

Redline version
compare la Quatrième édition
à la Troisième édition



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

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

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

ISO 14155:2020

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



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

© ISO 2020

IMPORTANT

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

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

IMPORTANT

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

AVERTISSEMENT

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

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

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
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
4.5.1 Généralités	12
4.5.2 Influence ou incitation abusives	12
4.5.3 Compensation et soins de santé supplémentaires	12
5.4 Enregistrement dans une base de données accessible au public	13
4.5.5 Responsabilités	13
4.5.6 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

5.11	6.11	Comité de surveillance des données	26	
67		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 défauts 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	Défauts 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	
78		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	
89		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

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 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

Avant-propos

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

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

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).

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

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

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

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

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>