

2004

	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky	ČSN EN ISO 14155-1 85 4001
---	---	--------------------------------------

idt ISO 14155-1:2003

Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements

Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Partie 1: Exigences générales

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14155-1:2003. Evropská norma EN ISO 14155-1:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14155-1:2003. The European Standard EN ISO 14155-1:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14155-1 (85 4001) z listopadu 2003.

© Český normalizační institut,
2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

71233

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 14155-1:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 14155-1 z listopadu 2003 převzala EN ISO 14155-1:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 14155-2 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek

Informativní údaje z ISO 14155-1:2003

ISO 14155 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem *Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely*:

- Část 1: Všeobecné požadavky
- Část 2: Plány klinických zkoušek.

Souvisící ČSN

ČSN ISO 7000:1996 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

ČSN EN ISO 10993 (všechny části) (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Souvisící směrnice

Zákon č. 346/2003 Sb., vyhlašující úplné znění zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá z pozdějších změn.

Směrnice Rady 90/385/EEC z 20. července 1990 pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (*Council Directive 90/385/EEC of 20. July 1990 concerning active implantable medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v platném znění.

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Helsinská deklarace Světové zdravotnické asociace, Helsinky, červen 1964, doplněná v říjnu 1975 v Tokiu, v říjnu 1983 v Benátkách a v září 1989 v Hongkongu. Je dostupná na Ministerstvu zdravotnictví ČR, 128 01 Praha 2, Palackého náměstí 4.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 14155-1
EUROPEAN STANDARD	Únor 2003
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.100

Nahrazuje EN 540:1993

Klinické zkoušky zdravotnických
prostředků pro humánní účely -
Část 1: Všeobecné požadavky
(ISO 14155-1:2003)

Clinical investigation of medical devices for human subjects -
Part 1: General requirements
(ISO 14155-1:2003)

Investigation clinique des dispositifs
médicaux pour
sujets humains - Partie 1: Exigences
générales
(ISO 14155-1:2003)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an
Menschen -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 14155-1:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-02-07.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN

ISO 14155-1:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

.. 8

2 Normativní
odkazy

..... 8

3 Termíny a
definice

..... 8

4 Oprávnění ke klinickým
zkouškám..... 11

5 Etická
hlediska

. 11

5.1 Helsinská
deklarace

..... 11

5.2 Nevhodné ovlivňování nebo

podněty.....	11
5.3 Odškodnění a dodatečná zdravotní péče.....	11
5.4 Odpovědnosti	
... 11	
6 Všeobecné požadavky	11
6.1 Písemná dohoda (dohody).....	11
6.2 Kvalifikace	
..... 11	
6.3 Plán klinických zkoušek.....	11
6.4 Návrh klinických zkoušek.....	12
6.5 Důvěrnost	
..... 12	
6.6 Zahájení klinických zkoušek.....	12
6.7 Informovaný souhlas	12
6.8 Přerušeni nebo předčasné ukončení klinických zkoušek.....	13
6.9 Kontrola dokumentů a údajů.....	14
6.10 Evidence subjektů	14
6.11 Přístup k předklinickým a klinickým	

informacím..... 14

6.12

Kontrola

..... 14

7

Dokumentace

... 14

7.1

Všeobecně

..... 14

7.2 Příručka
zkoušejícího

..... 14

7.3 Ostatní
dokumenty

..... 15

8

Zadavatel

..... 15

8.1

Všeobecně

..... 15

8.2 Odpovědnosti
zadavatele

..... 15

9 Asistent
zadavatele

..... 16

9.1 Odpovědnosti asistenta
zadavatele.....

..... 16

10

Zkoušející

..... 17

10.1

Všeobecně

.....	17
10.2 Kvalifikace zkoušejícího.....	17
10.3 Odpovědnosti zkoušejícího.....	17
11 Závěrečná zpráva.....	18
11.1 Předložení výsledků.....	18
11.2 Obsah závěrečné zprávy.....	18

Strana 5

Strana

Přílohy

A (informativní) Návrh postupu při literární rešerši.....	19
B (informativní) Informace určené etickým komisím.....	21
C (informativní) Závěrečné zprávy o klinických zkouškách zdravotnických prostředků.....	22
ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	25

Bibliografie

.....	26
-------	----

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14155-1:2003) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 258 „Klinické zkoušky zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2003.

Tento dokument nahrazuje EN 540:1993.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14155-1:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 14155-1:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Úvod

Tato část ISO 14155 je určena pro celosvětovou aplikaci klinických zkoušek zdravotnických prostředků za účelem splnění technických hledisek, vycházejících z různých národních, regionálních a mezinárodních regulačních požadavků. Protože jsou zákonné regulační požadavky téměř všude ve světě rozdílné, byly regulační zvláštnosti z předmětu normy této části ISO 14155 vyloučeny. Pokud je to vhodné, může být v národních nebo regionálních předmluvách odkazováno na část s národními nebo regionálními legislativními texty.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 14155 definuje postupy pro řízení a provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků. Specifikuje všeobecné požadavky určené pro

- ochranu lidských subjektů,

- zajištění vědeckého řízení klinických zkoušek,
- pomoc zadavatelům, asistentům zadavatele, hodnotitelům, etickým komisím, zplnomocněným osobám a zákonným orgánům zabývajícím se posuzováním shody zdravotnických prostředků.

Tato část ISO 14155

- a) specifikuje požadavky na provádění klinických zkoušek tak, že stanovuje funkci zdravotnického prostředku během klinických zkoušek s úmyslem napodobení normálního klinického použití, odhaluje nežádoucí příhody za normálních podmínek při jeho určeném účelu použití a umožňuje odhad přijatelných rizik s ohledem na předpokládanou funkci zdravotnického prostředku,
- b) specifikuje požadavky na organizaci, provádění, monitorování, sběr dat a dokumentaci klinických zkoušek zdravotnického prostředku,
- c) platí pro všechny klinické zkoušky zdravotnických prostředků, jejichž klinické vlastnosti a bezpečnost jsou na lidských subjektech hodnoceny.

Tato část ISO 14155 neplatí pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

-- Vynechaný text --