO~~ 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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au

~~L'ISO 14155~~ Le présent document a été élaboréeélaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 206 du Comité européen de normalisation (CEN), *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette ~~deuxième~~troisième édition annule et remplace la ~~première~~édition de l'~~deuxième~~ édition (ISO 14155-1:2003:2011 ainsi que la première édition de l'ISO 14155-2:2003), qui ont fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- ajout d'une section résumant les principes des bonnes pratiques cliniques (BPC) (voir [Article 4](#));
- référence à l'enregistrement de l'investigation clinique dans une base de données accessible au public (voir [5.4](#));
- ajout du management de la qualité clinique (voir [9.1](#));
- ajout de la stratégie de surveillance fondée sur les risques (voir [6.7](#));
- ajout de considérations statistiques à l'[Annexe A](#);
- ajout de lignes directrices relatives aux comités d'éthique à l'[Annexe G](#);

- consolidation de la gestion des risques tout au long du processus d'investigation clinique (de la planification à la considération des résultats), y compris l'[Annexe H](#);
- clarification concernant l'applicabilité des exigences du présent document aux différents stades de développement clinique (voir [Annexe I](#));
- ajout de recommandations relatives aux audits de l'investigation clinique (voir [Annexe J](#)).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 14155:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020>





# Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique

## 1 ~~Domaine d'application~~ d'application

~~La présente Norme internationale traite les~~ Le présent document traite des bonnes pratiques cliniques pour la conception, la conduite, ~~l'enregistrement et l'établissement des rapports des~~ l'enregistrement et l'établissement des rapports relatifs aux investigations cliniques menées sur des sujets humains en vue ~~d'évaluer la sécurité ou les performances~~ d'évaluer la performance clinique, l'efficacité ou la sécurité des dispositifs médicaux ~~à des fins réglementaires.~~

~~Les~~ Dans le cadre des investigations cliniques après mise sur le marché, les principes définis dans la présente Norme internationale s'appliquent également aux autres investigations cliniques et il convient de les suivre dans la mesure du possible. ~~Le présent document sont destinés à être appliqués, le cas échéant,~~ en prenant en compte la nature de l'investigation et les exigences imposées par les réglementations nationales l'investigation clinique (voir [Annexe I](#)).

~~La présente Norme internationale fixe~~ Le présent document spécifie les exigences générales pour:

- protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains;
- assurer la conduite scientifique de l'investigation l'investigation clinique et la crédibilité des résultats de l'investigation, l'investigation;
- définir les responsabilités du promoteur et de l'investigateur principal, l'investigateur principal, et
- aider les promoteurs, les investigateurs, les comités d'éthique d'éthique, les autorités réglementaires et les autres organismes impliqués dans l'évaluation l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

ISO 14155:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/14155-2020/iso-14155-2020>

~~Elle ne s'applique pas aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.~~

NOTE 1 Les normes élaborées par l'ISO/TC 194 sont principalement destinées aux dispositifs médicaux. Les utilisateurs de la présente Norme internationale devront estimer si d'autres normes ou exigences peuvent également s'appliquer. Les utilisateurs du présent document doivent estimer si d'autres normes et/ou exigences nationales peuvent également s'appliquer au(x) dispositif(s) sous investigation ou à l'investigation clinique. Si différentes exigences existent, la plus stricte s'applique.

NOTE 2 Pour les logiciels constituant des dispositifs médicaux (Software as a Medical Device ou SaMD), la démonstration de la validité analytique (le SaMD donne un résultat exact pour une entrée donnée), de la validité scientifique quand elle s'applique (le résultat du SaMD est associé à l'état clinique/physiologique attendu) et de la performance clinique (le résultat du SaMD a un lien cliniquement significatif avec l'utilisation cible) sont couvertes par les exigences du présent document le cas échéant (voir Référence [4]). Des dérogations au présent document peuvent être justifiées par la spécificité du contact indirect entre les sujets et le SaMD.

Le présent document ne s'applique pas aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Toutefois, dans certaines situations, en fonction du dispositif et des exigences nationales ou régionales, les utilisateurs du présent document peuvent déterminer si des sections et/ou exigences spécifiques du présent document sont applicables ou non.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application suivants cités dans le texte constituant, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique l'édition citée s'applique. Pour les références non

datées, la dernière édition du document de référence ~~s'applique~~ s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971:2007, *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 suivants ~~s'appliquent~~ s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### effet indésirable du dispositif

EID

ADE (adverse device effect)

~~événement indésirable~~ événement indésirable (3.2) lié à l'utilisation du dispositif médical l'utilisation du dispositif médical (3.34) sous investigation

Note 1 à l'article: Cette définition inclut tout événement indésirable résultant d'insuffisances ou d'inadéquations d'insuffisances ou d'inadéquations dans les instructions d'utilisation d'utilisation, le déploiement, l'implantation, l'installation l'implantation, l'installation et le fonctionnement, ou tout dysfonctionnement dysfonctionnement (3.33) du dispositif médical sous investigation.

Note 2 à l'article: Cette définition inclut tout événement résultant d'une erreur d'utilisation d'une erreur d'utilisation (3.53) ou d'un usage improprie intentionnel du dispositif médical sous investigation.

Note 3 à l'article: Cela prend en compte le comparateur (3.12) s'il constitue un dispositif médical.

#### 3.2

##### événement indésirable

EI

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cd55e9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020>

AE (adverse event)

~~toute~~ manifestation clinique indésirable, maladie ou blessure non intentionnelle, ou tout signe clinique indésirable (y compris un résultat anormal de laboratoire) chez un sujet sujet (3.50), utilisateur ou autre personne, en relation ou non avec le dispositif médical sous investigation dispositif médical sous investigation (3.29), apparaissant de manière anticipée ou non

Note 1 à l'article: Cette définition comprend les événements liés au dispositif médical sous investigation ou au comparateur comparateur (3.12).

Note 2 à l'article: Cette définition comprend les événements liés aux procédures impliquées.

Note 3 à l'article: Pour les utilisateurs ou autres personnes, la définition concerne uniquement les événements liés à l'utilisation du dispositif sous investigation ou des comparateurs.

#### 3.3

##### audit

examen indépendant systématique des activités et des documents liés à l'investigation clinique l'investigation clinique (3.8), réalisé par une ou plusieurs personnes indépendantes (3.26), afin de déterminer si les activités liées à l'investigation clinique ont été menées et si les données ont été enregistrées, analysées et communiquées avec précision et conformément au plan d'investigation d'investigation clinique, aux procédures, à la présente Norme internationale standard, au présent document et aux exigences réglementaires applicables

**3.4****historique des modifications**

documentation qui permet la reconstitution du cours des événements

**3.4 3.5****mise en aveugle****masquage**

procédure visant à ne pas communiquer ~~l'affectation~~ l'affectation ou les affectations ~~d'un~~ d'un traitement à une ou plusieurs des parties prenantes de ~~l'investigation clinique~~ l'investigation clinique (3.8)

Note 1 à l'article: La procédure en simple aveugle désigne généralement le fait que le ou les ~~sujets~~ sujets (3.50) ne sont pas informés du ou des traitements alloués. La procédure en double aveugle signifie généralement que le ou les sujets, le ou les ~~investigateurs~~ investigateurs (3.30) cliniques, le moniteur, et, dans certains cas, les évaluateurs centraux, ne connaissent pas le ou les traitements alloués.

Note 2 à l'article: Une investigation clinique est dite «à l'insu des observateurs» si, au minimum, le ou les ~~critère(s) de jugement principal~~ critère(s) de jugement principal (3.22) est (sont) évalué(s) sans savoir si un dispositif médical sous investigation (3.29) ou un ~~comparateur~~ comparateur (3.12) a été utilisé pour traiter un sujet.

**3.5 3.6****cahier d'observations d'observations**

CRF (case report form)

ensemble de documents imprimés, optiques ou électroniques concernant chaque ~~sujet~~ sujet (3.50) sur lesquels les informations à communiquer au ~~promoteur~~ promoteur (3.49) sont enregistrées, comme ~~l'exige~~ l'exige le plan d'investigation d'investigation clinique

**3.7****copie certifiée**

copie (quel que soit le type de support utilisé) du dossier original qui a été vérifiée (c'est-à-dire, par une signature datée ou par génération via un processus validé) et qui comporte les mêmes informations que l'original, y compris les données décrivant le contexte, le contenu et la structure

**3.6 3.8****investigation clinique**

investigation systématique portant sur un ou plusieurs ~~sujets~~ sujets (3.50) humains, entreprise ~~pour vérifier en vue d'évaluer les performances cliniques~~ pour vérifier en vue d'évaluer les performances cliniques (3.11), l'efficacité (3.20) ~~la sécurité ou les performances d'un dispositif médical~~ la sécurité d'un dispositif médical (3.34)

Note 1 à l'article: ~~Les~~ Dans le cadre du présent document, les termes «essai clinique» ou «étude clinique» sont des synonymes d'«investigation clinique».

**3.7 3.9****plan d'investigation d'investigation clinique**

PIC

CIP (clinical investigation plan)

document ~~ou ensemble de documents~~ établissant les ~~justifications~~ motifs, les ~~objectifs~~ objectifs (3.37), la conception, ~~l'analyse proposée~~ et les analyses préalablement spécifiées, la méthodologie, l'organisation, la ~~surveillance~~ surveillance (3.35), la conduite et la conservation des enregistrements de ~~l'investigation clinique~~ l'investigation clinique (3.8)

Note 1 à l'article: ~~Le~~ Dans le cadre du présent document, le terme «protocole» est utilisé comme synonyme de «plan d'investigation d'investigation clinique». Toutefois, «protocole» a toutefois de nombreux sens différents, dont certains ne se rapportent pas aux investigations cliniques à l'investigation clinique et peuvent varier ~~d'un~~ d'un pays à l'autre l'autre. Par conséquent, le terme «plan d'investigation d'investigation clinique» est utilisé dans la présente Norme internationale le présent document.

**3.8 3.10****rapport d'investigation d'investigation clinique**

document décrivant la conception, ~~l'exécution, l'analyse~~ l'exécution, l'analyse statistique et les résultats d'une ~~investigation clinique~~ d'une investigation clinique (3.8)

~~3.9~~ 3.11

**performance clinique**

comportement ~~d'un dispositif médical ou~~ d'un *dispositif médical* (3.34) et réponse du/des *sujet(s)* (3.50) ~~sujet~~ à ce dispositif médical en fonction de son utilisation prévue, ~~lorsqu'il~~ lorsqu'il est correctement utilisé sur des sujets appropriés

Note 1 à l'article: La performance clinique peut être définie sur la base de réglementations nationales.

~~3.10~~ 3.12

**comparateur**

~~dispositif médical~~ *dispositif médical* (3.34), *thérapie* (par exemple ~~contrôle ayant une action:~~ traitement actif, pratique clinique normale), placebo ou absence de traitement, utilisé dans le groupe de référence ~~d'une investigation clinique~~ *groupe témoin* (3.15) d'une *investigation clinique* (3.8)

3.13

**système informatique**

matériel et logiciels (y compris les documents associés comme le manuel d'utilisation) qui créent, modifient, tiennent à jour, archivent, récupèrent ou transmettent sous forme numérique les informations relatives à la conduite d'une *investigation clinique* (3.8)

~~3.11~~ 3.14

**organisation contractuelle de recherche**

CRO (contract research organization)

personne ou organisation engagée par le ~~promoteur~~ *promoteur* (3.49) pour exercer une ou plusieurs responsabilités ou tâches liées à ~~l'investigation~~ *l'investigation* clinique incombant au promoteur

3.15

**groupe témoin**

groupe de *sujets* (3.50) qui reçoivent le *comparateur* (3.12)

Note 1 à l'article: Un groupe témoin peut être concomitant ou historique, ou les sujets peuvent être leurs propres témoins.

~~3.12~~ 3.16

**investigateur coordinateur**

~~investigateur désigné~~ *investigateur* (3.30) chargé par le ~~promoteur pour~~ *promoteur* (3.49) d'aider à coordonner les travaux lors d'une *investigation clinique* (3.8) multicentrique

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, les termes «investigateur national» ou «investigateur général» sont utilisés comme synonymes d'«investigateur coordinateur».

~~3.13~~ 3.17

**comité de surveillance des données**

DMC (data monitoring committee)

comité ~~indépendant~~ *indépendant* (3.26) pouvant être établi par le ~~promoteur~~ *promoteur* (3.49) afin d'évaluer ~~d'évaluer~~ à intervalles ~~l'avancement de l'investigation clinique~~ *l'avancement de l'investigation clinique* (3.8), les données liées à la sécurité ou les critères de jugement (3.22) essentiels de la performance clinique (3.11) ou de l'efficacité (3.20), et de recommander au promoteur de continuer, de suspendre, de modifier ou ~~d'arrêter l'investigation~~ *d'arrêter l'investigation* clinique

Note 1 à l'article: ~~Le~~ Dans le cadre du présent document, le «comité de surveillance de la sécurité des données» (en anglais DSMB pour «data safety monitoring board» ou DSMC pour «data safety monitoring committee») ~~est un exemple de~~ ou le «comité indépendant de surveillance des données» (IDMC pour «independent data monitoring committee») sont des synonymes de «comité de surveillance des données».

~~3.14~~ 3.18

**écart**

cas de non-respect, délibéré ou non, des exigences du ~~plan d'investigation clinique~~ *plan d'investigation clinique* (3.9)

**3.15 3.19****défectuosité du dispositif**

insuffisance du ~~dispositif médical~~ *dispositif médical* (3.34) liée à son identité, sa qualité, sa durabilité, sa fiabilité, *son aptitude à l'utilisation*, sa sécurité ou ses performances

Note 1 à l'article: Les défauts du *dispositif* comprennent les ~~dysfonctionnements~~ *dysfonctionnements* (3.33), les ~~erreurs d'utilisation~~ *erreurs d'utilisation* (3.53) et ~~l'étiquetage inadapté~~ *l'inadéquation des informations* fournies par le fabricant, y compris l'étiquetage.

Note 2 à l'article: Cette définition comprend les défauts liés au *dispositif médical sous investigation* (3.29) ou au *comparateur* (3.12)

**3.20****efficacité**

obtention d'un résultat souhaité et cliniquement significatif au sein d'une partie définie de la population cible, déterminée par une preuve scientifique documentée, lorsque le *dispositif médical sous investigation* (3.29) est employé conformément à son usage prévu, aux instructions d'utilisation, à la *brochure de l'investigateur* (3.31) et au *plan d'investigation clinique* (3.9)

**3.21****enregistrement électronique**

combinaison de textes, de graphiques, de données, de sons, d'images ou d'autres informations, présentés sous forme numérique et qui ont été créés, modifiés, tenus à jour, archivés, extraits ou distribués par un *système informatique* (3.13)

EXEMPLE Un cahier d'observations électronique.

**3.16 3.22****critère de jugement**

(principal) <principal> indicateur principal permettant d'évaluer l'hypothèse principale d'une *investigation clinique* de fournir des preuves de *performance clinique* (3.11), d'efficacité (3.20) ou de sécurité dans le cadre d'une *investigation clinique* (3.8)

**3.17 3.23****critère de jugement**

(secondaire) <secondaire> indicateur permettant d'évaluer d'évaluer les hypothèses *objectifs* (3.37) secondaires d'une *investigation clinique* d'une *investigation clinique* (3.8)

**3.18 3.24****comité d'éthique d'éthique**

CE

organisme ~~indépendant~~ *indépendant* (3.26) dont la responsabilité consiste à examiner les ~~investigations cliniques~~ *investigations cliniques* (3.8) pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des ~~sujets~~ *sujets* (3.50) participant à l'~~investigation~~ *investigation* clinique

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, «comité d'éthique» Dans le cadre du présent document, le terme «comité d'éthique» est synonyme de «comité d'éthique d'éthique de recherche», «comité d'éthique d'éthique indépendant» ou «comité de révision institutionnel». Les exigences réglementaires relatives aux comités d'éthique d'éthique ou aux institutions similaires varient d'un d'un pays à l'autre l'autre.

**3.19 3.25****hypothèse**

postulat à vérifier, issu de l'~~objectif~~ *dérivé de l'objectif* (3.37) de l'*investigation clinique* (3.8), ~~concernant la sécurité ou les performances du dispositif médical utilisé pour concevoir l'investigation clinique et pouvant être accepté ou rejeté en fonction des résultats de l'investigation et des calculs statistiques afin de tirer une conclusion sur cet objectif en s'appuyant sur un essai statistique pré-spécifié~~

Note 1 à l'article: L'hypothèse principale est le facteur déterminant des paramètres de sécurité ou de performance du *dispositif médical sous investigation*. L'hypothèse principale est formulée sur la base du *critère de jugement principal* (3.22) prédéfini et sert généralement à calculer la taille de l'~~échantillon~~. Les hypothèses secondaires concernant d'autres points d'intérêt peuvent également être évaluées. l'échantillon.



~~3.20~~ 3.26

**indépendant**

non impliqué dans la conduite d'une investigation clinique le développement du dispositif sous investigation ou dans la conduite d'une investigation clinique (3.8), à l'exception des responsabilités affectées spécifiquement, afin d'éviter les biais ou un conflit d'intérêt

~~3.21~~ 3.27

**processus d'obtention du consentement éclairé**

processus par lequel une personne est informée et invitée à participer volontairement à une investigation clinique confirme, de son plein gré, sa volonté de participer à une investigation clinique (3.8) particulière, après avoir été informée de tous les aspects de l'investigation susceptibles d'influer sur la décision de participer

Note 1 à l'article: Un consentement éclairé est consigné sous la forme d'un formulaire de consentement éclairé écrit, signé et daté.

~~3.22~~ 3.28

**site d'investigation d'investigation**

institution ou lieu où est effectué(e) une investigation clinique effectuée une investigation clinique (3.8)

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, «site d'investigation» Dans le cadre du présent document, le terme «site d'investigation» est synonyme de «centre d'investigation d'investigation».

~~3.23~~ 3.29

**dispositif médical sous investigation**

dispositif médical dispositif médical (3.34) dont la sécurité les performances cliniques (3.11), l'efficacité (3.20) ou les performances la sécurité sont évaluées dans le cadre d'une investigation clinique d'une investigation clinique (3.8)

Note 1 à l'article: Cette définition inclut les dispositifs médicaux déjà commercialisés pour lesquels de nouvelles indications, de nouvelles populations, de nouveaux matériaux ou des modifications de conception sont évalués.

Note 2 à l'article: Cette définition inclut les dispositifs médicaux déjà commercialisés, qui sont évalués conformément à leur indication prévue, dans le cadre d'une investigation clinique (interventionnelle ou non interventionnelle) après mise sur le marché.

Note 3 à l'article: Dans la présente Norme internationale le cadre du présent document, les termes «dispositif médical sous investigation» et «dispositif sous investigation» sont utilisés indifféremment.

~~3.24~~ 3.30

**investigateur**

membre de l'équipe du site d'investigation l'équipe du site d'investigation (3.28) nommé et encadré par l'investigateur principal l'investigateur principal (3.39) de ce site pour réaliser des procédures essentielles liées à l'investigation l'investigation clinique ou pour prendre des décisions importantes concernant celle-ci l'investigation clinique et le traitement médical

Note 1 à l'article: Un membre de l'équipe l'équipe du site d'investigation d'investigation peut également être désigné par les termes «investigateur secondaire» ou «co-investigateur».

~~3.25~~ 3.31

**brochure de l'investigateur l'investigateur**

BI

IB (investigator's investigator's brochure)

ensemble des informations cliniques et non cliniques actualisées concernant le ou les dispositifs médicaux sous investigation dispositifs médicaux sous investigation (3.29) et qui sont pertinentes pour l'investigation clinique l'investigation clinique (3.8)