PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 14155

ISO/TC **194**

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:
2018-06-19

Vote clos le:
2018-09-11

Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques

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

ICS: 11.100.20

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

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Numéro de référence
ISO/DIS 14155:2018(F)

© ISO 2018

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

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos vi
1 Domaine d'application 1
2 Références normatives 1
3 Termes et définitions 2
4 Synthèse des principes des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) 11
5 Considérations éthiques 12
5.1 Généralités 12
5.2 Influence ou incitation abusives 12
5.3 Compensation et soins de santé supplémentaires 13
5.4 Enregistrement dans une base de données accessible au public 13
5.5 Responsabilités 13
5.6 Communication avec le comité d'éthique 13
5.6.1 Généralités 13
5.6.2 Soumission initiale au comité d'éthique 13
5.6.3 Informations à obtenir auprès du comité d'éthique 14
5.6.4 Communication suivie avec le comité d'éthique 14
5.6.5 Informations à obtenir de manière suivie auprès du comité d'éthique 15
5.7 Populations vulnérables 15
5.8 Consentement éclairé 15
5.8.1 Généralités 15
5.8.2 Processus d'obtention du consentement éclairé 16
5.8.3 Circonstances particulières d'obtention du consentement éclairé 16
5.8.4 Informations à fournir au sujet 18
5.8.5 Consentement éclairé 20
5.8.6 Nouvelles informations 21
6 Planification de l'investigation clinique 21
6.1 Généralités 21
6.2 Gestion des risques 21
6.2.1 Généralités 21
6.2.2 Dispositif sous investigation 21
6.2.3 Processus d'investigation clinique 22
6.3 Justification de la conception de l'investigation clinique 22
6.4 Plan d'investigation clinique 23
6.5 Brochure de l'investigateur 23
6.6 Cahier d'observations 23
6.7 Plan de surveillance 24
6.8 Choix du site d'investigation 25
6.9 Accord(s) 25
6.10 Étiquetage 25
6.11 Comité de surveillance des données 25
7 Conduite d'une investigation clinique 26
7.1 Généralités 26
7.2 Initiation au site d'investigation 26

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-b8ff5d32701e/iso-14155-2020

© ISO 2018 – Tous droits réservés

7.3 Surveillance du site d'investigation ... 26
7.4 Événements indésirables et défectuosités du dispositif ... 26
7.4.1 Généralités ... 26
7.4.2 Événements indésirables ... 27
7.4.3 Défectuosités du dispositif ... 27
7.4.4 Processus de remontée des informations dans le cadre de l'évaluation des effets indésirables graves inattendus d'un dispositif ... 28
7.5 Documents de l'investigation clinique ... 29
7.5.1 Amendements ... 29
7.5.2 Registre d'identification des sujets ... 29
7.5.3 Documents source ... 29
7.6 Membres supplémentaires de l'équipe du site d'investigation ... 29
7.7 Respect de la vie privée du sujet et confidentialité des données ... 30
7.8 Maîtrise des documents et des données ... 30
7.8.1 Traçabilité des documents et des données ... 30
7.8.2 Enregistrement des données ... 30
7.8.3 Systèmes électroniques de données cliniques ... 31
7.9 Décompte des dispositifs sous investigation ... 32
7.10 Prise en compte des sujets ... 32
7.11 Audits ... 33

8 Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique ... 34
8.1 Achèvement de l'investigation clinique ... 34
8.2 Suspension ou arrêt prématuré de l'investigation clinique ... 34
8.2.1 Procédure de suspension ou d'arrêt prématuré ... 34
8.2.2 Procédure de reprise de l'investigation clinique après suspension temporaire ... 35
8.3 Clôture de routine ... 35
8.4 Rapport d'investigation clinique ... 36
8.5 Intégration des résultats dans la gestion des risques ... 37
8.6 Conservation des documents ... 37

9 Responsabilités du promoteur ... 37
9.1 Management de la qualité clinique ... 37
9.2 Planification et conduite de l'investigation clinique ... 38
9.2.1 Sélection et formation du personnel clinique ... 38
9.2.2 Préparation des documents et du matériel ... 39
9.2.3 Conduite de l'investigation clinique ... 40
9.2.4 Surveillance ... 40
9.2.5 Évaluation et rapport de sécurité ... 44
9.2.6 Clôture de l'investigation clinique ... 45
9.3 Délégation externe des tâches et des fonctions ... 45
9.4 Communication avec les autorités réglementaires ... 45

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ed55c9bc-b55d-44e9-855b-b0ff5d32701c/iso-14155-2020

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Annexe A (normative) **Plan d'investigation clinique** 51
Annexe B (normative) **Brochure de l'investigateur** 61
Annexe C (informative) **Cahier d'observations** 64
Annexe D (normative) **Rapport d'investigation clinique** 67
Annexe E (informative) **Documents essentiels à la réalisation d'une investigation clinique** 73
Annexe F (informative) **Catégorisation des événements indésirables** 82
Annexe G (informative) **Responsabilités du/des comités d'éthique** 84
Annexe H (informative) **Application de l'ISO 14971 aux investigations cliniques** 89
Annexe I (informative) **Stades de développement clinique** 91
Annexe J (informative) **Audits d'investigation clinique** 97
Annexe ZA (informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]** 102
Annexe ZB (informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 90/385/CEE [JO L 189]** 104
Annexe ZC (informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745** 106
Bibliographie 111

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d55e9bc-b95d-44e9-855b-bdff5d32701e/iso-14155-2018

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce456cbc-bc0d44c0-855b-bdfbd3701e/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 commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*.

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 de recommandations concernant le management de la qualité clinique (voir 9.1) ;

— introduction de la stratégie de surveillance basée sur les risques (voir 6.7) ;

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

— ajout de recommandations dans le cadre des considérations statistiques (voir Annexe A) ;

— ajout de recommandations pour les comités d'éthique (voir Annexe G) ;

— consolidation de la gestion des risques tout au long du processus d'investigation clinique (de la planification à la prise en compte des résultats), y compris l'Annexe H ;

— clarification de l'applicabilité des exigences de la présente norme aux différents stades de développement clinique (voir Annexe I) ;

— ajout de recommandations relatives aux audits de l'investigation clinique (voir Annexe J).

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 — Bonnes pratiques cliniques

1 Domaine d'application

Le présent document traite des bonnes pratiques cliniques (BPC) applicables à la conception, la conduite, l'enregistrement et les rapports concernant les investigations cliniques avant mise sur le marché, menées sur des sujets humains en vue d'évaluer les performances cliniques ou l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux.

Les principes définis dans le présent document s'appliquent également aux investigations cliniques menées après mise sur le marché, principes qu'il convient de suivre, dans la mesure où ils sont pertinents, en prenant en compte la nature de l'investigation et les exigences imposées par les réglementations nationales (voir Annexe I).

Le présent document fixe 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 investigateurs, les comités d'éthique, les autorités réglementaires et les autres organismes impliqués dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d55c9bc-b958-4ec9-8558-bdffc3b2201e/iso-14155-2020

NOTE 1 La présente norme peut être utilisée à des fins réglementaires.

NOTE 2 Les utilisateurs de la présente Norme internationale devront estimer si d'autres normes et/ou exigences peuvent également s'appliquer au(x) dispositif(s) sous investigation.

NOTE 3 Pour les logiciels destinés à une utilisation à des fins médicales (SaMD), les justifications des dérogations à la présente norme peuvent tenir compte de la spécificité du contact indirect entre les sujets et le SaMD. Toutefois, la validité analytique (la sortie du SaMD est exacte pour une entrée donnée) et, le cas échéant, la validité scientifique (la sortie du SaMD est associée à l'état clinique/physiologique attendu) ainsi que les performances cliniques (la sortie du SaMD génère une association cliniquement significative pour l'utilisation ciblée) du SaMD doivent être démontrées (voir Référence [5]).

Le présent document ne s'applique pas aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 :

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

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

3.1
effet indésirable du dispositif
EID
ADE (adverse device effect)
événement indésirable lié à l'utilisation du dispositif médical 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 du dispositif médical sous investigation.

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

3.2
événement indésirable
EI
AE (adverse event)
manifestation clinique indésirable, maladie ou blessure non intentionnelle, ou signe clinique indésirable (y compris un résultat anormal de laboratoire) chez un sujet, utilisateur ou autre personne, en relation ou non avec le dispositif médical sous investigation

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

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.

3.3
audit
examen indépendant systématique des activités et des documents liés à l'investigation clinique 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 clinique, aux procédures, à la présente Norme internationale et aux exigences réglementaires applicables

3.4
historique des modifications
documentation qui permet la reconstitution du cours des événements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9be-b95d-44e8-835b-adff5d32701e/iso-14155-2020

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

3.5
mise en aveugle
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

Note 1 à l'article : La procédure en simple aveugle désigne généralement le fait que le ou les sujets 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 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 « en observateur aveugle », si au moins le ou les critères de jugement principaux sont évalués sans savoir si un dispositif médical sous investigation ou un comparateur 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 sur lesquels les informations à communiquer au promoteur 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 (par exemple, 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 humains, entreprise en vue d'évaluer les performances cliniques, l'efficacité ou la sécurité d'un dispositif médical

Note 1 à l'article : 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, la conception et les analyses pré-spécifiées, la méthodologie, le contrôle, la conduite et la conservation des enregistrements de l'investigation clinique

Note 1 à l'article : 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 la présente Norme internationale.

3.10
rapport d'investigation clinique
document décrivant la conception, l'exécution, l'analyse statistique et les résultats d'une investigation clinique

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

3.11
performance clinique
comportement d'un dispositif médical et réponse du/des sujet(s) 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, thérapie (par exemple, traitement actif, norme de soins), placebo ou absence de traitement, utilisé dans le groupe témoin d'une investigation clinique

3.13
système informatique
comprend le matériel, les logiciels et les documents associés (par exemple, manuel d'utilisation) qui créent, modifient, maintiennent, archivent, récupèrent ou transmettent sous forme numérique les informations relatives à la conduite d'une investigation clinique

3.14
organisation contractuelle de recherche
CRO (contract research organization)
personne ou organisation engagée par le promoteur pour exercer une ou plusieurs responsabilités ou tâches liées à l'investigation clinique incombant au promoteur

3.15
groupe témoin
groupe de sujets qui reçoivent le comparateur

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

3.16
investigateur coordinateur
investigateur chargé par le promoteur d'aider à coordonner les travaux lors d'une investigation clinique multicentrique

Note 1 à l'article : Les termes « investigateur national » ou « investigateur général » sont utilisés comme synonymes d'« investigateur coordinateur ».

3.17
comité de surveillance des données
DMC (data monitoring commitee)
comité indépendant pouvant être établi par le promoteur afin d'évaluer à intervalles l'avancement de l'investigation clinique, les données liées à la sécurité ou les critères essentiels permettant de juger de la performance ou de l'efficacité, et de recommander au promoteur de continuer, de suspendre, de modifier ou d'arrêter l'investigation clinique

Note 1 à l'article : Le comité de surveillance de la sécurité des données (en anglais DSMB pour « data safety monitoring board » ou DSMC pour « data safety monitoring committee ») ou le comité indépendant de surveillance des données (IDMC pour « independent data monitoring committee ») sont des exemples de comité de surveillance des données.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad55c9bc-b95d-44e9-855b-bcff5d32701e/iso-14155-2020

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

3.18
écart
cas de non-respect, délibéré ou non, des exigences du plan d'investigation clinique

3.19
défectuosité du dispositif
insuffisance du dispositif médical 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, les erreurs d'utilisation et 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 ou au comparateur.

3.20
efficacité
preuve scientifique documentée selon laquelle le dispositif médical produit des résultats cliniquement significatifs dans une partie définie de la population cible, lorsqu'il est utilisé dans le cadre des utilisations prévues et conformément à ses instructions d'utilisation, à la brochure de l'investigateur (BI) et au plan d'investigation clinique (PIC)

3.21
enregistrement électronique
combinaison de textes, de graphiques, de données, de sons, d'images ou d'autres représentations d'informations, présentés sous forme numérique et qui ont été créés, modifiés, conservés, archivés, extraits ou distribués par un système informatique

Note 1 à l'article : Un cahier d'observations électronique est un exemple d'enregistrement électronique.

3.22
critère de jugement
<principal> indicateur principal permettant de fournir des preuves de performance clinique, d'efficacité ou de sécurité dans le cadre d'une investigation clinique

3.23
critère de jugement
<secondaire> indicateur permettant d'évaluer les objectifs secondaires d'une investigation clinique

3.24
comité d'éthique
CE
organisme indépendant dont la responsabilité consiste à examiner les investigations cliniques pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets participant à l'investigation clinique

Note 1 à l'article : Pour les besoins de la présente Norme internationale, « 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd55c9bc-b95d-44e9-855b-bd85d32701e/iso-14155-2020