NORME INTERNATIONALE

ISO 14155

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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9f5-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).

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd25c9bc-b95d-44e9-855b-bdfed32701e/iso-14155-2020

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **vi**

1 Domaine ~~d'application~~d’application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **2**

4 Synthèse des principes des bonnes pratiques cliniques (BPC) **11**

~~4~~5 Considérations éthiques **12**

~~4.1~~5.1 Généralités 12

~~4.2~~5.2 Influence ou incitation abusives 12

~~4.3~~5.3 Compensation et soins de santé supplémentaires 12

5.4 Enregistrement dans une base de données accessible au public 13

~~4.4~~5.5 Responsabilités 13

~~4.5~~5.6 Communication avec le comité ~~d'éthique~~d’éthique 13

~~4.5.1~~5.6.1 .....

Généralités 13

~~4.5.2~~5.6.2 .....

Soumission initiale au comité ~~d'éthique~~d’éthique 13

~~4.5.3~~5.6.3 .....

Informations à obtenir auprès du comité ~~d'éthique~~d’éthique 14

~~4.5.4~~5.6.4 .....

Communication suivie avec le comité ~~d'éthique~~d’éthique 14

~~4.5.5~~5.6.5 .....

Informations à obtenir de manière suivie auprès du comité ~~d'éthique~~d’éthique 15

~~4.6~~5.7 Populations vulnérables 15

~~4.7~~5.8 Consentement éclairé 15

~~4.7.1~~5.8.1 .....

Généralités 15

~~4.7.2~~5.8.2 .....

Processus ~~d'obtention~~d’obtention du consentement éclairé 16

~~4.7.3~~5.8.3 .....

Circonstances particulières ~~d'obtention~~d’obtention du consentement éclairé 16

~~4.7.4~~5.8.4 .....

Informations à fournir au sujet 17

~~4.7.5~~5.8.5 .....

Consentement éclairé 20

~~4.7.6~~5.8.6 .....

Nouvelles informations 20

~~5~~6 Planification de ~~l'investigation~~l’investigation clinique **20**

~~5.1~~6.1 Généralités 20

~~5.2~~6.2 ~~Évaluation~~Gestion des risques 21

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

~~5.3~~6.3 Justification de la conception de l’investigation clinique 22

~~5.4~~6.4 Plan ~~d'investigation~~d’investigation clinique 23

~~5.5~~6.5 Brochure de ~~l'investigateur~~l’investigateur 23

~~5.6~~6.6 Cahier ~~d'observations~~d’observations 23

~~5.7~~6.7 Plan de surveillance 24

~~5.8~~6.8 Choix du site ~~d'investigation~~d’investigation 25

~~5.9~~6.9 Accord(s) 25

~~5.10~~6.10 .....

Étiquetage 25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d355c9ec-b5d4-44c8-855b-bdff5d327016/iso-14155-2020

~~5.11~~6.11 Comité de surveillance des données ... 26

~~6~~7 Conduite ~~d'une~~d'une investigation clinique ... 26
~~6.1~~7.1 Généralités ... 26
~~6.2~~7.2 Initiation ~~du site d'investigation~~au site d'investigation ... 26
~~6.3~~7.3 Surveillance du site ~~d'investigation~~d'investigation ... 27
~~6.4~~7.4 Événements indésirables et défectuosités du dispositif ... 27
7.4.1 Signaux nécessitant une action immédiate ... 27
~~6.4.1~~7.4.2 Événements indésirables ... 27
~~6.4.2~~7.4.3 Défectuosités du dispositif ... 27
7.4.4 Processus d'appréciation des risques potentiellement inacceptables ... 28
~~6.5~~7.5 Documents de ~~l'investigation~~l'investigation clinique ... 29
~~6.5.1~~7.5.1 Amendements ... 29
~~6.5.2~~7.5.2 Registre ~~d'identification~~d'identification des sujets ... 29
~~6.5.3~~7.5.3 Documents source ... 29
~~6.6~~7.6 Membres supplémentaires de ~~l'équipe~~l'équipe du site ~~d'investigation~~d'investigation ... 29
~~6.7~~7.7 Respect de la vie privée du sujet et confidentialité des données ... 30
~~6.8~~7.8 Maîtrise des documents et des données ... 30
~~6.8.1~~7.8.1 Traçabilité des documents et des données ... 30
~~6.8.2~~7.8.2 Enregistrement des données ... 30
~~6.8.3~~7.8.3 Systèmes électroniques de données cliniques ... 31
~~6.9~~7.9 Décompte des dispositifs sous investigation ... 32
~~6.10~~7.10 Prise en compte des sujets ... 33
~~6.11~~7.11 Audits ... 33

~~7~~8 Suspension, arrêt et clôture de ~~l'investigation~~l'investigation clinique ... 34
8.1 Achèvement de l'investigation clinique ... 34
~~7.1~~8.2 ~~Suspension ou arrêt prématuré de l'investigation~~Arrêt prématuré ou suspension de l'investigation clinique ... 34
~~7.1.1~~8.2.1 Procédure ~~de suspension ou d'arrêt prématuré~~d'arrêt prématuré ou de suspension ... 34
~~7.1.2~~8.2.2 Procédure de reprise de ~~l'investigation~~l'investigation clinique après suspension temporaire ... 35
~~7.2~~8.3 Clôture de routine ... 35
~~7.3~~8.4 Rapport ~~d'investigation~~d'investigation clinique ... 36
8.5 Appréciation des risques et conclusions ... 37
~~7.4~~8.6 Conservation des documents ... 37

~~8~~9 Responsabilités du promoteur ... 37
~~8.1~~9.1 ~~Assurance qualité et contrôle qualité cliniques~~Management de la qualité clinique ... 37
~~8.2~~9.2 Planification et conduite de ~~l'investigation~~l'investigation clinique ... 38
~~8.2.1~~9.2.1 ~~Choix~~Sélection et formation du personnel clinique ... 38
~~8.2.2~~9.2.2 Préparation des documents et du matériel ... 39
~~8.2.3~~9.2.3 Conduite de ~~l'investigation~~l'investigation clinique ... 40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bfff5132701e/iso-14155-2020

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

8.2.4 9.2.4 Surveillance ... 40
8.2.5 9.2.5 Évaluation et rapport de sécurité ... 43
8.2.6 9.2.6 Clôture de l'investigation l'investigation clinique ... 44
8.3 9.3 Délégation externe des tâches et des fonctions ... 45
8.4 9.4 Communication avec les autorités réglementaires ... 45

9 10 Responsabilités de l'investigateur l'investigateur principal ... 45
9.1 10.1 Généralités ... 45
9.2 10.2 Qualifications de l'investigateur l'investigateur principal ... 46
9.3 10.3 Qualification du site d'investigation d'investigation ... 46
9.4 10.4 Communication avec le comité d'éthique d'éthique ... 46
9.5 10.5 Processus d'obtention d'obtention du consentement éclairé ... 47
9.6 10.6 Conformité avec le plan d'investigation d'investigation clinique ... 47
9.7 10.7 Soins médicaux des sujets ... 48
9.8 10.8 Rapport de sécurité ... 49

Annexe A (normative) **Plan d'investigation d'investigation clinique ... 50**
Annexe B (normative) **Brochure de l'investigateur l'investigateur ... 60**
Annexe C (informative) **Cahier d'observations d'observations ... 63**
Annexe D (informative normative) **Rapport d'investigation d'investigation clinique ... 66**
Annexe E (informative) **Documents essentiels de l'investigation à la réalisation d'une investigation clinique ... 72**
Annexe F (informative) **Catégorisation des événements indésirables ... 87**
Annexe G (informative) **Responsabilités des comités d'éthique ... 89**
Annexe H (informative) **Application de l'ISO 14971 aux investigations cliniques ... 93**
Annexe I (informative) **Stades de développement clinique ... 94**
Annexe J (informative) **Audits d'investigation clinique ... 100**
Bibliographie ... 103

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55cbbc-b95d-44e9-8558-bd0d32701e/iso-14155-2020

Avant-propos

~~L'ISO~~L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale ~~d'organismes~~d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de ~~l'ISO~~l'ISO). ~~L'élaboration~~L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de ~~l'ISO~~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~~l'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).

~~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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd5fc9bc-b95b-4e69-855b-bd1fd3270163/iso-14155-2020

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 ~~élaborée~~élaboré 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~~a 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;

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

— 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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.

~~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~~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 performances 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 constituent, 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-95d5-4e9-855b-b0ef5d32701e/iso-14155-2020

datées, la dernière édition du document de référence ~~s'appliquent~~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~~d’un usage impropre 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:

3.2
événement indésirable
EI
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 ~~au~~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

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

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* (3.22) est (sont) évalué(s) sans savoir si un dispositif médical sous investigation (3.29) ou un *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* (3.11), l'*efficacité* (3.20)~~la sécurité ou les performances d'un dispositif médical~~ou 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~~«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)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce550abc-b6df-44c8-855b-bdfb53e2e1c/iso-14155-2020

~~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~~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 commitee)
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)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed55c9bc-b5d4-44e9-855b-bdfd32701e/iso-14155-2020

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

~~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 défectuosités 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 défectuosités liées 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~~l'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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai) Full standard: https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55...-4e9-855b-b0...01e/iso-14155-2020