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

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

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

ISO 14155:2020

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



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

ISO 14155:2020

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



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

ISO 14155:2020

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

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

1 Domaine d'application

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 investigateurs, 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 performance clinique (le résultat du SaMD a un lien cliniquement significatif avec l'utilisation cible) sont couvertes par les exigences du présent document le cas échéant (voir Référence [4]). Des dérogations au présent document peuvent être justifiées par la spécificité du contact indirect entre les sujets et le SaMD.

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

2 Références normatives

Les documents 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.