

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Únor 2010**

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 14155-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14155-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14155-1 (85 4001) z října 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 14155-1:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 14155-1:2004. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 14155-1:2003. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC. Příloha ZB se vztahuje k novelizované evropské směrnici 90/385/EEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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.

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EEC z 1990-07-20 *pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*. 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 z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. 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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14155-1 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Červenec 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 14155-1:2003

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 2009-06-27.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 14155-1:2009 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 14155-1:2003 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 258 „Klinické zkoušky zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN, jako EN ISO 14155-1:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2010 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 března 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14155-1:2003.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 14155-1:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 14155-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Oprávnění ke klinickým zkouškám 10

5 Etická hlediska 10

5.1 Helsinská deklaráce 10

5.2 Nevhodné ovlivňování nebo podněty 10

5.3 Odškodnění a dodatečná zdravotní péče 10

5.4 Odpovědnosti 10

6 Všeobecné požadavky 10

6.1 Písemná dohoda (dohody) 10

6.2 Kvalifikace 11

6.3 Plán klinických zkoušek 11

6.4 Návrh klinických zkoušek 11

6.5 Důvěrnost 11

6.6 Zahájení klinických zkoušek 11

6.7 Informovaný souhlas 11

6.8 Přerušování nebo předčasné ukončení klinických zkoušek 13

6.9 Kontrola dokumentů a údajů 13

6.10 Evidence subjektů 13

6.11 Přístup k předklinickým a klinickým informacím 13

6.12 Kontrola 13

7 Dokumentace 13

7.1 Všeobecně 13

7.2 Příručka zkoušejícího 13

7.3 Ostatní dokumenty 14

8 Zadavatel 14

8.1 Všeobecně 14

8.2 Odpovědnosti zadavatele 14

9 Asistent zadavatele 15

9.1 Odpovědnosti asistenta zadavatele 15

10 Zkoušející 16

10.1 Všeobecně 16

10.2 Kvalifikace zkoušejícího 16

10.3 Odpovědnosti zkoušejícího 16

11 Závěrečná zpráva 17

11.1 Předložení výsledků 17

11.2 Obsah závěrečné zprávy 17

Příloha A (informativní) Návrh postupu při literární rešerši 18

Příloha B (informativní) Informace určené etickým komisím 20

Příloha C (informativní) Závěrečné zprávy o klinických zkouškách zdravotnických prostředků 21

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky 24

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 25

Bibliografie 26

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*.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.