



**Norme
internationale**

ISO 14155

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

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

**Quatrième édition
2026-03**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

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	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Synthèse des principes des bonnes pratiques cliniques	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	11
5.6.1 Généralités	11
5.6.2 Soumission initiale au comité d'éthique	11
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	13
5.8.1 Généralités	13
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	15
5.8.5 Signature du consentement éclairé	17
5.8.6 Nouvelles informations	18
6 Planification de l'investigation clinique	18
6.1 Généralités	18
6.2 Gestion des risques	18
6.2.1 Généralités	18
6.2.2 Risques liés à l'utilisation du dispositif sous investigation et leur divulgation	19
6.2.3 Risques liés aux procédures cliniques exigées par le plan d'investigation clinique en dehors de la pratique clinique courante	19
6.2.4 Risques liés au 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 Cahiers d'observations	21
6.7 Plan de monitoring	21
6.8 Choix du site d'investigation	22
6.9 Convention(s) financières(s)	23
6.10 Étiquetage	23
6.11 Comité de surveillance des données	23
6.12 Comité des événements cliniques	24
7 Conduite d'une investigation clinique	24
7.1 Généralités	24
7.2 Initiation du site d'investigation	24
7.3 Monitoring du site d'investigation	24
7.4 Événements indésirables et défauts du dispositif	25
7.4.1 Signaux nécessitant une action immédiate	25
7.4.2 Événements indésirables	25
7.4.3 Défauts du dispositif	25

7.4.4	Processus d'évaluation des risques potentiellement inacceptables liés à l'utilisation du dispositif sous investigation.....	26
7.4.5	Gestion des risques liés aux procédures cliniques exigées par le plan d'investigation clinique en dehors de la pratique médicale courante.....	26
7.5	Documents de l'investigation clinique.....	27
7.5.1	Amendements.....	27
7.5.2	Registre d'identification des sujets.....	27
7.5.3	Documents source.....	27
7.6	Membres additionnels de l'équipe du site d'investigation.....	27
7.7	Respect de la vie privée du sujet et confidentialité des données.....	28
7.8	Contrôle des documents et des données.....	28
7.8.1	Traçabilité des documents et des données.....	28
7.8.2	Enregistrement des données.....	28
7.8.3	Systèmes électroniques de données cliniques.....	29
7.9	Comptabilité des dispositifs sous investigation.....	30
7.10	Prise en compte des sujets.....	30
7.11	Audits.....	30
8	Suspension, arrêt et clôture de l'investigation clinique.....	31
8.1	Achèvement de l'investigation clinique.....	31
8.2	Suspension ou arrêt prématuré de l'investigation clinique.....	31
8.2.1	Généralités.....	31
8.2.2	Procédure de suspension.....	31
8.2.3	Procédure d'arrêt prématuré.....	32
8.2.4	Procédure de reprise de l'investigation clinique après suspension.....	32
8.3	Clôture programmée.....	33
8.4	Rapport d'investigation clinique.....	33
8.5	Évaluation des risques et conclusions.....	34
8.6	Conservation des documents.....	34
9	Responsabilités du promoteur.....	34
9.1	Management de la qualité clinique.....	34
9.2	Planification et conduite de l'investigation clinique.....	35
9.2.1	Sélection et formation du personnel clinique.....	35
9.2.2	Préparation des documents et du matériel.....	36
9.2.3	Conduite de l'investigation clinique.....	37
9.2.4	Monitoring.....	37
9.2.5	Évaluation et rapport de sécurité.....	40
9.2.6	Clôture de l'investigation clinique.....	41
9.3	Délégation externe des tâches et des fonctions.....	41
9.4	Communication avec les autorités réglementaires.....	41
10	Responsabilités de l'investigateur principal.....	42
10.1	Généralités.....	42
10.2	Qualification de l'investigateur principal.....	42
10.3	Qualification du site d'investigation.....	42
10.4	Communication avec le comité d'éthique.....	42
10.5	Processus d'obtention du consentement éclairé.....	43
10.6	Conformité au plan d'investigation clinique.....	43
10.7	Soins médicaux apportés aux sujets.....	44
10.8	Rapports de sécurité.....	45
	Annexe A (normative) Plan d'investigation clinique.....	46
	Annexe B (normative) Brochure de l'investigateur.....	55
	Annexe C (informative) Cahiers d'observations.....	58
	Annexe D (normative) Rapport d'investigation clinique.....	60
	Annexe E (informative) Documents essentiels à la réalisation d'une investigation clinique.....	66
	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	85
Annexe K (informative) Considérations relatives au schéma de conception de l'investigation clinique	88
Bibliographie	90

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'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 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 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, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 14155:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 nouvelle section sur le comité des événements cliniques (voir [3.8](#), [6.12](#) et [Article A.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](#));
- 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 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](#));
- 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](#));
- déplacement des exigences générales au [6.4](#) relatif à l'objectif et à la conception de l'étude (voir [Article A.5](#));
- mise à jour de la catégorisation des événements indésirables clarifiant la terminologie dans la [Figure F.1](#);
- mise à jour de l'[Annexe H](#) conformément au [6.2.1](#) et mise à jour de la [Figure H.1](#);
- 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 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.

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

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 les 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, dans la mesure du possible, 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, utilisateurs ou autres personnes;
- assurer une 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
- assister 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.

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

NOTE 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 (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) est couverte par les exigences du présent document autant qu'applicable (voir Référence [5]). 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 ou si des exigences spécifiques du présent document, 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 (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 ADE (adverse device effect)

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

Note 1 à l'article: Cette définition inclut tout événement indésirable résultant d'instructions d'utilisation insuffisantes ou inadéquates, le déploiement, l'implantation, l'installation, le fonctionnement, ou tout *dysfonctionnement* (3.34) 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'une mauvaise utilisation intentionnelle du dispositif médical sous investigation.

Note 3 à l'article: Cette définition s'applique au *comparateur* (3.13) 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* (3.51), utilisateur ou autre personne, qu'ils soient liés ou pas avec l'utilisation du *dispositif médical sous investigation* (3.30), et qu'ils soient attendus ou inattendus

Note 1 à l'article: Cette définition comprend les événements liés à l'utilisation du dispositif médical sous investigation ou du *comparateur* (3.13) 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: 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* (3.9), réalisé par une ou plusieurs personnes *indépendantes* (3.27), 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* (3.10), aux procédures standard, au présent document et 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 à l'*investigation clinique* (3.9)

Note 1 à l'article: La procédure en simple aveugle désigne généralement le fait que le ou les *sujets* (3.51) 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* (3.31) 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 *critères de jugement principaux* (3.23) sont évalués sans savoir si un *dispositif médical sous investigation* (3.30) ou un *comparateur* (3.13) 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* (3.51) sur lesquels les informations à communiquer au *promoteur* (3.50) sont enregistrées, comme l'exige le *plan d'investigation clinique* (3.10)

3.7**copie certifiée**

copie (quel que soit le type de support utilisé) de l'enregistrement original qui a été vérifiée (c'est-à-dire, par une signature datée ou générée par 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**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

3.9**investigation clinique**

essai clinique

étude clinique

investigation systématique portant sur un ou plusieurs *sujets* (3.51) humains, entreprise en vue d'évaluer la *performance clinique* (3.12), l'*efficacité* (3.20) ou la sécurité d'un *dispositif médical* (3.35)

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

protocole

document établissant les motifs, les *objectifs* (3.38), le schéma de conception et les analyses prédéfinies, la méthodologie, l'organisation, le *monitorage* (3.36), la conduite et la conservation de la documentation/des enregistrements de l'*investigation clinique* (3.9)

Note 1 à l'article: Comme le terme «protocole» peut avoir plusieurs sens différents, dont certains ne se rapportent pas à l'investigation clinique et peuvent varier d'un pays à l'autre, le terme «plan d'investigation clinique» est utilisé dans le présent document.

3.11**rapport d'investigation clinique**

rapport d'étude clinique

document décrivant le schéma de conception, l'exécution, l'analyse statistique et les résultats d'une *investigation clinique* (3.9)

3.12**performance clinique**

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.

3.13**comparateur**

dispositif médical (3.35), thérapie (par exemple: traitement actif, pratique médicale courante), placebo, traitement factice ou absence de traitement, utilisés dans le *groupe témoin* (3.15) d'une *investigation clinique* (3.9)

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

personne ou organisme engagé par le *promoteur* (3.50) pour exercer une ou plusieurs responsabilités ou tâches liées à l'investigation clinique incombant au promoteur

3.15**groupe témoin**

groupe de *sujets* (3.51) qui reçoivent le *comparateur* (3.13)

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 (3.31) chargé par le *promoteur* (3.50) d'aider à coordonner les travaux lors d'une *investigation clinique* (3.9) multicentrique

3.17**comité de surveillance des données****DMC (data monitoring 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 (3.27) pouvant être établi par le *promoteur* (3.50) afin d'évaluer à intervalles l'avancement de l'*investigation clinique* (3.9), les données liées à la sécurité ou les *critères de jugement* (3.23, 3.23) essentiels de la *performance clinique* (3.12) ou de l'*efficacité* (3.20), et de recommander au promoteur de poursuivre, de suspendre, de modifier ou d'arrêter l'investigation clinique

3.18**déviations**

cas de non-respect, délibéré ou non, des exigences du *plan d'investigation clinique* (3.10)

3.19**défectuosité du dispositif**

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)

3.20**efficacité**

obtention d'un résultat prévu cliniquement significatif chez une partie définie de la population cible, déterminée par une preuve scientifique documentée, lorsque le *dispositif médical sous investigation* (3.30) est employé conformément à son usage prévu, aux instructions d'utilisation, à la *brochure de l'investigateur* (3.32) et au *plan d'investigation clinique* (3.10)

3.21**système électronique de données cliniques**

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* (3.9)

3.22**enregistrement/documentation 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 électronique de données cliniques* (3.21)

EXEMPLE Un cahier d'observations (CRF) électronique.

3.23**critère de jugement**

<principal> indicateur principal permettant de fournir des preuves de *performance clinique* (3.12), d'*efficacité* (3.20) ou de sécurité dans le cadre d'une *investigation clinique* (3.9)

3.24**critère de jugement**

<secondaire> indicateur permettant d'évaluer les *objectifs* (3.38) secondaires d'une *investigation clinique* (3.9)

3.25**comité d'éthique**

CE
comité d'éthique de recherche
comité d'éthique indépendant
comité institutionnel de revue
organisme *indépendant* (3.27) dont la responsabilité consiste à examiner les *investigations cliniques* (3.9) pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des *sujets* (3.51) humains participant à l'*investigation clinique*

Note 1 à l'article: Les exigences réglementaires relatives aux comités d'éthique ou aux institutions similaires varient d'un pays à l'autre.

3.26**hypothèse**

postulat à vérifier, dérivé de l'*objectif* (3.38) de l'*investigation clinique* (3.9), afin de tirer une conclusion sur cet objectif en s'appuyant sur un test statistique prédéfini

Note 1 à l'article: L'hypothèse principale est formulée sur la base du *critère de jugement principal* (3.23) prédéfini et sert généralement à calculer la taille de l'échantillon.

3.27**indépendant**

non impliqué dans le développement du dispositif sous investigation ou dans la conduite d'une *investigation clinique* (3.9), à l'exception des responsabilités affectées spécifiquement, afin d'éviter les biais ou un conflit d'intérêts

3.28**consentement éclairé**

processus par lequel une personne confirme, de son plein gré, sa volonté de participer à une *investigation clinique* (3.9) particulière, après avoir été informée de tous les aspects de l'*investigation* susceptibles d'influer sur la décision de participer

3.29**site d'investigation**

centre d'investigation
institution ou lieu où est effectuée une *investigation clinique* (3.9)

3.30**dispositif médical sous investigation**

dispositif investigationnel

dispositif médical (3.35) dont la sécurité, la *performance clinique* (3.12) ou l'*efficacité* (3.20) est évaluée dans le cadre d'une *investigation clinique* (3.9)

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.

3.31**investigateur**

membre de l'équipe du *site d'investigation* (3.29) nommé et encadré par l'*investigateur principal* (3.40) 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».

3.32**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* (3.30) et qui sont pertinentes pour l'*investigation clinique* (3.9)

3.33**représentant légalement désigné**

personne, organisme judiciaire ou autre organisme autorisé par la loi en vigueur à consentir, pour le compte d'un *sujet* (3.51) pressenti, à la participation de ce dernier à une *investigation clinique* (3.9)

Note 1 à l'article: Les termes «représentant légalement autorisé» ou «représentant légalement acceptable» sont d'autres formulations utilisées dans les réglementations nationales pour le terme «représentant légalement désigné», mais ne sont pas utilisés dans le présent document.

3.34**dysfonctionnement**

échec du *dispositif médical sous investigation* (3.30) à fonctionner conformément à son usage prévu lors d'une utilisation conforme aux instructions d'utilisation ou au *plan d'investigation clinique* (3.10) ou à la *brochure de l'investigateur* (3.32)

3.35**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 des fins spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle/*monitorage* (3.36), traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une atteinte;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- contrôle de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- obtention 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 dispositifs d'assistance aux 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, modifié — le mot «médicales» a été supprimé dans la phrase «la/les fins médicales spécifiques».]

3.36

monitorage

action de superviser l'avancement d'une *investigation clinique* (3.9) pour s'assurer que celle-ci est conduite, enregistrée/documentée et communiquée conformément au *plan d'investigation clinique* (3.10), aux procédures écrites, au présent document et dans le respect des exigences réglementaires applicables

Note 1 à l'article: Le monitorage centralisé fournit des capacités de monitorage supplémentaires à distance pour l'évaluation des données collectées et de la conformité générale de l'étude, et peut compléter le monitorage sur site ou en réduire l'étendue et la fréquence.

3.37

investigation multicentrique

investigation clinique (3.9) conduite conformément à un *plan d'investigation clinique* (3.10) unique et réalisée dans plusieurs *sites d'investigation* (3.29)

3.38

objectif

raison principale de la conduite de l'*investigation clinique* (3.9)

3.39

point d'enrôlement

moment où un *sujet* (3.51) signe et date le formulaire de *consentement éclairé* (3.28), après le *recrutement* (3.44) et avant qu'une quelconque procédure liée à l'investigation clinique ne soit entreprise

3.40

investigateur principal

personne qualifiée responsable de la conduite de l'*investigation clinique* (3.9) sur un *site d'investigation* (3.29)

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.

3.41

assurance qualité

actions planifiées et systématiques mises en place pour s'assurer que l'*investigation clinique* (3.9) est effectuée, et que les données sont générées, documentées (enregistrées) et communiquées conformément au présent document et dans le respect des exigences réglementaires applicables

3.42

contrôle qualité

techniques et activités opérationnelles mises en œuvre dans le cadre du système d'*assurance qualité* (3.41) pour vérifier que les exigences de qualité des activités liées à l'investigation clinique sont satisfaites