

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Květen 2012**

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
pro humánní účely – Správná klinická praxe

ČSN
EN ISO 14155
85 4001

idt ISO 14155:2011

Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14155:2011. 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 14155:2011. It was translated by the 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 (85 4001) z července 2011.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

V normě byla změněna příloha ZA a příloha ZB.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2009 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990, o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní

implantabilní zdravotnické prostředky, v platném znění.

Vysvětlivky k textu této normy

V této ČSN EN ISO 14155:2012 dochází oproti ČSN EN ISO 14155-1:2010 k podstatným změnám některých termínů, které souvisejí s připravovanou novelizací zák. č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. Místo dříve používaného termínu „klinické zkoušky“ zdravotnického prostředku v množném čísle se zavádí termín „klinická zkouška“ v jednotném čísle. Nově se zavádí termín „koordinující zkoušející“ přičemž termín „hlavní zkoušející“ zůstává, tato osoba je odpovědná za tým na jednom pracovišti, avšak nekoordinuje multicentrickou zkoušku. Odpadají termíny „odpovědný zkoušející“ a „asistent zadavatele“ a místo termínu „asistent zadavatele“ se zavádí termín „monitor“. Odpadá termín „zpráva o případu“ („*case report form*“), místo kterého se zavádí termín „záznam subjektu hodnocení“.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14155

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Říjen 2011

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 14155:2011

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe (ISO 14155:2011)

Clinical investigation of medical devices for human subjects -
Good clinical practice
(ISO 14155:2011)

Investigation clinique des dispositifs médicaux
pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques
(ISO 14155:2011)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten
an Menschen - Gute klinische Praxis
(ISO 14155:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2011-09-20.

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 CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska,

Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 14155:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14155:2011) vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 258 *Klinické zkoušky zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2012 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 dubna 2012.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14155:2011.

Toto nové vydání obsahuje revidované přílohy ZA a ZB.

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 směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14155:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 14155:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

1 Předmět normy 7

2	Citované dokumenty	7
3	Termíny a definice	7
4	Etická hlediska	12
4.1	Obecně	12
4.2	Nevhodné ovlivňování nebo podněty	13
4.3	Náhrady a další zdravotní péče	13
4.4	Odpovědnosti	13
4.5	Komunikace s etickou komisí (EC)	13
4.5.1	Obecně	13
4.5.2	První podání k EC	13
4.5.3	Informace, které mají být získány od EC	13
4.5.4	Průběžná komunikace s EC	14
4.5.5	Průběžné informace, které mají být získány od EC	14
4.6	Zranitelné populace	14
4.7	Informovaný souhlas	14
4.7.1	Obecně	14
4.7.2	Postup získání informovaného souhlasu	14
4.7.3	Zvláštní okolnosti získání informovaného souhlasu	15
4.7.4	Informace, které mají být poskytnuty subjektu	16
4.7.5	Podpis informovaného souhlasu	17
4.7.6	Nové informace	17
5	Plánování klinické zkoušky	17
5.1	Obecně	17
5.2	Hodnocení rizika	17
5.3	Odůvodnění návrhu klinické zkoušky	18
5.4	Plán klinické zkoušky (CIP)	18
5.5	Příručka zkoušejícího (IB)	18
5.6	Záznam subjektu hodnocení (CRF)	18

5.7	Plán monitorování	18
5.8	Výběr pracoviště poskytovatele zdravotní péče provádějícího klinickou zkoušku	18
5.9	Smlouva (smlouvy)	19
5.10	Označení	19
5.11	Komise pro monitorování údajů (DMC)	19
6	Provedení klinické zkoušky	19
6.1	Obecně	19
6.2	Seznámení s pracovištěm poskytovatele zdravotní péče provádějícím klinickou zkoušku	19
6.3	Monitorování pracoviště poskytovatele zdravotní péče provádějícího klinickou zkoušku	19
6.4	Nežádoucí příhody a nedostatky zdravotnického prostředku	19
6.4.1	Nežádoucí příhody	19
6.4.2	Nedostatky zdravotnického prostředku	20
6.5	Dokumenty a dokumentace klinické zkoušky	20
6.5.1	Dodatky	20
6.5.2	Evidence subjektů	20
6.5.3	Zdrojové dokumenty	20
6.6	Další členové týmu pracoviště poskytovatele zdravotní péče provádějícího klinickou zkoušku	20
6.7	Ochrana soukromí subjektů a důvěrnost údajů	20
6.8	Kontrola dokumentů a údajů	20
6.8.1	Dohledatelnost dokumentů a údajů	20
6.8.2	Zaznamenávání údajů	21
6.8.3	Systémy elektronického záznamu klinických údajů	21
6.9	Odpovědnost za použití zkoušeného zdravotnického prostředku	21
6.10	Evidence subjektů	22
6.11	Provádění auditů	22
7	Přerušování, ukončení a uzavření klinické zkoušky	22
7.1	Přerušování nebo předčasné ukončení klinické zkoušky	22

7.1.1	Postup při přerušení nebo předčasném ukončení	22
7.1.2	Postup pro obnovení klinické zkoušky po dočasném přerušení	23
7.2	Standardní uzavření	23
7.3	Zpráva o klinické zkoušce	23
7.4	Uchovávání dokumentů	24
8	Odpovědnost zadavatele	24
8.1	Zabezpečení klinické kvality a kontroly kvality	24
8.2	Plánování a provedení klinické zkoušky	24
8.2.1	Výběr klinických pracovníků	24
8.2.2	Příprava dokumentů a materiálů	25
8.2.3	Provedení klinické zkoušky	25
8.2.4	Monitorování	26
8.2.5	Hodnocení bezpečnosti a ohlašování	28
8.2.6	Uzavření klinické zkoušky	28
8.3	Outsourcing povinností a funkcí	28
8.4	Komunikace s regulačními úřady	28
9	Odpovědnost hlavního zkoušejícího	29
9.1	Obecně	29
9.2	Kvalifikace hlavního zkoušejícího	29
9.3	Kvalifikace pracoviště poskytovatele zdravotní péče provádějícího klinickou zkoušku	29
9.4	Komunikace s EC	29
9.5	Proces informovaného souhlasu	29
9.6	Shoda s CIP	29
9.7	Lékařská péče o subjekty	30
9.8	Bezpečnostní hlášení	30
Příloha A	(normativní) Plán klinické zkoušky (CIP)	31
Příloha B	(normativní) Příručka zkoušejícího (IB)	36
Příloha C	(informativní) Záznamy subjektu hodnocení (CRF)	38

Příloha D (informativní) Zpráva o klinické zkoušce 40

Příloha E (informativní) Základní dokumenty klinické zkoušky 44

Příloha F (informativní) Kategorizace nežádoucích příhod 51

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 54

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 55

Bibliografie 56

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma se týká správné klinické praxe při plánování a provádění klinické zkoušky, zaznamenávání průběhu klinické zkoušky a podávání zpráv o klinické zkoušce prováděné na lidských subjektech pro regulační účely za účelem posouzení bezpečnosti nebo funkce zdravotnických prostředků.

Zásady obsažené v této mezinárodní normě platí také pro všechny ostatní klinické zkoušky a měly by být co nejvíce dodržovány s přihlédnutím k charakteru klinické zkoušky a požadavkům národních předpisů.

Tato mezinárodní norma stanovuje obecné požadavky, které mají za cíl:

- ochranu práv, bezpečnosti a pohody lidských subjektů;
- zajistit vědecké provedení klinické zkoušky a spolehlivost výsledků klinické zkoušky;
- definovat odpovědnosti zadavatele a hlavního zkoušejícího;
- pomoci zadavatelům, zkoušejícím, etickým komisím, regulačním úřadům a dalším orgánům účastnícím se posuzování shody zdravotnických prostředků.

Tato norma neplatí pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

POZNÁMKA Normy vypracované ISO/TC 194 jsou určeny k použití pro zdravotnické prostředky. Uživatelé této mezinárodní normy musí zvážit, zda pro daný zdravotnický prostředek (prostředky) neplatí také jiné normy a/nebo požadavky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.