

2004

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

idt ISO 14155-2:2003

Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2: Clinical investigation plans

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains - Partie 2: Plan d'investigation clinique

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Teil 2: Klinische Prüfpläne

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14155-2:2003. Evropská norma EN ISO 14155-2:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14155-2:2003. The European Standard EN ISO 14155-2:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14155-2 (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.

71234

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 14155-2:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 14155-2 z listopadu 2003 převzala EN ISO 14155-2:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 14155-1:2003)

Informativní údaje z ISO 14155-2:2003

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.

Upozornění na národní poznámku

Do této normy je ve 4.7 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 14155-2
EUROPEAN STANDARD	Květen 2003
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.01

Klinické zkoušky zdravotnických
prostředků pro humánní účely -
Část 2: Plány klinických zkoušek
(ISO 14155-2:2003)

Clinical investigation of medical devices for human subjects -
Part 2: Clinical investigation plans
(ISO 14155-2:2003)

Investigation clinique des dispositifs
médicaux sur les
sujets humains - Partie 2: Plan d'investigation
clinique
(ISO 14155-2:2003)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an
Menschen -
Teil 2: Klinische Prüfpläne
(ISO 14155-2:2003)

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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko 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 14155-2:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 7

4
Požadavky

..... 7

4.1
Všeobecně

..... 7

4.2 Plán klinických zkoušek
(CIP).....

7

4.3	Všeobecné informace	8
4.3.1	Identifikace plánu klinických zkoušek	8
4.3.2	Zkoušející, odpovědný zkoušející, hlavní zkoušející, střediska/pracoviště	8
4.3.3	Zadavatel	8
4.3.4	Způsob monitorování	8
4.3.5	Data a management kvality	8
4.3.6	Celkový přehled klinických zkoušek	8
4.3.7	Schválení a souhlas s plánem klinických zkoušek	8
4.4	Identifikace a popis zkoušeného zdravotnického prostředku	8
4.5	Předběžná hodnocení a zdůvodnění studie	9
4.5.1	Literární rešerše	9
4.5.2	Předklinické zkoušení	9
4.5.3	Předchozí klinické zkušenosti	9
4.5.4	Analýza rizika a odhad rizika zdravotnického prostředku	9
4.6	Cíle klinických zkoušek	10

4.7	Návrh klinických zkoušek.....	10
4.8	Statistické úvahy.....	11
4.9	Odchytky od plánu klinických zkoušek.....	11
4.10	Změny plánu klinických zkoušek.....	11
4.11	Nežádoucí příhody a vedlejší účinky zdravotnického prostředku.....	12
4.12	Předčasné ukončení nebo přerušení klinických zkoušek.....	12
4.13	Zásady zveřejňování.....	12
4.14	Zprávy o vyšetření.....	12
Příloha A	(informativní) Zprávy o vyšetření.....	13
Příloha B	(informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	14
	Bibliografie.....	15

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14155-2:2003) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 258 „Klinické zkoušky zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát je zajišťován AFNOR, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 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 listopadu 2003.

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.

Příloha A je informativní.

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.

Strana 6

Úvod

Tato norma je druhou částí EN ISO 14155 „Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely“, a má být používána ve spojení s EN ISO 14155-1.

Tato norma je určena výrobcům, zadavatelům, asistentům zadavatele a zkoušejícím k umožnění navrhování a provádění klinických zkoušek. Je rovněž určena zákonným orgánům a etickým komisím k uskutečňování jejich činností při analýze plánů klinických zkoušek (CIP). Plány klinických zkoušek jsou sestaveny na základě příslušných zkušeností, porozumění, s určitým názorem, kvalifikací a vzděláním, jež jsou potřebné k uplatnění. Vědecká důslednost plánů klinických zkoušek může být ověřována a snad i zdokonalována jejich nezávislým posuzováním.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část EN ISO 14155 specifikuje požadavky na přípravu plánu klinických zkoušek (CIP) pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků. Sestavení plánu klinických zkoušek v souladu s požadavky této normy a jeho dodržování napomůže optimalizaci vědecké validity a opakovatelnosti výsledků klinických zkoušek.

Tato norma neplatí pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

-- Vynechaný text --