

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Únor 2010**

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 pour 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 14155-2:2009. 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 14155-2:2009. 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 14155-2 (85 4001) z října 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma ČSN EN ISO 14155-2:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 14155-2:2004. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 14155-2:2003. 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 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2009 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky

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.

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.

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 14155-2 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Červenec 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 14155-2:2003

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
pour 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 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 kteréhokoli 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

Řídící centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 14155-2:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 14155-2:2003 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 14155-2:2009.

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 14155-2:2003.

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 14155-2:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 14155-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

- 1** Předmět normy 7
- 2** Citované normativní dokumenty 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 9
 - 4.7** Návrh klinických zkoušek 10
 - 4.8** Statistické úvahy 10
 - 4.9** Odchytky od plánu klinických zkoušek 11
 - 4.10** Změny plánu klinických zkoušek 11
 - 4.11** Nežádoucí příhody a vedlejší účinky zdravotnického prostředku 11
 - 4.12** Předčasné ukončení nebo přerušení klinických zkoušek 11
 - 4.13** Zásady zveřejňování 11

4.14 Zprávy o vyšetření 11

Příloha A (informativní) Zprávy o vyšetření 12

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC
Zdravotnické prostředky 13

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 14

Bibliografie 15

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.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.