

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

MEDITSIINISEADME KLIINILINE UURING INIMESEL
Hea kliiniline tava

Clinical investigation of medical devices
for human subjects
Good clinical practice
(ISO 14155:2020)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 14155:2020 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2020;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2020. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Kadri Kapp, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 14155:2020 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 19.08.2020. **Date of Availability of the European Standard EN ISO 14155:2020 is 19.08.2020.**

See standard on Euroopa standardi EN ISO 14155:2020 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. **This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 14155:2020. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.**

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.100.20

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14155

August 2020

ICS 11.100.20

Supersedes EN ISO 14155:2011

English Version

Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)

Investigation clinique des dispositifs médicaux pour
sujets humains - Bonne pratique clinique
(ISO 14155:2020)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen -
Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)

This European Standard was approved by CEN on 2 May 2020.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	5
EESSÕNA.....	6
1 KÄSITLUSALA.....	7
2 NORMIVIITED.....	7
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	7
4 HEA KLIINILISE TAVA PÕHIMÕTETE KOKKUVÕTE.....	16
5 EETILISED KAALUTLUSED.....	17
5.1 Üldist.....	17
5.2 Sobimatu mõjutamine või ahvatlemine.....	17
5.3 Hüvitised ja täiendav tervishoid.....	17
5.4 Registreerimine avalikus andmebaasis.....	17
5.5 Kohustused.....	17
5.6 Suhtlemine eetikakomiteedega.....	17
5.6.1 Üldist.....	17
5.6.2 Esialgne taotlus eetikakomiteele.....	17
5.6.3 Eetikakomiteelt saadav teave.....	18
5.6.4 Edasine teabevahetus eetikakomiteega.....	18
5.6.5 Edasine eetikakomiteelt saadav teave.....	19
5.7 Haavatavad elanikerühmad.....	19
5.8 Teadev nõusolek.....	19
5.8.1 Üldist.....	19
5.8.2 Teadva nõusoleku saamise menetlus.....	19
5.8.3 Teadva nõusoleku erilised asjaolud.....	20
5.8.4 Osalejale antav teave.....	21
5.8.5 Teadva nõusoleku allkirjastamine.....	23
5.8.6 Uus teave.....	23
6 KLIINILISE UURINGU KAVANDAMINE.....	23
6.1 Üldist.....	23
6.2 Riskihaldus.....	23
6.2.1 Üldist.....	23
6.2.2 Uuritava seadmega (sh kliiniliste protseduuridega) seotud riskid ja nende teatavaks tegemine.....	24
6.2.3 Kliinilise uuringu kulg.....	24
6.3 Kliinilise uuringu projekteerimise põhjendus.....	24
6.4 Kliinilise uuringu kava.....	25
6.5 Uurijateatmik.....	25
6.6 Osalejate andmekaardid.....	26
6.7 Seirekava.....	26
6.8 Uuringukoha valik.....	27
6.9 Nõusolek(ud).....	27
6.10 Märgistus.....	27
6.11 Andmete seirekomitee.....	27
7 KLIINILISE UURINGU LÄBIVIIMINE.....	28
7.1 Üldist.....	28
7.2 Uuringukoha kaasamine.....	28
7.3 Uuringukoha seire.....	28
7.4 Kõrvalnähud ja seadme puudused.....	28
7.4.1 Viivitamatut tegutsemist nõudvad märgid.....	28
7.4.2 Kõrvalnähud.....	28

7.4.3	Seadme puudused.....	29
7.4.4	Võimaliku vastuvõetamatu riski kaalutlemise menetlus.....	29
7.5	Kliinilise uuringu dokumendid ja dokumenteerimine.....	30
7.5.1	Muudatused.....	30
7.5.2	Osaleja identifitseerimisregister.....	30
7.5.3	Algdokumendid.....	30
7.6	Uuringukoha meeskonna lisaliikmed.....	31
7.7	Osaleja eraelu puutumatus ja andmete konfidentsiaalsus.....	31
7.8	Dokumentide ja andmete kontroll.....	31
7.8.1	Dokumentide ja andmete jälgitavus.....	31
7.8.2	Andmete salvestamine.....	31
7.8.3	Elektroonilised kliiniliste andmete süsteemid.....	32
7.9	Uuritava seadmega seotud vastutus.....	33
7.10	Osalejate arvepidamine.....	33
7.11	Auditeerimine.....	33
8	KLIINILISE UURINGU PEATAMINE, LÕPETAMINE JA LÕPETUSMENETLUS.....	34
8.1	Kliinilise uuringu lõpuleviimine.....	34
8.2	Kliinilise uuringu peatamine või ennetähtaegne lõpetamine.....	34
8.2.1	Peatamise või ennetähtaegse lõpetamise protseduurid.....	34
8.2.2	Kliinilise uuringu jätkamise protseduurid pärast ajutist peatamist.....	35
8.3	Rutiinne lõpetamine.....	35
8.4	Kliinilise uuringu aruanne.....	36
8.5	Riskikaalutus ja järeldused.....	36
8.6	Dokumendi säilitamine.....	36
9	SPONSORI KOHUSTUSED.....	37
9.1	Kliiniline kvaliteedijuhtimine.....	37
9.2	Kliinilise uuringu kavandamine ja läbiviimine.....	37
9.2.1	Kliinilise personali valimine ja väljaõpe.....	37
9.2.2	Dokumentide ja materjalide ettevalmistamine.....	38
9.2.3	Kliinilise uuringu läbiviimine.....	38
9.2.4	Seire.....	39
9.2.5	Ohutuse hindamine ja ohutusalane teavitamine.....	42
9.2.6	Kliinilise uuringu lõpetamine.....	42
9.3	Kohustuste ja funktsioonide allhange.....	43
9.4	Suhtlus reguleerivate asutustega.....	43
10	JUHTIVA UURIJA KOHUSTUSED.....	43
10.1	Üldist.....	43
10.2	Juhtiva uurija pädevus.....	44
10.3	Uuringukoha pädevus.....	44
10.4	Suhtlus eetikakomiteega.....	44
10.5	Teadva nõusoleku menetlus.....	45
10.6	Vastavus kliinilise uuringu kavale.....	45
10.7	Osalejate meditsiiniline abi.....	46
10.8	Ohutusalane teavitamine.....	46
Lisa A	(normlisa) Kliinilise uuringu kava.....	47
Lisa B	(normlisa) Uurijateatmik.....	55
Lisa C	(teatmelisa) Osaleja andmekaardid.....	57
Lisa D	(normlisa) Kliinilise uuringu aruanne.....	59
Lisa E	(teatmelisa) Kliinilise uuringu olulised dokumendid.....	64
Lisa F	(teatmelisa) Kõrvalnähtude liigitamine.....	72

Lisa G (teatmelisa) Eetikakomitee kohustused.....	74
Lisa H (teatmelisa) ISO 14971 rakendamine kliinilistes uuringutes	78
Lisa I (teatmelisa) Kliinilise arendamise etapid	79
Lisa J (teatmelisa) Kliinilise uuringu auditid	84
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 93/42/EMÜ [ELT L 169] oluliste nõuete vahelised seosed	87
Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 90/385/EMÜ [ELT L 189] oluliste nõuete vahelised seosed	89
Kirjandus.....	91

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 14155:2020) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 206 „Biological and clinical evaluation of medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2021. a veebruariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2021. a veebruariks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 14155:2011.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisades ZA ja ZB, mis on selle dokumendi lahutamatud osad.

Allpool nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Siiski peaks kasutaja selle standardi mis tahes rakendamisel lisa ZA tähenduses alati kontrollima, ega mõni viidatud dokument ei ole asendatud ja kas selle asjakohast sisu võib endiselt pidada üldtunnustatud tehnilisel tasemel olevaks.

Juhul kui ISO standardi tekstis viidatakse IEC või ISO standardile, tuleks seda võtta kui normiviidet vastavale Euroopa standardile (EN), kui see on kättesaadav, ja muul juhul ISO või IEC standardi dateeritud versioonile, nagu on loetletud allpool.

MÄRKUS Nende viidatud dokumentide kehtivuse ulatuse (täielikult või osaliselt kehtiv) määrab see, mil viisil neile norminõuetes viidatakse.

Tabel — Normiviidete ja dateeritud EN ja ISO standardite vastastikune seos

Normiviidet ISO standardi peatükis 2 esitatud loetelu järgi	Vastav dateeritud standard	
	EN	ISO või IEC
ISO 14971	EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on rahvusvahelise standardi ISO 14155:2020 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina EN ISO 14155:2020.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriume, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ega kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ koostöös Euroopa Standardimisorganisatsiooni (CEN) tehnilise komiteega CEN/TC 206 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ ISO ja CEN-i vahelise tehnilise koostöö lepingu kohaselt (Viini leping).

See, kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet (ISO 14155:2011), mis on tehniliselt üle vaadatud. Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- lisatud on hea kliinilise tava põhimõtete kokkuvõte (vt peatükk 4);
- viidatud on kliinilise uuringu registreerimisele avalikus andmebaasis (vt 5.4);
- lisatud on juhised kliinilise kvaliteedi haldamiseks (vt 9.1);
- lisatud on riskil põhinev seire (vt 6.7);
- lisatud on juhised statistilisteks kaalutlusteks lisa A;
- lisatud on juhised eetikakomiteedele lisa G;
- täiendatud on riskihaldust kogu kliinilise uuringu vältel (kavandamisest tulemuste kaalutlemiseni) lisaga H;
- täpsustatud on antud dokumendi nõuete kohaldamist erinevates kliinilise arendamise etappides (vt lisa I);
- lisatud on juhised kliinilise uuringu audititeks (vt lisa J).

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks saata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

1 KÄSITLUSALA

Standard käsitleb head kliinilist tava inimestel tehtavate kliiniliste uuringute projekteerimise, läbiviimise, registreerimise ja aruandluse kohta eesmärgiga hinnata meditsiiniseadmete kliinilist toimivust või tõhusust ja ohutust.

Turustamisjärgsetes kliinilistes uuringutes võib standardis esitatud põhimõtteid järgida, kuivõrd need on asjakohased, arvestades kliinilise uuringu olemust (vt lisa I).

See standard määrab üldised nõuded eesmärgiga:

- kaitsta osalejate õigusi, ohutust ja heaolu;
- kindlustada kliiniliste uuringute teaduslik läbiviimine ja kliiniliste uuringute tulemuste usaldusväärsus;
- määrata kindlaks sponsori ja juhtiva uurija kohustused; ning
- abistada sponsoreid, uurijaid, eetikakomiteesid, reguleerivaid asutusi ja muid osalisi, kes on seotud meditsiiniseadmete vastavushindamisega.

MÄRKUS 1 Standardi kasutajad peavad kaaluma, kas uuritava(te) seadme(te) või kliinilise uuringu suhtes kehtivad ka muud standardid ja/või riiklikud nõuded. Kui nõuetes on erinevusi, peab kohaldama rangeimaid nõudeid.

MÄRKUS 2 Tarkvara kui meditsiiniseadme puhul analüütilise paikapidavuse näitamiseks (tarkvara kui meditsiiniseadme väljund on antud sisendi puhul täpne) ja kui asjakohane, teadusliku paikapidavuse näitamiseks (tarkvara kui meditsiiniseadme väljund on seotud ootuspärase kliinilise/füsioloogilise seisundiga), ja tarkvara kui meditsiiniseadme kliinilisele toimivusele osutamiseks (tarkvara kui meditsiiniseadme väljund annab sihtkasutusel kliiniliselt tähendusliku seose) peab kohaldama standardi nõudeid, kuivõrd see on asjakohane (vt viide [4]). Sellest standardist erisuste tegemise põhjendamiseks võib kaaluda osaleja ja tarkvara kui meditsiiniseadme vahelise kaudse kontakti ainulaadsust.

Standard ei kohaldu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele. Seadmest ning riiklikest või piirkondlikest nõuetest sõltuvalt võib siiski olla olukordi, kus standardi kasutajad võivad kaaluda, kas standardi teatud jaotisi ja/või nõudeid saaks kohaldada.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 14971. Medical devices — Application of risk management to medical devices

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp/>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>.

EE MÄRKUS Eestikeelses tõlkes ingliskeelseid lühendeid ei kasutata.