



Norme internationale

Redline version
compare la Quatrième
édition à la Troisième
édition



ISO 14155

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

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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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
- X — 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 oeuvre.

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	vi
Introduction	ix
1	Domaine d'application
2	Références normatives
3	Termes et définitions
4	Synthèse des principes des bonnes pratiques cliniques (BPC)
5	Considérations éthiques
5.1	Généralités
5.2	Influence ou incitation abusives
5.3	Compensation et soins de santé supplémentaires
5.4	Enregistrement dans une base de données accessible au public
5.5	Responsabilités
5.6	Communication avec le comité d'éthique
5.6.1	Généralités
5.6.2	Soumission initiale au comité d'éthique
5.6.3	Informations à obtenir auprès du comité d'éthique
5.6.4	Communication suivie avec le comité d'éthique
5.6.5	Informations à obtenir de manière suivie auprès du comité d'éthique
5.7	Populations vulnérables
5.8	Consentement éclairé
5.8.1	Généralités
5.8.2	Processus d'obtention du consentement éclairé
5.8.3	Circonstances particulières d'obtention du consentement éclairé
5.8.4	Informations à fournir au sujet
5.8.5	Consentement Signature du consentement éclairé
5.8.6	Nouvelles informations
6	Planification de l'investigation clinique
6.1	Généralités
6.2	Gestion des risques
6.2.1	Généralités
6.2.2	Dispositif sous investigation, incluant les risques de la procédure clinique Risques liés à l'utilisation du dispositif sous investigation et leur divulgation
6.2.3	Risques liés aux procédures cliniques exigées par le plan d'investigation clinique en dehors de la pratique clinique courante
6.2.4	Processus d'investigation Risques liés au processus d'investigation clinique
6.3	Justification de la conception de l'investigation clinique
6.4	Plan d'investigation clinique
6.5	Brochure de l'investigateur
6.6	Cahier d'observations Cahiers d'observations
6.7	Plan de surveillance monitorage
6.8	Choix du site d'investigation
6.9	Accord(s) Convention(s) financières(s)
6.10	Étiquetage
6.11	Comité de surveillance des données
6.12	Comité des événements cliniques
7	Conduite d'une investigation clinique
7.1	Généralités
7.2	Initiation au site d'investigation du site d'investigation
7.3	Surveillance Monitorage du site d'investigation

7.4	Événements indésirables et défauts du dispositif	30
7.4.1	Signaux nécessitant une action immédiate	30
7.4.2	Événements indésirables	30
7.4.3	Défauts du dispositif	30
7.4.4	Processus d'appréciation d'évaluation des risques potentiellement inacceptables liés à l'utilisation du dispositif sous investigation	31
7.4.5	Gestion des risques liés aux procédures cliniques exigées par le plan d'investigation clinique en dehors de la pratique médicale courante	32
7.5	Documents de l'investigation clinique	32
7.5.1	Amendements	32
7.5.2	Registre d'identification des sujets	33
7.5.3	Documents source	33
7.6	Membres supplémentaires de l'équipe du site d'investigation	33
7.6	Membres additionnels de l'équipe du site d'investigation	33
7.7	Respect de la vie privée du sujet et confidentialité des données	33
7.8	Maîtrise Contrôle des documents et des données	33
7.8.1	Traçabilité des documents et des données	33
7.8.2	Enregistrement des données	34
7.8.3	Systèmes électroniques de données cliniques	34
7.9	Décompte Comptabilité des dispositifs sous investigation	35
7.10	Prise en compte des sujets	36
7.11	Audits	36
8	Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique	37
8.1	Achèvement de l'investigation clinique	37
8.2	Arrêt prématuré ou suspension de l'investigation clinique	37
8.2	Suspension ou arrêt prématuré de l'investigation clinique	37
8.2.1	Procédure d'arrêt prématuré ou de suspension	37
8.2.1	Généralités	37
8.2.2	Procédure de suspension	38
8.2.3	Procédure d'arrêt prématuré	38
8.2.4	Procédure de reprise de l'investigation clinique après suspension temporaire	39
8.3	Clôture de routine programmée	39
8.4	Rapport d'investigation clinique	40
8.5	Appréciation Évaluation des risques et conclusions	41
8.6	Conservation des documents	41
9	Responsabilités du promoteur	41
9.1	Management de la qualité clinique	41
9.2	Planification et conduite de l'investigation clinique	42
9.2.1	Sélection et formation du personnel clinique	42
9.2.2	Préparation des documents et du matériel	43
9.2.3	Conduite de l'investigation clinique	44
9.2.4	Surveillance	44
9.2.4	Monitoring	44
9.2.5	Évaluation et rapport de sécurité	48
9.2.6	Clôture de l'investigation clinique	49
9.3	Délégation externe des tâches et des fonctions	49
9.4	Communication avec les autorités réglementaires	49
10	Responsabilités de l'investigateur principal	50
10.1	Généralités	50
10.2	Qualifications de l'investigateur Qualification de l'investigateur principal	50
10.3	Qualification du site d'investigation	50
10.4	Communication avec le comité d'éthique	51
10.5	Processus d'obtention du consentement éclairé	51
10.6	Conformité avec le plan d'investigation au plan d'investigation clinique	51
10.7	Soins médicaux des apportés aux sujets	52
10.8	Rapport Rapports de sécurité	53

Annexe A (normative) Plan d'investigation clinique	54
Annexe B (normative) Brochure de l'investigateur	64
Annexe C (informative) Cahier Cahiers d'observations	67
Annexe D (normative) Rapport d'investigation clinique	69
Annexe E (informative) Documents essentiels à la réalisation d'une investigation clinique	75
Annexe F (informative) Catégorisation des événements indésirables	87
Annexe G (informative) Responsabilités des comités d'éthique	91
Annexe H (informative) Application de l'ISO 14971 aux investigations cliniques	96
Annexe I (informative) Stades de développement clinique	98
Annexe J (informative) Audits d'investigation clinique	104
Annexe K (informative) Considérations relatives au schéma de conception de l'investigation clinique	108
Bibliographie	110

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 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 (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~~ 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).~~

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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~~ L'ISO liés à ~~l'évaluation~~ l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de ~~l'adhésion de l'ISO~~ l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au ~~commerce~~ commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

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 ~~du Comité européen de normalisation (CEN)~~ de coopération technique entre ~~L'ISO~~ L'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette ~~troisième~~ quatrième édition annule et remplace la ~~deuxième~~ troisième édition (ISO 14155:2011~~2020~~), qui a fait l'objet d'une révision technique. ~~Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:~~

Les principales modifications sont les suivantes:

- modification de la définition de la performance clinique (3.12);
- clarification concernant les déviations par rapport aux critères d'éligibilité qui ne sont pas autorisées, mais soumises à un amendement du plan d'investigation clinique (voir 5.6.4);
- clarification concernant le consentement éclairé à obtenir, le cas échéant, auprès du représentant légalement désigné du sujet (voir 5.8.1);

- clarification selon laquelle le sujet doit avoir la possibilité de discuter de sa participation avec d'autres personnes, par exemple des membres de sa famille (voir 5.8.2);
- clarification sur la gestion des risques en établissant une distinction claire entre les risques liés à l'utilisation du dispositif et les risques liés aux procédures exigées par le plan d'investigation clinique qui ne font pas partie de la pratique médicale courante (voir 6.2.1);
- inclusion d'une exigence d'évaluation des risques résiduels (voir 6.2.2);
- correction de la référence aux risques liés à l'utilisation du dispositif sous investigation (voir 6.2.1, 7.4.4, 8.2, Annexe F, Annexe H et 3.2);
- ajout d'exigences normatives (précédemment en Annexe A) au 6.4;
- ajout de l'exigence pour le comité de surveillance des données de confirmer les conditions de suspension ou d'arrêt de l'investigation clinique (voir 6.11);
- ~~ajout d'une section résumant les principes des bonnes pratiques cliniques (BPC) (d'une nouvelle section sur le comité des événements cliniques (voir 3.8, 6.12 et Article 4A.14);~~
- clarification des situations où les exigences de signalement des événements indésirables sont réduites (voir 7.4.2);
- inclusion de la gestion des risques liés aux procédures cliniques exigées par le plan d'investigation clinique (voir 7.4.5);
- clarification du processus de suspension ou d'arrêt prématuré de l'investigation clinique, également conforme au 7.4.4 et à la Figure H.1 mises à jour (voir 8.2);
- ~~référence à l'enregistrement de l'investigation clinique dans une base de données accessible au public (voir 5.4);~~
- mise à jour de la section sur les procédures du plan d'investigation clinique avec ajout des méthodes et du calendrier pour l'évaluation, l'enregistrement et l'analyse des variables, et ajout d'une exigence de calibrage de l'équipement (voir A.6.4);
- clarification des exigences pour les marges de non-infériorité et les données manquantes (voir Article A.7);
- ~~ajout du management de la qualité clinique (voir 9.1);~~
- ajout d'une exigence de justification de l'absence d'implication du comité de surveillance des données (DMC) (voir Article A.14);
- ajout d'une exigence selon laquelle le suivi du sujet et la continuité des soins au sujet doivent inclure ceux qui sont différents de la pratique courante (voir Article A.16);
- ~~ajout de la stratégie de surveillance fondée sur les risques (voir 6.7);~~
- clarification des aspects concernant le représentant local pour une meilleure harmonisation avec les exigences réglementaires nationales (voir 9.2.1);
- inclusion d'une exigence relative à la carte d'implant (voir 9.2.2);
- ~~ajout de considérations statistiques à l'Annexe A;~~
- déplacement des exigences générales au 6.4 relatif à l'objectif et à la conception de l'étude (voir Article A.5);
- ~~ajout de lignes directrices relatives aux comités d'éthique à l'Annexe G;~~
- mise à jour de la catégorisation des événements indésirables clarifiant la terminologie dans la Figure F.1;
- ~~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;~~

- mise à jour de l'Annexe H conformément au 6.2.1 et mise à jour de la Figure H.1;
- ~~— clarification concernant l'applicabilité des exigences du présent document aux différents stades de développement clinique (voir Annexe I);~~
- inclusion des principes des estimands et de leurs attributs (voir 6.4, Article A.5, Article A.6, Article A.7 et Annexe K);
- ~~— ajout de recommandations relatives aux audits de l'investigation clinique (voir Annexe J);~~
- ajout de précautions (voir Article B.5), de l'information sur la formation à l'utilisation du dispositif sous investigation (voir Article B.2), et des essais in-silico (voir Article B.3);
- ajout d'un événement indésirable associé avec une défectuosité d'un dispositif – les deux figures, Figure F.1 et Figure F.2, s'appliquent.

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

Pour les besoins du présent document, l'utilisation du terme «conformité» s'applique lorsque la conformité aux exigences de l'investigation clinique et aux bonnes pratiques cliniques, conformément au présent document, est requise. Dans le cas d'exigences décrites dans des documents réglementaires ou d'autres normes, le terme «respect» est appliqué.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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~~ l'enregistrement et l'établissement des rapports relatifs aux investigations cliniques menées sur ~~des~~ les sujets humains en vue ~~d'évaluer~~ d'évaluer la performance clinique, ~~l'efficacité~~ 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~~ dans la mesure du possible, en prenant en compte la nature de ~~l'investigation~~ 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, ~~utilisateurs ou autres personnes~~;
- 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~~ l'investigateur principal; et
- ~~aider~~ assister 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.

~~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.~~

D'autres normes ou exigences nationales peuvent également s'appliquer au(x) dispositif(s) sous investigation ou à l'investigation clinique.

~~NOTE 2~~ Pour les logiciels constituant des dispositifs médicaux (Software as a Medical Device ou SaMD), ~~si applicable~~, 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~~ l'état clinique/physiologique attendu) et de la ~~performance~~ performance clinique (le résultat du SaMD a un lien cliniquement significatif avec ~~l'utilisation~~ l'utilisation cible) ~~sont couvertes~~ est couverte par les exigences du présent document ~~le cas échéant~~ autant qu'applicable (voir Référence [\[45\]](#)). 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~~ 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~~ ou si des exigences spécifiques du présent document ~~sont applicables ou non~~, peuvent être applicables, voire les deux.

2 Références normatives

Les documents suivants ~~sont~~ cités dans le texte ~~de sorte qu'ils~~ 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~~ 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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

effet indésirable du dispositif

~~EID~~

EID ADE (adverse device effect)

événement indésirable (3.2) lié à l'utilisation du *dispositif médical sous investigation* (3.30) ~~sous investigation~~

Note 1 à l'article: Cette définition inclut tout événement indésirable résultant ~~d'insuffisances ou d'inadéquations dans les instructions d'utilisation~~ d'instructions d'utilisation insuffisantes ou inadéquates, le déploiement, ~~l'implantation, l'installation et l'implantation~~, le fonctionnement, ou tout *dysfonctionnement* (3.33.34) du dispositif médical sous investigation.

Note 2 à l'article: Cette définition inclut tout événement résultant ~~d'une~~ d'une erreur d'utilisation (3.53) ou d'un usage ~~impropre intentionnel~~ d'une mauvaise utilisation intentionnelle du dispositif médical sous investigation.

Note 3 à l'article: ~~Cela prend en compte le~~ Cette définition s'applique au *comparateur* (3.123.13) ~~s'il s'il~~ constitue un dispositif médical.

3.2

événement indésirable

~~EI~~

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* (3.503.51), utilisateur ou autre personne, ~~en relation ou non avec le~~ qu'ils soient liés ou pas avec l'utilisation du *dispositif médical sous investigation* (3.293.30), ~~apparaissant de manière anticipée ou non~~ et qu'ils soient attendus ou inattendus

Note 1 à l'article: Cette définition comprend les événements liés ~~au~~ à l'utilisation du dispositif médical sous investigation ou ~~au~~ du *comparateur* (3.123.13) et à la ou aux procédures cliniques exigées par le *plan d'investigation clinique* (3.10) ~~qui ne relèvent pas de la pratique médicale courante, mais ne sont pas liés à l'utilisation du dispositif.~~

~~Note 2 à l'article: Cette définition comprend les événements liés aux procédures impliquées.~~

Note 2 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* (3.83.9), réalisé par une ou plusieurs personnes *indépendantes* (3.263.27), 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~~ *plan d'investigation clinique* (3.10), aux procédures standard, au présent document et ~~aux~~ dans le respect des 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 (3.83.9)

Note 1 à l'article: La procédure en simple aveugle désigne généralement le fait que le ou les *sujets* (3.503.51) ne soient pas informés du ou des traitements alloués. La procédure en double aveugle signifie généralement que le ou les *sujets*, le ou les *investigateurs* (3.303.31) cliniques, le moniteur, et, dans certains cas, les évaluateurs centralisés, 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) *principaux* (3.23) est (sont) évalué(s) sont évalués sans savoir si un *dispositif médical sous investigation* (3.30) *médical sous investigation* (3.29) ou un *comparateur* (3.123.13) 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* (3.503.51) sur lesquels les informations à communiquer au *promoteur* (3.493.50) sont enregistrées, comme l'exige le plan d'investigation clinique l'exige le plan d'investigation clinique (3.10)

3.7

copie certifiée

copie (quel que soit le type de support utilisé) du dossier de l'enregistrement original qui a été vérifiée (c'est-à-dire, par une signature datée ou générée par génération via un processus validé) et qui comporte les mêmes informations que l'original l'original, y compris les données décrivant le contexte, le contenu et la structure

3.8

comité des événements cliniques**CEC**

comité central des événements

comité d'adjudication des événements cliniques

CAC

comité d'adjudication des critères de jugement

EAC

comité indépendant (3.27) d'experts cliniques qui peut être mis sur pied par le *promoteur* (3.50) pour garantir une évaluation cohérente des événements dans l'ensemble des centres participants et réduire les risques de signalements inadéquats

3.8

3.9

investigation clinique

essai clinique

étude clinique

investigation systématique portant sur un ou plusieurs *sujets* (3.503.51) humains, entreprise en vue d'évaluer les performances cliniques (3.11) *performance clinique* (3.12), l'efficacité (3.20) ou la sécurité d'un *dispositif médical* (3.343.35)

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~~**3.10****plan d'investigation clinique**~~CIP~~**CIP (clinical investigation plan)****protocole**

document ~~ou ensemble de documents~~ établissant les motifs, les *objectifs* (3.373.38), ~~la~~ le schéma de conception et les analyses ~~préalablement spécifiées~~ **prédéfinies**, la méthodologie, ~~l'organisation, la~~ l'organisation, le ~~surveillance~~ (3.35) ~~monitorage~~ (3.36), la conduite et la conservation ~~de la documentation/~~ des enregistrements de l'*investigation clinique* (3.83.9)

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

~~3.10~~**3.11****rapport d'investigation clinique****rapport d'étude clinique**

document décrivant ~~la~~ le schéma de conception, ~~l'exécution, l'analyse~~ l'exécution, l'analyse statistique et les résultats ~~d'une~~ d'une *investigation clinique* (3.83.9)

~~3.11~~**3.12****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~~

capacité d'un *dispositif médical* (3.35), résultant de tout effet médical direct ou indirect découlant de ses caractéristiques techniques ou fonctionnelles, y compris les caractéristiques de diagnostic, à atteindre l'objectif prévu revendiqué par le fabricant, conduisant ainsi à un bénéfice clinique pour le ou les *sujets* (3.51), lorsqu'il est utilisé conformément aux préconisations du fabricant

Note 1 à l'article: La performance clinique peut être définie sur la base de réglementations nationales.

Note 2 à l'article: Toutes les investigations cliniques n'apportent pas nécessairement de bénéfices cliniques pour les sujets, par exemple les volontaires sains, les investigations cliniques ne visant que le recueil de données, etc.

~~3.12~~**3.13****comparateur**

dispositif médical (3.343.35), thérapie (par exemple: traitement actif, pratique ~~clinique normale~~ **médicale courante**), placebo, ~~traitement factice~~ ou absence de traitement, ~~utilisé~~ **utilisés** dans le *groupe témoin* (3.15) ~~d'une~~ d'une *investigation clinique* (3.83.9)

~~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~~ **organisme contractuel** de recherche**CRO (contract research organization)**

personne ou ~~organisation engagée~~ **organisme engagé** par le *promoteur* (3.493.50) 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* (~~3.503.51~~) qui reçoivent le *comparateur* (~~3.123.13~~)

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 national

investigateur coordonnateur global

investigateur (~~3.303.31~~) chargé par le *promoteur* (~~3.493.50~~) ~~d'aider~~ d'aider à coordonner les travaux lors d'une d'une *investigation clinique* (~~3.03.9~~) 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~~ committee)

comité de surveillance de la sécurité et des données

DSMB

comité indépendant de surveillance des données

IDMC

comité de surveillance des données et de la sécurité

DSMC

comité indépendant (~~3.263.27~~) pouvant être établi par le *promoteur* (~~3.493.50~~) afin d'évaluer d'évaluer à intervalles l'avancement de l'investigation clinique (~~3.0~~) l'avancement de l'investigation clinique (~~3.9~~), les données liées à la sécurité ou les ~~critères critères de jugement~~ (~~3.23, 3.23~~) de jugement (~~3.22~~) essentiels de la ~~performance performance~~ (~~3.12~~) clinique (~~3.11~~) ou de l'efficacité (~~3.20~~) l'efficacité (~~3.20~~), et de recommander au promoteur de ~~continuer poursuivre~~, de suspendre, de modifier ou d'arrêter l'investigation 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

déviatio**n**

cas de non-respect, délibéré ou non, des exigences du *plan d'investigation*d'investigation clinique (~~3.93.10~~)

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.~~

insuffisance dans l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou la performance d'un *dispositif médical* (~~3.35~~), y compris les *dysfonctionnements* (~~3.34~~), les *erreurs d'utilisation* (~~3.53~~) ou l'inadéquation des informations fournies par le fabricant, y compris l'étiquetage

Note 1 à l'article: Cette définition comprend les défauts liés au *dispositif médical sous investigation* (~~3.30~~) ou au *comparateur* (~~3.13~~).