
**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)

[ISO 14155:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-
bdff5d32701e/iso-14155-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2020)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14155:2020

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



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, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Synthèse des principes des bonnes pratiques cliniques (BPC)	10
5 Considérations éthiques	11
5.1 Généralités.....	11
5.2 Influence ou incitation abusives.....	11
5.3 Compensation et soins de santé supplémentaires.....	11
5.4 Enregistrement dans une base de données accessible au public.....	11
5.5 Responsabilités.....	11
5.6 Communication avec le comité d'éthique.....	12
5.6.1 Généralités.....	12
5.6.2 Soumission initiale au comité d'éthique.....	12
5.6.3 Informations à obtenir auprès du comité d'éthique.....	12
5.6.4 Communication suivie avec le comité d'éthique.....	12
5.6.5 Informations à obtenir de manière suivie auprès du comité d'éthique.....	13
5.7 Populations vulnérables.....	13
5.8 Consentement éclairé.....	14
5.8.1 Généralités.....	14
5.8.2 Processus d'obtention du consentement éclairé.....	14
5.8.3 Circonstances particulières d'obtention du consentement éclairé.....	14
5.8.4 Informations à fournir au sujet.....	16
5.8.5 Consentement éclairé.....	18
5.8.6 Nouvelles informations.....	18
6 Planification de l'investigation clinique	18
6.1 Généralités.....	18
6.2 Gestion des risques.....	19
6.2.1 Généralités.....	19
6.2.2 Dispositif sous investigation, incluant les risques de la procédure clinique et leur divulgation.....	19
6.2.3 Processus d'investigation clinique.....	19
6.3 Justification de la conception de l'investigation clinique.....	20
6.4 Plan d'investigation clinique.....	20
6.5 Brochure de l'investigateur.....	21
6.6 Cahier d'observations.....	21
6.7 Plan de surveillance.....	21
6.8 Choix du site d'investigation.....	22
6.9 Accord(s).....	23
6.10 Étiquetage.....	23
6.11 Comité de surveillance des données.....	23
7 Conduite d'une investigation clinique	23
7.1 Généralités.....	23
7.2 Initiation au site d'investigation.....	24
7.3 Surveillance du site d'investigation.....	24
7.4 Événements indésirables et défauts du dispositif.....	24
7.4.1 Signaux nécessitant une action immédiate.....	24
7.4.2 Événements indésirables.....	24
7.4.3 Défauts du dispositif.....	24
7.4.4 Processus d'appréciation des risques potentiellement inacceptables.....	25
7.5 Documents de l'investigation clinique.....	26
7.5.1 Amendements.....	26

7.5.2	Registre d'identification des sujets.....	26
7.5.3	Documents source.....	26
7.6	Membres supplémentaires de l'équipe du site d'investigation.....	26
7.7	Respect de la vie privée du sujet et confidentialité des données.....	27
7.8	Maîtrise des documents et des données.....	27
7.8.1	Traçabilité des documents et des données.....	27
7.8.2	Enregistrement des données.....	27
7.8.3	Systèmes électroniques de données cliniques.....	28
7.9	Décompte des dispositifs sous investigation.....	29
7.10	Prise en compte des sujets.....	29
7.11	Audits.....	29
8	Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique.....	30
8.1	Achèvement de l'investigation clinique.....	30
8.2	Arrêt prématuré ou suspension de l'investigation clinique.....	30
8.2.1	Procédure d'arrêt prématuré ou de suspension.....	30
8.2.2	Procédure de reprise de l'investigation clinique après suspension temporaire.....	31
8.3	Clôture de routine.....	31
8.4	Rapport d'investigation clinique.....	32
8.5	Appréciation des risques et conclusions.....	33
8.6	Conservation des documents.....	33
9	Responsabilités du promoteur.....	33
9.1	Management de la qualité clinique.....	33
9.2	Planification et conduite de l'investigation clinique.....	33
9.2.1	Sélection et formation du personnel clinique.....	33
9.2.2	Préparation des documents et du matériel.....	34
9.2.3	Conduite de l'investigation clinique.....	35
9.2.4	Surveillance.....	36
9.2.5	Évaluation et rapport de sécurité.....	38
9.2.6	Clôture de l'investigation clinique.....	39
9.3	Délégation externe des tâches et des fonctions.....	40
9.4	Communication avec les autorités réglementaires.....	40
10	Responsabilités de l'investigateur principal.....	40
10.1	Généralités.....	40
10.2	Qualifications de l'investigateur principal.....	41
10.3	Qualification du site d'investigation.....	41
10.4	Communication avec le comité d'éthique.....	41
10.5	Processus d'obtention du consentement éclairé.....	42
10.6	Conformité avec le plan d'investigation clinique.....	42
10.7	Soins médicaux des sujets.....	43
10.8	Rapport de sécurité.....	43
	Annexe A (normative) Plan d'investigation clinique.....	45
	Annexe B (normative) Brochure de l'investigateur.....	54
	Annexe C (informative) Cahier d'observations.....	57
	Annexe D (normative) Rapport d'investigation clinique.....	59
	Annexe E (informative) Documents essentiels à la réalisation d'une investigation clinique.....	65
	Annexe F (informative) Catégorisation des événements indésirables.....	73
	Annexe G (informative) Responsabilités des comités d'éthique.....	75
	Annexe H (informative) Application de l'ISO 14971 aux investigations cliniques.....	79
	Annexe I (informative) Stades de développement clinique.....	80
	Annexe J (informative) Audits d'investigation clinique.....	86
	Bibliographie.....	89

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

Pour une explication de la 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

Le présent document a été 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14155:2011), qui 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](#);
- 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)**

ISO 14155:2020

<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

Le présent document traite des bonnes pratiques cliniques pour la conception, la conduite, l'enregistrement et l'établissement des rapports relatifs aux investigations cliniques menées sur des sujets humains en vue d'évaluer la performance clinique, l'efficacité ou la sécurité des dispositifs médicaux.

Dans le cadre des investigations cliniques après mise sur le marché, les principes définis dans le présent document sont destinés à être appliqués, le cas échéant, en prenant en compte la nature de l'investigation clinique (voir [Annexe I](#)).

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 clinique et la crédibilité des résultats de l'investigation;
- définir les responsabilités du promoteur et de l'investigateur principal; et
- aider les promoteurs, les investisseurs, les comités d'éthique, les autorités réglementaires et les autres organismes impliqués dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

NOTE 1 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 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 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. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 suivants 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 (3.2) lié à 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 dans les instructions d'utilisation, le déploiement, l'implantation, l'installation et le fonctionnement, ou tout *dysfonctionnement* (3.33) du dispositif médical sous investigation.

Note 2 à l'article: Cette définition inclut tout événement résultant d'une *erreur d'utilisation* (3.53) ou 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.

3.2 événement indésirable EI

AE (adverse event)

manifestation clinique indésirable, maladie ou blessure non intentionnelle, ou tout signe clinique indésirable (y compris un résultat anormal de laboratoire) chez un *sujet* (3.50), utilisateur ou autre personne, en relation ou non avec le *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* (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 systématique des activités et des documents liés à l'*investigation clinique* (3.8), réalisé par une ou plusieurs personnes *indépendantes* (3.26), afin de déterminer si les activités ont été menées et si les données ont été enregistrées, analysées et communiquées avec précision et conformément au plan d'investigation clinique, aux procédures standard, au présent document et aux exigences réglementaires applicables

3.4 historique des modifications

documentation qui permet la reconstitution du cours des événements

3.5 mise en aveugle masquage

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

Note 1 à l'article: La procédure en simple aveugle désigne généralement le fait que le ou les *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* (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.

3.6

cahier d'observations

CRF (case report form)

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

3.8

investigation clinique

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

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

3.9

plan d'investigation clinique

PIC

CIP (clinical investigation plan)

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

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

3.10

rapport d'investigation clinique

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

3.11

performance clinique

comportement d'un *dispositif médical* (3.34) et réponse du/des *sujet(s)* (3.50) à ce dispositif médical en fonction de son utilisation prévue, 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.

3.12

comparateur

dispositif médical (3.34), thérapie (par exemple: traitement actif, pratique clinique normale), placebo ou absence de traitement, utilisé dans le *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)

3.14

organisation contractuelle de recherche CRO (contract research organization)

personne ou organisation engagée par le *promoteur* (3.49) pour exercer une ou plusieurs responsabilités ou tâches liées à 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.

3.16

investigateur coordinateur

investigateur (3.30) chargé par le *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».

3.17

comité de surveillance des données DMC (data monitoring committee)

comité *indépendant* (3.26) pouvant être établi par le *promoteur* (3.49) afin d'évaluer à intervalles 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 clinique

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

3.18

écart

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

3.19

défectuosité du dispositif

insuffisance du *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* (3.33), les *erreurs d'utilisation* (3.53) et 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.

3.22**critère de jugement**

<principal> indicateur principal permettant 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)

3.23**critère de jugement**

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

3.24**comité d'éthique****CE**

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

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

3.25**hypothèse**

postulat à vérifier, *dérivé de l'objectif* (3.37) de l'*investigation clinique* (3.8), afin de tirer une conclusion sur cet objectif en s'appuyant sur un *essai statistique* pré-specified

Note 1 à l'article: 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.

3.26**indépendant**

non impliqué dans 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

3.27**consentement éclairé**

processus par lequel une personne 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

3.28**site d'investigation**

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

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, le terme «site d'investigation» est synonyme de «centre d'investigation».

3.29

dispositif médical sous investigation

dispositif médical (3.34) dont les *performances cliniques* (3.11), l'*efficacité* (3.20) ou la sécurité sont évaluées dans le cadre 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 le cadre du présent document, les termes «dispositif médical sous investigation» et «dispositif sous investigation» sont utilisés indifféremment.

3.30

investigateur

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

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

3.31

brochure de l'investigateur

BI

IB (investigator's brochure)

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

3.32

représentant légalement désigné

personne, organisme judiciaire ou autre organisme autorisé par la loi en vigueur à consentir, pour le compte d'un *sujet* (3.50) pressenti, à la participation de ce dernier à une *investigation clinique* (3.8)

Note 1 à l'article: Les termes «représentant légal» ou «représentant légalement autorisé» sont d'autres formulations utilisées dans les réglementations nationales pour le terme «représentant légalement désigné».

3.33

dysfonctionnement

manquement du *dispositif médical sous investigation* (3.29) à fonctionner conformément à son usage prévu lors d'une utilisation conforme aux instructions, au plan d'investigation clinique ou à la brochure de l'investigateur

3.34

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle (3.35), traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;

- communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions, mais pas dans d'autres incluent:

- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation in vitro et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11]

3.35

surveillance

action de superviser l'avancement d'une *investigation clinique* (3.8) pour s'assurer que celle-ci est conduite, enregistrée et communiquée conformément au plan d'investigation clinique, aux procédures écrites, au présent document et aux exigences réglementaires applicables

Note 1 à l'article: La surveillance centralisée est une évaluation à distance des données collectées et de la conformité, ayant pour objet de fournir des capacités de surveillance supplémentaires pouvant compléter la surveillance sur site ou en réduire l'étendue et la fréquence.

3.36

investigation multicentrique

investigation clinique (3.8) conduite conformément à un plan d'investigation clinique unique et réalisée dans plusieurs sites d'investigation (3.28)

3.37

objectif

raison principale de la conduite de l'*investigation clinique* (3.8)

3.38

moment de l'enrôlement

moment où un *sujet* (3.50) signe et date le formulaire de *consentement éclairé* (3.27), après le *recrutement* (3.43) et avant qu'une quelconque procédure liée à l'investigation clinique ne soit entreprise

3.39

investigateur principal

personne qualifiée responsable de la conduite de l'*investigation clinique* (3.8) sur un *site d'investigation* (3.28)

Note 1 à l'article: Si une investigation clinique est conduite par une équipe sur un site d'investigation, l'investigateur principal est le responsable de l'équipe.

Note 2 à l'article: En fonction des réglementations nationales, la responsabilité incombe soit à une personne, soit à une institution.

3.40

assurance qualité

actions planifiées et systématiques mises en place pour s'assurer que l'*investigation clinique* (3.8) est effectuée et que les données sont générées, documentées (enregistrées) et communiquées conformément au présent document et à la/aux exigence(s) réglementaire(s) applicable(s)

3.41

contrôle qualité

techniques et activités opérationnelles mises en œuvre dans le cadre du système d'assurance qualité (3.40) pour vérifier que les exigences de qualité des activités liées à l'investigation clinique sont satisfaites

3.42

randomisation

processus d'affectation des *sujets* (3.50) au *dispositif médical sous investigation* (3.29) ou aux *groupes témoins* (3.15) au moyen d'une méthode statistique reconnue comportant une part de hasard pour déterminer les affectations de manière non prévisible, afin de réduire les biais

3.43

recrutement

efforts soutenus d'identification des *sujets* (3.50) susceptibles d'être engagés dans l'*investigation clinique* (3.8)

3.44

effet indésirable grave du dispositif

EIGD

SADE (serious adverse device effect)

effet indésirable du dispositif (3.1) entraînant l'une des conséquences caractéristiques d'un *événement indésirable grave* (3.45)

3.45

événement indésirable grave

EIG

événement indésirable (3.2) ayant entraîné l'une des situations suivantes:

- a) la mort;
- b) une détérioration grave de la santé du *sujet* (3.50), des utilisateurs ou d'autres personnes, correspondant à l'un ou plusieurs des cas suivants:
 - 1) a provoqué une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du sujet; ou
 - 2) a provoqué une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles, y compris des maladies chroniques; ou
 - 3) a nécessité l'hospitalisation du patient ou la prolongation de son séjour à l'hôpital; ou
 - 4) a provoqué une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du sujet ou une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles;
- c) une souffrance foetale, une mort foetale, une anormalité ou une anomalie congénitale, y compris un handicap physique ou mental.

Note 1 à l'article: Une hospitalisation prévue en raison d'une affection préexistante ou une procédure requise par le plan d'investigation clinique (3.9), sans détérioration grave de la santé, n'est pas considérée comme un événement indésirable grave.

3.46

risque grave pour la santé

signal d'un événement indésirable ou d'une *défectuosité du dispositif* (3.19) qui indique un risque imminent de décès ou une détérioration grave de la santé des *sujets* (3.50), utilisateurs ou autres personnes, et qui exige des mesures correctives immédiates pour d'autres sujets, utilisateurs ou autres personnes

Note 1 à l'article: Il peut s'agir notamment d'événements de nature significative et imprévue, susceptibles de s'aggraver et de constituer un risque potentiel grave pour la santé ou une possibilité de multiples décès se produisant à de courts intervalles.

3.47**données source**

toute information figurant dans les dossiers originaux, dans les copies certifiées conformes de ces dossiers originaux et contenant des résultats cliniques, des observations, ou toute autre information concernant une *investigation clinique* (3.8), nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de cette investigation clinique

Note 1 à l'article: Cela comprend les données source enregistrées initialement sous un format électronique.

3.48**document source**

original ou *copie certifiée* (3.7) d'un document imprimé, optique ou électronique contenant des *données source* (3.47)

EXEMPLE Il peut s'agir de dossiers hospitaliers, de notes de laboratoire, d'enregistrements du décompte des dispositifs, de négatifs de photographies, de radiographies ou de dossiers conservés sur le *site d'investigation* (3.28), dans les laboratoires ou les services médico-techniques concernés par l'*investigation clinique* (3.8).

3.49**promoteur**

individu, société, institution ou organisation, qui assume la responsabilité du lancement et de la gestion d'une *investigation clinique* (3.8) et organise le montage financier

Note 1 à l'article: Lorsqu'un *investigateur* (3.30) prend lui-même l'initiative de lancer une investigation clinique, de l'exécuter et d'en assumer l'entière responsabilité, il tient également le rôle de promoteur et est identifié comme étant le promoteur-investigateur.

3.50**sujet**

personne qui participe ou acquiert la qualité de participant à une *investigation clinique* (3.8), en tant que destinataire du dispositif sous investigation ou du *comparateur* (3.12)

Note 1 à l'article: Cette définition inclut les volontaires sains.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bd15d52701e/iso-14155-2020>

3.51**effet indésirable grave inattendu du dispositif****EIGD inattendu****EIGID****USADE (unanticipated serious adverse device effect)**

effet indésirable grave (3.44) du dispositif dont la nature, l'incidence, la gravité et les conséquences n'ont pas été identifiées dans l'appréciation du risque en cours

Note 1 à l'article: Un effet indésirable grave attendu du dispositif (EIGD attendu, EIGAD ou USADE) est un effet dont la nature, l'incidence, la gravité et les conséquences ont été identifiées dans l'appréciation du risque.

3.52**erreur d'utilisation**

action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du *dispositif médical* (3.34), qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur

Note 1 à l'article: Une erreur d'utilisation comprend l'incapacité de l'utilisateur à effectuer une tâche.

Note 2 à l'article: Des *erreurs d'utilisation* peuvent résulter d'une inadéquation entre les caractéristiques de l'utilisateur, de l'interface utilisateur, de la tâche ou de l'environnement d'utilisation.

Note 3 à l'article: Les utilisateurs peuvent savoir ou non qu'une *erreur d'utilisation* s'est produite.

Note 4 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du patient n'est pas considérée en elle-même comme une *erreur d'utilisation*.

Note 5 à l'article: Le mauvais fonctionnement d'un *dispositif médical* qui aboutit à un résultat inattendu n'est pas considéré comme une *erreur d'utilisation*.