

Meditiiniseadmete inimõju kliiniline uuring
Hea kliiniline tava

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 14155:2011 sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles novembris 2011,
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisel EVS Teataja 2011. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Tagne Ratassepp, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Andrei Knuut, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlkimise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise Date of Availability of the European Standard EN ISO 14155:2011 is 19.10.2011.
kuupäev on 19.10.2011.

See standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN ISO 14155:2011. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja sel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 14155:2011. 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 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine
Võtmesõnad: meditsiiniseadmed, kliiniline uuring
Hinnagrupp V

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus 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:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon: 605 5050; e-post: info@evs.ee

English Version

**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)

This European Standard was approved by CEN on 20 September 2011.

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, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED.....	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	5
4 EETILISED KAALUTLUSED.....	11
4.1 Üldist.....	11
4.2 Sobimatu mõjutamine või ahvatlemine.....	11
4.3 Kompensatsioon ja täiendav tervishoid	11
4.4 Kohustused	11
4.5 Suhtlemine eetikakomiteedega (EC)	11
4.5.1 Üldist.....	11
4.5.2 Esialgne taotlus eetikakomiteele	11
4.5.3 Eetikakomitee käest saadav informatsioon	12
4.5.4 Edasine infovahetus eetikakomiteega	12
4.5.5 Edasine eetikakomitee käest saadav informatsioon.....	12
4.6 Mõjutatav elanikkond	13
4.7 Teadev nõusolek.....	13
4.7.1 Üldist.....	13
4.7.2 Teadva nõusoleku saamise protsess.....	13
4.7.3 Teadva nõusoleku erilised asjaolud.....	13
4.7.4 Osalejale edastatav informatsioon.....	14
4.7.5 Teadva nõusoleku allkirjastamine.....	16
4.7.6 Uus informatsioon	16
5 KLIINILISE UURINGU PLANEERIMINE	16
5.1 Üldist.....	16
5.2 Riski hindamine.....	16
5.3 Kliinilise uuringu kavandamise põhjendus.....	16
5.4 Kliinilise uuringu plaan (CIP).....	17
5.5 Uurija brošüür (uuritava meditsiiniseadme omaduste kokkuvõte) (IB)	17
5.6 Osaleja andmekart (CRF)	17
5.7 Seire plaan.....	17
5.8 Uuringukeskuste valik.....	17
5.9 Nõusolek(ud).....	18
5.10 Märgistus.....	18
5.11 Andmete seirekomitee (DMC).....	18
6 KLIINILISE UURINGU LÄBIVIIMINE	18
6.1 Üldist.....	18
6.2 Uuringukeskuste kaasamine.....	18
6.3 Uuringukeskuste seire	18
6.4 Kõrvalmõjud ja seadme puudused	19
6.4.1 Kõrvalmõjud	19
6.4.2 Seadme puudused.....	19
6.5 Kliinilise uuringu dokumendid ja dokumentatsioon.....	19
6.5.1 Muudatused	19
6.5.2 Osaleja identifitseerimise logi	19
6.5.3 Algandmete dokumendid	19
6.6 Uuringukoha meeskonna lisaliikmed	19
6.7 Osaleja andmete privaatsus ja konfidentsiaalsus.....	19
6.8 Dokumentide ja andmete kontroll	20
6.8.1 Dokumentide ja andmete jälgitavus.....	20
6.8.2 Andmete salvestamine.....	20
6.8.3 Elektrooniline kliiniliste andmete süsteem	20
6.9 Aruandekohustus uuringuseadme kohta	21
6.10 Osalejate arvepidamine	21
6.11 Auditeerimine	21

7	KLIINILISE UURINGU PEATAMINE, LÕPETAMINE JA SULGEMINE	22
7.1	Kliinilise uuringu peatamine või enneaegne lõpetamine.....	22
7.1.1	Peatamise või enneaegse lõpetamise protseduurid.....	22
7.1.2	Kliinilise uuringu jätkamise protseduurid pärast ajutist peatamist	22
7.2	Rutiinne sulgemine	23
7.3	Kliinilise uuringu aruanne.....	23
7.4	Dokumendi säilitamine.....	24
8	SPONSORI KOHUSTUSED	24
8.1	Kliinilise kvaliteedi kindlustamine ja kvaliteedikontroll	24
8.2	Kliinilise uuringu planeerimine ja teostamine.....	24
8.2.1	Kliinilise personali valimine	24
8.2.2	Dokumentide ja materjalide ettevalmistamine	25
8.2.3	Kliinilise uuringu teostamine	25
8.2.4	Seire.....	26
8.2.5	Ohutuse hindamine ja aruandlus	28
8.2.6	Kliinilise uuringu sulgemine	28
8.3	Kohustuste ja funktsioonide allhange	28
8.4	Suhtlus reguleerivate asutusega	29
9	UURINGUJUHI KOHUSTUSED	29
9.1	Üldist	29
9.2	Uuringujuhi kvalifikatsioon	29
9.3	Uuringukoha kvalifikatsioon	29
9.4	Suhtlus eetikakomiteega.....	29
9.5	Teadva nõusoleku menetlus.....	30
9.6	Vastavus CIP-ile	30
9.7	Osalejate meditsiiniline abi	30
9.8	Ohutuse aruandlus.....	31
Lisa A	(normlisa) Kliinilise uuringu plaan (CIP).....	32
Lisa B	(normlisa) Uurija brošüür	38
Lisa C	(teatmelisa) Osaleja andmekaart (CRF).....	40
Lisa D	(teatmelisa) Kliinilise uuringu raport.....	42
Lisa E	(teatmelisa) Kliinilise uuringu olulised dokumendid	47
Lisa F	(teatmelisa) Kõrvalmõju liigitamine	54
Lisa ZA	(teatmelisa) Selle standardi ja meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete seosed	57
Lisa ZB	(teatmelisa) Selle standardi ja aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete direktiivi 90/385/EMÜ oluliste nõuete seosed	59
Kirjandus.....		61

EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 14155:2011) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 194 „Meditsiiniseadmete bioloogiline hinnang“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 258 „Meditsiiniseadmete kliiniline uuring“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamise või jõustumisteatega hiljemalt 2012. a aprilliks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2012. a aprilliks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CENi [ja/või CENELECi] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 14155:2011.

Standardi selles väljaandes on korrigeeritud lisad ZA ja ZB.

Standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab ELi direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Seosed EÜ direktiividega on toodud lisas ZA ja ZB, mis on standardi lahutamatud osad.

CENi/CENELECi sisereeglite kohaselt 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, Prantsusmaa, Poola, Portugal, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 14155:2011 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 14155:2011.

1 KÄSITLUSALA

Standard käsitleb meditsiiniseadmete kliinilise uuringu kavandamise, läbiviimise, salvestamise ja raporteerimise häid kliinilisi tavasid eesmärgiga hinnata normatiivides sätestatud meditsiiniseadme kasutamise ohutust.

Standardis kirjeldatu kehtib ka kõigile teistele kliinilistele uuringutele ja neid tuleb järgida nii palju kui võimalik, arvestades kliinilise uuringu olemust ja riiklikes normatiivides sätestatud.

See standard määrab üldised nõuded eesmärgiga:

- kaitsta inimsubjektide õigusi, ohutust ja heaolu;
- kindlustada kliiniliste uuringute teaduslik läbiviimine ja kliiniliste uuringute usaldusväärsus;
- määrata kindlaks sponsori ja uuringujuhi kohustused; ja
- abistada sponsoreid, uurijaid, eetikakomiteesid, reguleerivaid asutusi ja kolmandaid pooli, kes on seotud meditsiiniseadmete vastavushindamisega.

Standard ei kohaldu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele.

MÄRKUS ISO/TC 194 välja töötatud standardid on mõeldud kohaldamiseks meditsiiniseadmetele. Standardi kasutajad peavad kaaluma, kas uuritava(te)le seadme(te)le kehtivad ka teised standardid ja/või nõuded.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 14971:2007. Medical devices — Application of risk management to medical devices

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

seadmega seotud kõrvalmõju

ADE (*adverse device effect*)

kõrvalmõju (AE), mis on seotud uuritava meditsiiniseadme kasutamisega

MÄRKUS 1 See määratlus hõlmab kõrvalmõjude, mis on põhjustatud puudulikkusest või ebapiisavast kasutusjuhendist, paigutusest kasutuskohale, implanteerimisest, installeerimisest, tööst või uuritava meditsiiniseadme mis tahes talitlushäirest.

MÄRKUS 2 See määratlus hõlmab kõiki juhtumeid, mis on põhjustatud uuritava meditsiiniseadme kasutusvigadest või tahtlikust väärkasutusest.

3.2

kõrvalmõju

AE (*adverse event*)

iga ebasoodne või ootamatu meditsiiniline muutus (sealhulgas laboratoorsete analüüside tulemuste kõrvalekalle), sümptom või haigus, millel võib põhjuslik seos meditsiiniseadmega olemas olla või puududa

MÄRKUS 1 See määratlus hõlmab juhtumeid, mis on seotud uuritava meditsiiniseadme või võrdlustootega.

MÄRKUS 2 See definitsioon hõlmab juhtumeid, mis on seotud kaasatud protseduuridega.

MÄRKUS 3 Kasutajate ja kolmandate isikute suhtes on see määratlus piiratud juhtumitega, mis on seotud uuritava meditsiiniseadmega.