|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Оригинал (EN) | Перевод (RU) |
| 1 | INTERNATIONAL ISO STANDARD 20916 | МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИСО СТАНДАРТ 20916 |
| 2 | First edition 2019-05 | Первое издание 2019-05 |
| 3 | In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice | Медицинские изделия для диагностики in vitro — Клинические испытания с использованием образцов, полученных от человека — Надлежащая клиническая практика |
| 4 | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude |
| 5 | Reference number ISO 20916:2019(E) | Ссылочный номер ИСО 20916:2019(E) |
| 6 | © ISO 2019 | © ИСО 2019 |
| 7 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 8 | COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT | ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ |
| 9 | © ISO 2019 | © ИСО 2019 |
| 10 | All rights reserved. | Все права защищены. |
| 11 | Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. | Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование или размещение в Интернете или внутрикорпоративных сетях, без предварительного письменного разрешения, если иное не указано или не требуется по условиям применения настоящего документа. |
| 12 | Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO’s member body in the country of the requester. | Для получения разрешения следует связаться либо с ISO по указанному ниже адресу, либо с организацией-членом ISO в стране заявителя.  |
| 13 | ISO copyright office | Управление ISO по охране авторских прав |
| 14 | CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva Phone: +41 22 749 01 11 Fax: +41 22 749 09 47 | CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Женева Телефон: +41 22 749 01 11 Факс: +41 22 749 09 47 |
| 15 | Email: copyright@iso.org Website: www.iso.org | Электронная почта: copyright@ИСО.org Сайт: www.iso.org |
| 16 | Published in Switzerland | Опубликовано в Швейцарии |
| 17 | ii | ii |
| 18 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 19 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 20 | Contents | Содержание |
| 21 | Page | Страница |
| 22 | Foreword..........................................................................................................................................................................................................................................v Introduction................................................................................................................................................................................................................................vi 1Scope.................................................................................................................................................................................................................................1 2Normative references......................................................................................................................................................................................1 3Terms and definitions.....................................................................................................................................................................................2 | Предисловие..........................................................................................................................................................................................................................................v Введение................................................................................................................................................................................................................................vi 1 Область применения.................................................................................................................................................................................................................................1 2 Нормативные ссылки......................................................................................................................................................................................1 3 Термины и определния.....................................................................................................................................................................................2 |
| 23 | 4 | 4 |
| 24 | Ethical considerations.................................................................................................................................................................................11 4.1General........................................................................................................................................................................................................11 4.2Improper influence or inducement....................................................................................................................................11 4.3Responsibilities...................................................................................................................................................................................11 4.4Ethics committee involvement...............................................................................................................................................11 4.5Informed consent...............................................................................................................................................................................12 | Этические соображения.................................................................................................................................................................................11 4.1 Общие положения........................................................................................................................................................................................................11 4.2 Злоупотребление влиянием или незаконное вознаграждение....................................................................................................................................11 4.3 Ответственность...................................................................................................................................................................................11 4.4 Привлечение этического комитета...............................................................................................................................................11 4.5 Информированное согласие...............................................................................................................................................................................12 |
| 25 | 5 | 5 |
| 26 | Clinical performance study planning...........................................................................................................................................12 5.1General........................................................................................................................................................................................................12 5.2Risk evaluation.....................................................................................................................................................................................13 5.3Design of the clinical performance study......................................................................................................................14 5.4Investigator brochure.....................................................................................................................................................................14 5.5Clinical Performance Study Protocol (CPSP).............................................................................................................15 | Планирования клинических испытаний ...........................................................................................................................................12 5.1 Общие положения........................................................................................................................................................................................................12 5.2 Оценивание риска.....................................................................................................................................................................................13 5.3 Разработка клинического исследования......................................................................................................................14 5.4 Брошюра исследователя.....................................................................................................................................................................14 5.5 Протокол клинического исследования.............................................................................................................15 |
| 27 | 5.5.1 | 5.5.1 |
| 28 | General...................................................................................................................................................................................15 5.5.2Principal investigator responsibilities.......................................................................................................15 5.5.3Contents of the CPSP.................................................................................................................................................16 | Общие соображения...................................................................................................................................................................................15 5.5.2 Ответственность руководителя клинических испытаний.......................................................................................................15 5.5.3 Содержание протокола клинического исследования.................................................................................................................................................16 |
| 29 | 5.6 Case report forms..............................................................................................................................................................................19 5.7 Recording of specimen information..................................................................................................................................20 5.8 Specimen accountability and integrity............................................................................................................................20 5.9 Study site selection...........................................................................................................................................................................20 5.9.1 Site qualification............................................................................................................................................................20 | 5.6 Индивидуальные регистрационные карты ..............................................................................................................................................................................19 5.7 Документирование информации о образцах ..................................................................................................................................20 5.8 Учёт и целостность образцов............................................................................................................................20 5.9 Выбор исследовательского центра...........................................................................................................................................................................20 5.9.1 Квалификация клинической базы............................................................................................................................................................20 |
| 30 | 5.9.2 Site assessment..............................................................................................................................................................20 5.9.3 Site selection.....................................................................................................................................................................20 | 5.9.2 Оценка клинической базы..............................................................................................................................................................20 5.9.3 Выбор клинической базы.....................................................................................................................................................................20 |
| 31 | 5.10Monitoring plan...................................................................................................................................................................................21 5.11Agreements.............................................................................................................................................................................................21 5.12Labelling....................................................................................................................................................................................................21 | 5.10 План мониторинга...................................................................................................................................................................................21 5.11 Соглашения.............................................................................................................................................................................................21 5.12 Маркировка....................................................................................................................................................................................................21 |
| 32 | 6 | 6 |
| 33 | Study site initiation.........................................................................................................................................................................................21 6.1General........................................................................................................................................................................................................21 6.2Prerequisites..........................................................................................................................................................................................22 6.3Training......................................................................................................................................................................................................22 6.4Initiation of the study site..........................................................................................................................................................22 | Начало работ в исследовательском центре.........................................................................................................................................................................................21 6.1 Общие положения........................................................................................................................................................................................................21 6.2 Предварительные условия..........................................................................................................................................................................................22 6.3 Инструктаж......................................................................................................................................................................................................22 6.4 Начало работ в исследовательском центре..........................................................................................................................................................22 |
| 34 | 7 | 7 |
| 35 | Clinical performance study conduct.............................................................................................................................................23 7.1General........................................................................................................................................................................................................23 7.2Responsibilities of the sponsor..............................................................................................................................................23 7.3Study site monitoring.....................................................................................................................................................................23 | Проведение клинического исследования .............................................................................................................................................23 7.1 Общие положения........................................................................................................................................................................................................23 7.2 Обязанности спонсора..............................................................................................................................................23 7.3 Осуществление контроля за исследовательским центром.....................................................................................................................................................................23 |
| 36 | 7.3.1 | 7.3.1 |
| 37 | General...................................................................................................................................................................................23 7.3.2Routine monitoring....................................................................................................................................................23 7.3.3Monitoring reports......................................................................................................................................................24 | Общие положения...................................................................................................................................................................................23 7.3.2 Текущий мониторинг....................................................................................................................................................23 7.3.3 Отчёт о результатах мониторинга......................................................................................................................................................24 |
| 38 | 7.4Security and confidentiality of data...................................................................................................................................25 | 7.4 Безопасность и конфиденциальность данных...................................................................................................................................25 |
| 39 | 8 | 8 |
| 40 | Close-out of the clinical performance study.........................................................................................................................25 8.1Close-out activities...........................................................................................................................................................................25 8.2Clinical performance study report......................................................................................................................................25 8.3Document retention.........................................................................................................................................................................27 8.4Suspension or premature termination of the clinical performance study.......................................27 | Завершение клинического исследования .........................................................................................................................25 8.1 Деятельность по завершению исследования...........................................................................................................................................................................25 8.2 Отчёт о клиническом исследовании......................................................................................................................................25 8.3 Хранение документации.........................................................................................................................................................................27 8.4 Приостановка или досрочное завершение клинического исследования.......................................27 |
| 41 | 9 Auditing.......................................................................................................................................................................................................................28 Annex A (normative) Additional general requirements for certain studies............................................................29 | 9 Аудит.......................................................................................................................................................................................................................28 Приложение A (нормативное) Дополнительные общие требования к конкретным исследованиям............................................................29 |
| 42 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 43 | iii | iii |
| 44 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 45 | Annex B (normative) Clinical performance study protocol (CPSP)...................................................................................32 Annex C (normative) Investigator brochure..............................................................................................................................................36 Annex D (normative) Clinical performance study report............................................................................................................38 Annex E (normative) Communication with the ethics committee......................................................................................41 Annex F (normative) Informed consent.........................................................................................................................................................43 Annex G (normative) Adverse event categorization..........................................................................................................................47 Annex H (informative) Good clinical performance study documentation.................................................................51 Annex I (informative) Auditing................................................................................................................................................................................56 Bibliography.............................................................................................................................................................................................................................57 | Приложение B (нормативное) Протокол клинического исследования ...................................................................................32 Приложение C (приложение) Брошюра исследователя..............................................................................................................................................36 Приложение D (нормативное) Отчёт о клиническом исследовании............................................................................................................38 Приложение E (нормативное) Взаимодействие с этическим комитетом ......................................................................................41 Приложение F (нормативное) Информированное согласие.........................................................................................................................................................43 Приложение G (нормативное) Классификация неблагоприятных событий..........................................................................................................................47 Приложение H (нормативное) Документация функциональных характеристик надлежащей клинической практики.................................................................51 Приложение I (информативное) Аудит................................................................................................................................................................................56 Библиография.............................................................................................................................................................................................................................57 |
| 46 | iv | iv |
| 47 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 48 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 49 | Foreword | Предисловие |
| 50 | ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). | ИСО (Международная организация по стандартизации) – это всемирное объединение национальных органов по стандартизации (организаций-членов ИСО).  |
| 51 | The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. | Деятельность по разработке международных стандартов обычно ведется силами технических  комитетов ИСО. |
| 52 | Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. | Любая из  организаций-членов, заинтересованная в направлении деятельности, для изучения которого был создан соответствующий технический комитет, имеет право быть представленной в таком комитете. |
| 53 | International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. | В соответствующей деятельности, во взаимодействии с ИСО, также принимают участие международные правительственные и неправительственные организации. |
| 54 | ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. | ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники. |
| 55 | The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. | Процедуры, использованные при составлении данного документа и необходимые для его дальнейшего ведения, приведены в части 1 Директив ИСО/МЭК. |
| 56 | In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. | В частности, следует отметить различные требования к  утверждению, предъявляемые к различным видам документов ИСО. |
| 57 | This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives). | Данный проект документа был подготовлен в соответствии с правилами, изложенными в части 2 Директив ИСО/МЭК (см. www.iso.org/directives). |
| 58 | Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. | Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы данного документа могли бы попадать под действие патентных прав. |
| 59 | ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. | Выявление случаев,  к которым применимы какие-либо из таких патентных прав, в область ответственности ИСО не входит.  |
| 60 | Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents). | Информация о каких-либо применимых патентных правах, выявленных в ходе составления настоящего документа, приводится во введении и (или) в перечне полученных патентных деклараций ИСО (см. www.iso.org/patents). |
| 61 | Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement. | Любые торговые наименования, упоминаемые в настоящем документе, приводятся исключительно для удобства пользователя и не означают их одобрение. |
| 62 | For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso .org/iso/foreword.html. | С разъяснениями по поводу добровольного характера стандартов, значений внутренних терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а  также с информацией о соблюдении ИСО принципов Всемирной торговой организации (ВТО) в отношении технических препятствий торговле можно ознакомиться по адресу www.iso .org/iso/foreword.html. |
| 63 | This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. | Настоящий документ составлен Техническим комитетом ИСО/TC 212, Клинические лабораторные исследования и системы дигностики in vitro . |
| 64 | Any feedback or questions on this document should be directed to the user’s national standards body. | Любые отзывы или вопросы по данному документу следует направлять в национальный орган по стандартизации. |
| 65 | A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html. | С полным перечнем  таких органов можно  ознакомиться по  адресу www.iso.org/members.html. |
| 66 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 67 | v | v |
| 68 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 69 | Introduction | Введение |
| 70 | In vitro diagnostic (IVD) medical devices are used to conduct tests outside of the human body to provide valuable information regarding a person’s health or physiological status. | Медицинские изделия для диагностики in vitro (медицинские изделия для IVD) используются для проведения исследований вне человеческого организма для того, чтобы получить ценную информацию о здоровье человека или его физиологическом состоянии. |
| 71 | They include tests and related devices, such as test strips and reagents, using specimens such as blood, tissue or urine, to carry out screening, diagnosis, prognosis, predictive testing, and monitoring of conditions. | В это понятие входят исследования с использованием таких образцов, как кровь, ткань или моча, предназначенные для проведения скрининга, диагностики, предсказания дальнейшего течения болезни, прогностического тестирования и контроля состояния, а также используемые для проведения этих исследований изделия, такие как тест-полоски и реагенты. |
| 72 | IVD medical devices are fundamentally different from other medical devices because they perform their function outside of the body on specimens taken from the human body. | Медицинские изделия для IVD принципиально отличаются от других медицинских изделий тем, что они выполняют свою функцию вне тела на образцах, взятых из человеческого тела. |
| 73 | Human subjects are typically not exposed to risks with the performance testing of IVD medical devices, except for the risk associated with specimen collection procedures or when the obtained information is used for patient management. | Проходящие обследование люди, как правило, не подвергаются риску при эксплуатационных испытаниях медицинских изделий для IVD, за исключением риска, связанного с процедурами сбора образцов или с использованием полученной информации для ведения пациента. |
| 74 | The specimens are obtained via normal body functions (e.g. urine) or through the use of invasive medical devices to allow for the specimen to be obtained (e.g. biopsy). | Образцы получают при осуществлении нормальных функций организма (например, мочу) или с помощью инвазивных медицинских изделий, позволяющих получить образец (например, биопсии). |
| 75 | The specimens are never reintroduced into the human body. | Эти образцы никогда возвращаются в организм человека. |
| 76 | These differences make the performance and risk characteristics of IVD medical devices different and unique from other medical devices. | В связи с этими особенностями характеристики производительности и риска медицинских изделий для IVD отличны от характеристик других медицинских изделий и уникальны. |
| 77 | Most of the studies for IVD medical devices are performed using samples resulting from the remnants of specimens taken for purposes of standard of care (leftover or archived). | Большинство исследований в отношении медицинских изделий для IVD проводятся с использованием проб, полученных из остатков образцов, взятых в целях соблюдения стандарта лечения (остаточных или взятых из хранения). |
| 78 | In these studies, there is no risk for the subjects arising from either the information provided by the IVD medical device or from the collection procedure of the specimen. | В этих исследованиях для субъектов исследования отсутствует риск, связанный либо с информацией, полученной при помощи медицинского изделия IVD, либо с процедурой сбора образца. |
| 79 | However, when leftover specimens are not used, additional requirements should be considered | Однако, если остаточные образцы не используются, следует учитывать дополнительные требования: |
| 80 | — when the specimens are collected specifically for the study and the specimen collection procedures present additional risk of direct harm for the subject (e.g. lumbar puncture or tissue biopsy, blood collection from neonates or critically ill patients), and/or | — если образцы собираются специально для исследования и процедуры их сбора создают дополнительный риск причинения вреда непосредственно субъекту (например, люмбальная пункция или биопсия тканей, забор крови у новорожденных или тяжелобольных пациентов), и/или |
| 81 | — when the information obtained from the IVD medical devices during the study is used to make patient management decision (i.e. interventional studies), presenting a risk of indirect harm for the subject (e.g. false negative or false positive result leading to inappropriate patient management decisions). | — если информация, полученная с помощью медицинских изделий для IVD во время исследования, используется для принятия решения по ведению пациента (т. е. в случае интервенционного исследования) и представляет риск косвенного вреда для субъекта (например, риск ложноотрицательного или ложноположительногог результата, приводящий к неадекватным решениям по ведению пациента). |
| 82 | For the majority of IVD clinical performance studies, issues related to the use of vulnerable subjects might not arise but should be considered on a case by case basis. | Для большинства клинических исследований in vitro вопросы, связанные с участием уязвимых субъектов исследования, могут не возникать, но должны рассматриваться в каждом конкретном случае. |
| 83 | Considering the reliance on specimens taken from the body and the absence of direct contact of the IVD with the patient, issues related to procedures for obtaining informed consent for IVD clinical performance studies differ from those associated with other medical devices, especially for studies with leftover or archived specimens. | Учитывая то, что в исследованиях in vitro используются образцы, взятые из тела, и отсутствует прямой контакт с пациентом, процедура получения информированного согласия на проведение клинического исследования in vitro отличается от таковой при использовании других медицинских изделий, особенно в случае исследований остаточных образцов или образцов, взятых из хранения. |
| 84 | This document will provide guidance on the requirements for the various situations described above for IVD medical devices. | Этот документ является руководством по требованиям к использованию медицинских изделий для IVD в различных ситуациях, описанных выше. |
| 85 | This document is intended for clinical performance studies as these studies involve specimens taken from the human body. | Требования этого документа применяются к клиническим исследованиям, поскольку в этих исследованих используются образцы, взятые из человеческого тела. |
| 86 | When specimens other than leftover or archived specimens are used, there might be additional collection risks for the subject. | Если используются образцы, не остаточные и не взятые из хранения, то для субъекта во время их взятия может возникнуть дополнительный риск. |
| 87 | Also in interventional studies, there might be a risk for the subject coming from the information provided by the result of the IVD under investigation. | Кроме того, в интервенционных исследованиях может возникать риск для субъекта, связанный с информацией, полученной в результате проведённой диагностики in vitro. |
| 88 | This document is specific for IVD medical devices and therefore uses definitions and concepts that are appropriate for IVD medical devices. | В этом документе рассматриваются вопросы использования только медицинских изделий для IVD, и поэтому в нём используются определения и понятия, применяемые для медицинских изделий для IVD. |
| 89 | It is a stand-alone standard for clinical performance studies for IVD medical devices. | Этот стандарт является независимым и рассматривает клинические исследований с использованием медицинских изделий для IVD. |
| 90 | In the situation for which there is an IVD medical device and a medical device used in an integrated system (e.g. a lancet, an IVD test strip and a glucose meter), the respective jurisdiction’s regulation will define it as either an IVD medical device or a medical device and subsequently, aspects of both this document and ISO 14155 might need to be considered. | Совместное применение медицинского изделия для IVD и медицинского изделия, используемого в интегрированной системе (например, ланцет, тест-полоска для IVD и глюкометр), в зависимости от нормативных требований в данной юрисдикции может рассматриваться либо как применение медицинского изделия для IVD, либо как применение медицинского изделия, и, как следствие, возможно, потребуется рассмотреть положения как этого документа, так и ИСО 14155. |
| 91 | Except for these situations, this document should not be read in conjunction with ISO 14155, which excludes IVD medical devices from its scope. | За исключением подобных ситуаций, этот документ не следует рассматривать вместе с ИСО 14155, действие которого не распространяется на медицинские изделия для IVD. |
| 92 | The flowchart represented in Figure 1 provides guidance on how to use this document. | Алгоритм, представленный на Рисунке 1 , является руководством по использованию данного документа. |
| 93 | vi | vi |
| 94 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 95 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 96 | Figure 1 — Clinical performance study flow chart | Рисунок 1 — Алгоритм клинического исследования |
| 97 | The main body of the document, in addition to Annex G, includes minimum requirements for all studies. | Основная часть этого документа, а также Приложение G, описывает минимальные требования ко всем исследованиям. |
| 98 | No additional requirements apply for studies using leftover/archived specimens or studies with specimen collection procedures that pose no additional risks to the subject. | К исследованиям остаточных образцов/образцов, взятых из хранения, или исследованиям, процедуры сбора образцов для которых не создают никакого дополнительного риска для субъекта, не применяется никаких дополнительных требований |
| 99 | However, additional requirements for interventional studies, and those studies in which the specimen collection procedures pose a risk to subjects primarily recruited for the study, are found in Annexes A to F. The nature of these studies warrants an increased level of stringency in the requirements for conduct of the study. | Однако в Приложениях A - Fсодержатся дополнительные требования к интервенционным исследованиям, а также к исследованиям, процедуры сбора образцов для которых создают риск для субъектов, набранных преимущественно для проведения исследования. Характер этих исследований требует особой строгости соблюдения требований к проведению исследования. |
| 100 | The flowchart indicates the annexes which describe the additional requirements for each type of more complex studies. | Алгоритм указывает на приложения, в которых описываются дополнительные требования к каждому виду более сложных исследований. |
| 101 | When necessary, the annexes describe differences in the requirements for the different types of study. | При необходимости в приложениях описываются различия в требованиях к различным видам исследований. |
| 102 | Additionally, informative annexes are included to provide information on good study practice documentation (see Annex H) and auditing (see Annex I). | Кроме того, в стандарт включены информативные приложения, содержащие информацию о документации по надлежащей исследовательской практике (см. Приложение H) и аудиту (см. Приложение I). |
| 103 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 104 | vii | vii |
| 105 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ |
| 106 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 107 | In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice | Медицинские изделия для диагностики in vitro — Клинические испытания с использованием образцов, полученных от человека — Надлежащая клиническая практика |
| 108 | 1Scope | 1 Область применения |
| 109 | This document defines good study practice for the planning, design, conduct, recording and reporting of clinical performance studies carried out to assess the clinical performance and safety of in vitro diagnostic (IVD) medical devices for regulatory purposes. | Этот документ описывает надлежащую клиническую практику для планирования, разработки, проведения, документирования и подготовки отчетности по клиническим исследованиям, проводимым для оценки клинической эффективности и безопасности диагностических медицинских изделий для IVD в целях регулирования. |
| 110 | NOTE 1The purpose of these studies is to assess the ability of an IVD medical device in the hands of the intended user, to yield results pertaining to a particular medical condition or physiological/pathological state, in the intended population. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 Целью этих исследований является оценка способности медицинского изделия для IVD, находящегося в руках предусмотренного пользователя, давать результаты, характеризующие определенное медицинское состояние или физиологическое/патологическое состояние, в целевой популяции. |
| 111 | The document is not intended to describe whether the technical specifications of the IVD medical device in question are adequately addressed by the clinical performance study. | В рамках этого документа не рассматривается вопрос об адекватности приложения технических характеристик рассматриваемого медицинского изделия для IVD к целям клинического исследования. |
| 112 | This document identifies the principles that underpin clinical performance studies and specifies general requirements intended to | Этот документ определяет принципы, лежащие в основе проведения клинических исследований, и определяет общие требования, необходимые для того, чтобы |
| 113 | — ensure the conduct of the clinical performance study will lead to reliable and robust study results, | — обеспечить получение надежных и устойчивых к ошибкам результатов в результате проведения клинического исследования, |
| 114 | — define the responsibilities of the sponsor and principal investigator, | — определить круг обязанностей спонсора и руководителя клинических испытаний, |
| 115 | — assist sponsors, clinical research organization, investigators, ethics committees, regulatory authorities and other bodies involved in the conformity assessment of IVD medical devices, and | — оказать содействие спонсорам, клиническим исследовательским организациям, специалистам, проводящим исследования, этическим комитетам, регулирующим органам и другим органам, участвующим в оценке соответствия медицинских изделий для IVD, |
| 116 | — protect the rights, safety, dignity and well-being of the subjects providing specimens for use in clinical performance studies. | — защищать права, безопасность, достоинство и благополучие субъектов, предоставляющих образцы для использования в клинических исследованиях.  |
| 117 | Analytical performance studies are out of the scope of this document. | В область применения настоящего документа не входят исследования аналитических качеств. |
| 118 | NOTE 2When the collection of specimens specifically for the analytical performance study creates an additional collection risk for subjects, some of the elements of this document (particularly the annexes) can be useful for ensuring subject safety. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 Если при сборе образцов специально для исследования аналитических качеств возникает дополнительный риск для субъектов, отдельные части этого документа (особенно приложения) могут быть полезны для обеспечения безопасности субъектов. |
| 119 | Clinical performance studies that are performed for reasons other than pre- and post-market regulatory purposes, such as for re-imbursement purposes, are out of the scope of this document. | Клинические исследования, которые проводятся не для соблюдения пред- и постпродажных требований, а, например, для выплат компенсаций, не входят в область применения настоящего документа. |
| 120 | NOTE 3Some of the elements of this document can be useful for the design of such studies, including subject safety and data integrity. | ПРИМЕЧАНИЕ 3 Некоторые из частей этого документа могут быть полезны для разработки таких исследований, в том числе в вопросах безопасности и целостность данных. |
| 121 | This document does not include safety information for laboratory workers or other personnel collecting the study specimens. | Этот документ не содержит информацию по технике безопасности для сотрудников лабораторий или других специалистов, осуществляющих сбор образцов для исследования. |
| 122 | NOTE 4Such information is included in other publications[1][12][13]. | ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данная информация содержится в других публикациях[[1][12][13]. |
| 123 | NOTE 5Users of this document can consider whether other standards and/or requirements also apply to the IVD medical device which is the subject of the clinical performance study, for instance, in the situation for which there is an IVD medical device and a medical device used in an integrated system (e.g. a lancet, an IVD test strip, and a glucose meter), aspects of both this document and ISO 14155 can be considered. | ПРИМЕЧАНИЕ 5 Пользователи этого документа могут рассмотреть вопрос о применении к медицинскому изделию для IVD, которое является предметом клинического исследования, также других стандартов и/или требований; например, в ситуации, когда совместно с ним используется другое медицинское изделие (например, скальпель, тест-полоска для IVD и глюкометр), могут быть рассмотрены положения как этого документа, так и ИСО 14155. |
| 124 | 2Normative references | 2 Нормативные ссылки |
| 125 | There are no normative references in this document. | Для этого документа нормативные ссылки остутствуют. |
| 126 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 127 | 1 | 1 |
| 128 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 129 | 3Terms and definitions | 3 Термины и определения |
| 130 | For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. | В настоящем стандарте применяются следующие термины и определения.  |
| 131 | ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses: | В целях поддержания терминологического единообразия ИСО и МЭК ведут соответствующие базы данных, расположенные по следующим адресам:  |
| 132 | — ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp | — Платформа ISO Online: доступна по адресу https://www.ico.org/obp |
| 133 | — IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/ | — IEC Electropedia: доступна по адресу http://www.electropedia.org/ |
| 134 | 3.1 | 3.1 |
| 135 | adverse device effect | неблагоприятное воздействие изделия |
| 136 | adverse event (3.2) related to the use of an IVD medical device under investigation | неблагоприятное событие (3.2), связанное с использованием исследуемого медицинского изделия. |
| 137 | Note 1 to entry: This definition includes any adverse event resulting from insufficient or inadequate instructions for use, installation, operation, or any malfunction of the IVD medical device under investigation. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Данное определение включает неблагоприятные события, вызванные недостатками или неадекватностью инструкции по эксплуатации, размещению, имплантации, установке, а также любой сбой в работе исследуемого медицинского изделия. |
| 138 | Note 2 to entry: This definition includes any event resulting from use error or from intentional misuse of the IVD medical device under investigation. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: Данное определение включает любые события, вызванные ошибкой эксплуатации или намеренным неправильным применением исследуемого медицинского изделия для IVD. |
| 139 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.1, modified — Adapted for IVD medical devices.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155: —1), 3.1, изменён — Адаптировано для медицинских изделий для IVD.] |
| 140 | 3.2 | 3.2 |
| 141 | adverse event AE | неблагоприятное событие (adverse event AE) |
| 142 | any untoward medical occurrence, inappropriate patient management decision, unintended disease or injury, or untoward clinical signs in subjects, users, or other persons, with any connection to study related activities, whether or not related to the IVD medical device under investigation | любое неблагоприятное медицинское событие, ненадлежащее решение по вопросам ведения пациента, непреднамеренное заболевание или травма, а также неблагоприятные клинические симптомы у субъектов, пользователей или других лиц, имеющих какое-либо отношение к деятельности, связанной с исследованием, независимо от того, связано ли это с исследуемым медицинским изделием для IVD |
| 143 | Note 1 to entry: Adverse events can be caused by, for instance, insufficient or inadequate instructions for use, deployment, installation, operation, or any malfunction of the IVD medical device under investigation. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Неблагоприятные события могут быть вызваны, например, недостатками или неадекватностью инструкции по эксплуатации, размещению, имплантации, установке, а также любой сбой в работе исследуемого медицинского изделия. |
| 144 | Note 2 to entry: This definition includes the malfunction or deterioration of a device which has not yet caused death or serious injury, but which could lead to death or serious injury. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: Это определение включает сбой в работе или износ изделия, которые еще не привели к смерти или тяжёлому ущербу здоровью, но которые могут привести к смерти или тяжёлому ущербу здоровью. |
| 145 | Note 3 to entry: This definition is not intended to be used in determining whether an event is reportable to a regulatory authority. | ПРИМЕЧАНИЕ 3 к данному пункту: Это определение не предназначено для применения в процессе принятия решения об информировании о событии регулирующего органа. |
| 146 | Note 4 to entry: For users or other persons, this definition is restricted to events related to investigational (IVD) medical devices. | ПРИМЕЧАНИЕ 4 к данному пункту: Для пользователей или других лиц это определение описывает только события, связанные с исследуемыми медицинскими изделиями для IVD.  |
| 147 | Note 5 to entry: False negative or false positive results are not considered an adverse event unless in an interventional study, inappropriate patient management decisions are made based on those false results. | ПРИМЕЧАНИЕ 5 к данному пункту: Ложноотрицательные или ложноположительные результаты не считаются неблагоприятным событием, если по причине этих ложных результатов не возникает вероятность неадекватных решений по ведению пациентов в интервенционном исследовании. |
| 148 | 3.3 | 3.3 |
| 149 | analytical performance | аналитические характеристики |
| 150 | ability of an IVD medical device to detect or measure a particular analyte | способность медицинского изделия для IVD обнаруживать или измерять параметры определенного аналита |
| 151 | [SOURCE: GHTF/SG5/N6:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N6:2012] |
| 152 | Note 1 to entry: Analytical performance can include analytical sensitivity (e.g. limit of detection), analytical specificity (e.g. interference, cross-reactivity), accuracy (derived from trueness and precision), linearity, etc. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Аналитические характеристики могут включать аналитическую чувствительность (например, предел обнаружения), аналитическую специфичность (например, чувствительность к помехам, перекрестную реактивность), тщательность (зависящую от систематической погрешности и точности), линейность и т.д. |
| 153 | 3.4 | 3.4 |
| 154 | analytical performance study | исследование аналитических характеристик (analytical performance study) |
| 155 | study undertaken to establish or confirm the ability of an IVD medical device to detect or measure a particular analyte | исследование, проведенное с целью установления или подтверждения способности медицинского изделия для IVD обнаруживать или измерять параметры определенного аналита |
| 156 | 1) Under preparation. | 1) В разработке. |
| 157 | Stage at the time of publication: ISO/DIS 14155:2019. | По состоянию на момент публикации: ИСО/DIS 14155:2019. |
| 158 | 2 | 2 |
| 159 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 160 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 161 | 3.5 | 3.5 |
| 162 | anticipated serious adverse device effect | ожидаемое серьёзное неблагоприятное (нежелательное) воздействие изделия (anticipated serious adverse device effect) |
| 163 | effect which by its nature, incidence, severity or outcome has been identified in the risk analysis report | явление, которое в связи со своей природой, частотой встречаемости, тяжести или последствиям было отмечено в отчете об анализе рисков |
| 164 | Note 1 to entry: Anticipated serious adverse device effects can also be described in the study protocol, investigator brochure, and subject informed consent, when applicable. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Ожидаемое серьёзное неблагоприятное воздействие изделия также может быть описано в протоколе исследования, брошюре исследователя и, в случае необходимости, в информированном согласии субъекта. |
| 165 | 3.6 | 3.6 |
| 166 | archived specimen archived sample | образец, взятый из хранения (archived specimen) проба, взятая из хранения (archived sample) |
| 167 | specimen or sample (3.42) that was collected in the past and is obtained from repositories (e.g. tissue banks, commercial vendor collections) | обрзец или проба (3.42), которая была взята в прошлом и получена из хранилищ (например, банков тканей, запасов коммерческих поставщиков) |
| 168 | [SOURCE: GHTF/SG5/N8:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N8:2012] |
| 169 | 3.7 audit | 3.7 аудит (audit) |
| 170 | systematic independent examination of activities and documents related to a clinical performance study to determine whether these activities were conducted, and the data recorded, analyzed and accurately reported according to the clinical study performance protocol, standard operating procedures, specified requirements | систематическая независимая проверка действий и документов, связанных с клиническими исследованиями, для определения, проводятся ли эти действия и ведутся ли записи данных, анализируется ли точность передаваемых данных в соответствии с функциональными характеристиками клинического исследования, стандартными рабочими процедурами, настоящим стандартом и применимыми нормативными требованиями. |
| 171 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.3, modified — Adapted for IVD medical devices.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.3, изменён — Адаптировано для медицинских изделий для IVD.] |
| 172 | Note 1 to entry: Specified requirements are those described in this document and may include any other applicable requirements such as regulatory provisions. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Предъявляются требования, описанные в настоящем документе, а также могут использоваться любые другие применимые требования, такие как положения регулирующих документов. |
| 173 | 3.8 blinding masking | 3.8 слепой метод (blinding) маскирование (masking) |
| 174 | procedure in which one or more parties to the clinical performance study are kept unaware of any information related to the condition or physiological state, treatment, prior test results, demographics, etc., of the individual from whom the specimen for testing was obtained in order to reduce bias | метод, при применении которого одной или нескольким участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестна любая информация, связанная с патологическим или физиологическим состоянием, лечением, результатами предварительных исследований, демографическими данными и т.д. о человеке, у которого был взят образец для тестирования, чтобы уменьшить искажение из-за косвенного влияния этих сведений |
| 175 | 3.9 | 3.9 |
| 176 | case report forms CRFs | индивидуальная регистрационная карта (case report forms CRFs) |
| 177 | set of printed or electronic documents for each subject on which information to be reported to a sponsor is recorded, as required by the clinical performance study protocol | набор документов в бумажном виде или на электронном носителе, в которых записана информация согласно протоколу клинического исследования, которую необходимо предоставить спонсору |
| 178 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.6, modified — Adapted for IVD medical devices.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.6, изменён — Адаптировано для медицинских изделий для IVD.] |
| 179 | 3.10 | 3.10 |
| 180 | clinical performance of an IVD medical device | клиническая эффективность медицинского изделия для IVD (clinical performance of an IVD medical device) |
| 181 | ability of an IVD medical device to yield results that are correlated with a particular clinical condition or physiological/pathological process/state in accordance with the intended use (clinical test purpose, target population and intended user) | способность медицинского изделия для IVD давать результаты, которые коррелируют с конкретным клиническим состоянием или физиологическим/патологическим процессом/состоянием в соответствии с предусмотренным использованием (целью клинического испытания, целевой популяцией и предполагаемым пользователем) |
| 182 | Note 1 to entry: In accordance with intended use, clinical performance can include expected values, diagnostic sensitivity and diagnostic specificity based on the known clinical condition or physiological/pathological process/state of the individual, and negative and positive predictive values based on the prevalence of the disease. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: В соответствии с предусмотренным использованием клиническая эффективность может выражаться в расчётном значении, диагностической чувствительности и специфичности, основанных на известном клиническом состоянии или физиологическом/патологическом процессе/состоянии индивида, а также отрицательной и положительной прогностической ценности, основанной на распространенности заболевания.  |
| 183 | [SOURCE: GHTF/SG5/N6:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N6:2012] |
| 184 | 3.11 | 3.11 |
| 185 | clinical performance study | клиническое исследование (clinical performance study) |
| 186 | study undertaken to establish or confirm the clinical performance of an IVD medical device (3.10) | исследование, проведенное с целью установления или подтверждения клинической эффективности медицинского изделия для IVD (3.10) |
| 187 | Note 1 to entry: Testing performed pre-market that is not designed to address clinical performance of an IVD medical device is not considered a clinical performance study (e.g. customer feedback studies, external analytical performance studies, research studies). | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Исследование, проведенное до выхода на рынок и не предназначенное для оценки клинической эффективности медицинского изделия для IVD, не считается клиническим исследованием (например, исследование обратной связи с клиентами, внешние исследования аналитической эффективности, научные исследования). |
| 188 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 189 | 3 | 3 |
| 190 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 191 | [SOURCE: GHTF/SG5/N6:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N6:2012] |
| 192 | 3.12 | 3.12 |
| 193 | clinical performance study protocol CPSP | протокол клинического исследования (clinical performance study protocol CPSP) |
| 194 | document that states the rationale, objectives, design, risk, proposed analysis, methodology, monitoring, conduct and record-keeping of the clinical performance study (3.11) | документ, в котором излагаются обоснование, цели, сведения о разработке, рисках, предлагаемом методе анализа, методологии, мониторинге, методике проведения и документировании клинического исследования (3.11) |
| 195 | Note 1 to entry: The CPSP need not be a single document but a series of documents related and referenced to each other for the purpose of creating the CPSP. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Протокол клинического исследования должен быть не одним документом, а серией документов, связанных друг с другом и ссылающихся друг на друга для целей создания протокола клинического исследования. |
| 196 | [SOURCE: GHTF/SG5/N8:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N8:2012] |
| 197 | 3.13 | 3.13 |
| 198 | clinical performance study report CPSR | отчёт о клиническом исследовании (clinical performance study report CPSR) |
| 199 | document describing the objectives design, execution, statistical analysis, results and conclusion(s) of a clinical performance study | документ, описывающий постановку задачи, этапы выполнения, статистическую оценку, результаты и клинического исследования основанный на результатах вывод (выводы) |
| 200 | Note 1 to entry: Some elements of the clinical performance study report can be covered by stand-alone documents that are references in the clinical performance study report. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Некоторые части отчета о клиническом исследовании могут быть представлены в виде отдельных документов, на которые в отчете о клиническом исследовании даются ссылки. |
| 201 | Note 2 to entry: The CPSR need not be a single document but a series of documents related and referenced to each other for the purpose of creating the CPSR. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: Отчёт о клиническом исследовании должен быть не одним документом, а серией документов, связанных друг с другом и ссылающихся друг на друга для целей создания отчёта о клиническом исследовании. |
| 202 | [SOURCE: GHTF/SG5/N8:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N8:2012] |
| 203 | 3.14 | 3.14 |
| 204 | contract research organization | контрактно-исследовательская организация (contract research organization) |
| 205 | person or organization contracted by the sponsor (3.49) to perform one or more of the sponsor’s clinical performance study-related duties and functions | лицо или организация, нанятые спонсором (3.49) для выполнения одной или нескольких обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования, необходимого заказчику |
| 206 | 3.15 | 3.15 |
| 207 | device accountability records | регистрационный учёт изделий (device accountability records) |
| 208 | records documenting the physical location of all IVD medical devices under investigation, from shipment of the devices to the study site until return or disposal, as well as records documenting the receipt, use, return and disposal of the IVD medical devices under investigation | записи, документирующие физическое местонахождение всех медицинских изделий для IVD, изучение которых проводится, начиная с отгрузки устройств в исследовательский центр и заканчивая возвратом или утилизацией, а также записи, документирующие получение, использование, возврат и утилизацию медицинских изделий для IVD, изучение которых проводится |
| 209 | 3.16 | 3.16 |
| 210 | device deficiency | недостаток изделия (device deficiency) |
| 211 | inadequacy of a medical device with respect to its identity, quality, durability, reliability, usability, safety or performance | несоответствие медицинского изделия требованиям к его идентификации, качеству, надежности, долговечности, безопасности или функциональным характеристикам. |
| 212 | Note 1 to entry: Device deficiencies include malfunctions, use errors, and inadequacy in the information supplied by the manufacturer including labelling. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Недостатки изделия включают отказы, ошибки эксплуатации и неадекватную маркировку производителя. |
| 213 | Note 2 to entry: This definition includes device deficiencies related to the investigational medical device or the comparator. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: Под это определение попадают недостатки изделия, связанные с исследуемым медицинским изделием или компаратором. |
| 214 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.19] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.19] |
| 215 | 3.17 endpoint | 3.17 конечное состояние (endpoint) |
| 216 | principal (primary) or secondary indicator used in a clinical performance study to assess the performance of the IVD medical device (3.24) | основной (первичный) или вторичный показатель, используемый в клиническом исследовании для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для IVD (3.24) |
| 217 | Note 1 to entry: For example, endpoints can be statistical measures for performance or clinical events/outcomes. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Например, конечные состояния могут представлять собой статистические показатели функциональных характеристик или клинических явлений/результатов. |
| 218 | 4 | 4 |
| 219 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 220 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 221 | 3.18 | 3.18 |
| 222 | ethics committee EC | этический комитет (ethics committee) ЭК (EC) |
| 223 | independent body whose responsibility it is to review clinical investigations in order to protect the rights, safety (3.41) and well-being of human subjects participating in a clinical investigation | независимый комитет, ответственный за анализ клинического исследования в целях защиты прав и обеспечения безопасности безопасности (3.41) и благополучия людей, принимающих участие в клиническом исследовании |
| 224 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.24, modified — Note 1 to entry has been removed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.24, изменён — Примечание 1 к данному пункту убрано.] |
| 225 | 3.19 | 3.19 |
| 226 | informed consent | информированное согласие |
| 227 | process by which an individual voluntarily confirms willingness to participate in a particular clinical performance study, after having been informed of all aspects of the study that are relevant for the decision to participate | процесс, в ходе которого лицу предоставляется полная информация о всех особенностях клинического исследования, которая может повлиять на его решение принять участие в нём, и берется его добровольное согласие на участие в клиническом исследовании |
| 228 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.27] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.27] |
| 229 | Note 1 to entry: For the purposes of this document, the permission is typically for providing specimens or participating in a clinical performance study. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Для целей настоящего документа согласие обычно дается на предоставление образцов или участие в клиническом исследовании. |
| 230 | Note 2 to entry: The informed consent document lists the risk(s) and benefit(s) to the subject, when applicable. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: В информированном согласии перечисляются риски и выгоды для субъекта, если применимо. |
| 231 | Note 3 to entry: The information provided can be broad in nature, allowing the specimen to be used for future undetermined studies, or the information can be specific to a particular study. | ПРИМЕЧАНИЕ 3 к данному пункту: Предоставленная информация может быть всеобъемлющей, что позволяет использовать образец для будущих исследований, характер которых ещё не определён, или же эта информация может быть предназначена для конкретного исследования. |
| 232 | 3.20 intended use | 3.20 предназначенное применение |
| 233 | intended purpose | (intended use, intended purpose) |
| 234 | objective intent of the manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information provided by the IVD manufacturer | объективное намерение изготовителя изделия для диагностики in vitro в отношении применения продукта, процесса или услуги, отраженное в спецификациях, инструкциях и информации, предоставленной изготовителем изделия для диагностики in vitro |
| 235 | Note 1 to entry: Intended use statements for IVD labelling can include two components: a description of the functionality of the IVD medical device (e.g. an immunochemical measurement procedure for the detection of analyte “x” in serum or plasma), and a statement of the intended medical use of the examination results. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Заявление о предполагаемом применении для маркировки изделия для диагностики in vitro может включать в себя два компонента: описание функциональности медицинского изделия для диагностики in vitro (например, методика иммунохимического измерения для обнаружения аналита “x” в сыворотке или плазме) и заявление о предполагаемом медицинском применении результатов исследования. |
| 236 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.31, modified] | [ИСТОЧНИК: ИСО 18113-1:2009, 3.31, изменён] |
| 237 | 3.21 | 3.21 |
| 238 | interventional clinical performance study | интервенционное клиническое исследование (interventional clinical performance study) |
| 239 | study in which test results obtained during the study can influence patient management decisions and might be used to guide treatments | исследование, полученные в ходе которого результаты анализов могут влиять на решения по ведению пациентов и могли бы быть использованы для назначения лечения |
| 240 | EXAMPLE | ПРИМЕР |
| 241 | Studies for companion diagnostics. | Исследования для сопутствующей диагностики. |
| 242 | [SOURCE: GHTF/SG5/N8:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N8:2012] |
| 243 | 3.22 | 3.22 |
| 244 | investigator brochure | брошюра исследователя |
| 245 | compilation of analytical and clinical performance data relevant to the clinical performance study | сбор данных о функциональных и клинических характеристиках, имеющих отношение к клиническому исследованию |
| 246 | Note1toentry:The investigator brochure includes risk/benefit information of the IVD device under investigation and sampling procedures. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: В брошюру исследователя вносится информация о риске/пользе исследуемого изделия для IVD и метод отбора проб |
| 247 | 3.23 investigator sub-investigator co-investigator | 3.23 исследователь (investigator) субисследователь (sub-investigator) соисследователь (co-investigator) |
| 248 | individual member of the investigation study site team designated and supervised by the principal investigator at the study site to perform critical study-related procedures or to make important study-related decisions | отдельный член команды исследователей, назначенный и подчиняющийся руководителю клинических испытаний в исследовательском центре для проведения основных процедур, связанных с клиническим исследованием, или для принятия важных решений, связанных с клиническим исследованием. |
| 249 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 250 | 5 | 5 |
| 251 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 252 | 3.24 | 3.24 |
| 253 | IVD medical device | медицинское изделие для диагностики in vitro (для IVD) (IVD medical device) |
| 254 | medical device (3.28), whether used alone or in combination, intended by the manufacturer for the in vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally to provide information for diagnostic, monitoring, or compatibility purposes | медицинское изделие (3.28), используемое одиночно или в комплексе, предназначенное изготовителем для исследования in vitro проб, взятых исключительно или главным образом из тела человека, в целях получения информации для диагностики, мониторинга и определения совместимости |
| 255 | Note 1 to entry: IVD medical devices include reagents, calibrators, control materials, specimen receptacles, software and related instruments or apparatus or other articles and are used, for example, for the following test purposes: diagnosis, aid to diagnosis, screening, monitoring, predisposition, prognosis, prediction, determination of physiological status. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: В состав компонентов медицинского изделия для IVD входят реагенты, калибраторы, контрольные материалы, ёмкости для образцов, программное обеспечение, приборы или аппараты, в которых оно используется, или другие компоненты, которые применяются, например, для следующих целей испытаний: диагностика, вспомогательное средство для диагностики, анализ, мониторинг, определение предрасположенности, предсказание дальнейшего течения болезни, прогнозирование, определение физиологического статуса. |
| 256 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.27, modified — Note 1 to entry has been removed, GHTF/SG1/N071:2012.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 18113-1:2009, 3.27, изменён — ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту убрано, GHTF/SG1/N071:2012.] |
| 257 | 3.25 | 3.25 |
| 258 | leftover specimen leftover sample | остаточные образцы (leftover specimen) остаточные пробы (leftover sample) |
| 259 | unadulterated remnants of human derived specimens collected as part of routine clinical practice and after all standard analysis has been performed | неиспользованные остатки образцов, взятых от человека, собранные в рамках плановой клинической практики, после проведения всех стандартных анализов |
| 260 | Note 1 to entry: Such specimens/samples would be otherwise discarded as there is no remaining clinical need for them. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Иногда такие образцы/пробы будут отправлены в отходы, поскольку в них больше нет клинической необходимости. |
| 261 | Note 2 to entry: This can include specimens collected for research or other purposes not connected to the clinical performance study in question. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: В эту категорию могут входить образцы, собранные в исследовательских или других целях, не связанных с данным клиническим исследованием. |
| 262 | 3.26 | 3.26 |
| 263 | legally authorized representative legally designated representative | законный полномочный представитель (legally authorized representative) законный назначенный представитель (legally designated representative) |
| 264 | individual or judicial or other body authorized under applicable law to consent, on behalf of a prospective subject, to the subject’s participation in the clinical investigation | физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, обладающий в силу закона правом давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования. |
| 265 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.32, modified — Note 1 to entry has been deleted, first preferred term has been added and "legally designated representative" has become an admitted term.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.32, изменён — ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту убрано, был добавлен первый предпочтительный термин, а термин "законный назначенный представитель" был признан.] |
| 266 | 3.27 malfunction | 3.27 сбой (malfunction) |
| 267 | failure of an IVD medical device under investigation to perform in accordance with its intended use (3.20) when used in accordance with the instructions for use or CPSP (3.12) | отказ исследуемого медицинского изделия для IVD функционировать в соответствии с его предназначенным применением (3.20) при условии, что изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации или протоколом клинического исследования (3.12) |
| 268 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.33, modified — Adapted for IVD medical devices.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.33, изменён — Адаптировано для медицинских изделий для IVD.] |
| 269 | 3.28 | 3.28 |
| 270 | medical device | медицинское изделие (medical device) |
| 271 | instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material, or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purposes of | инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, реагент для использования in vitro, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к телу человека по отдельности или в сочетании друг с другом в целях: |
| 272 | — diagnosis, prevention, monitoring, treatment, or alleviation of disease, | — диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний, |
| 273 | — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for an injury, | — диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы, |
| 274 | — investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological state or process, | — исследования, замещения, изменения или поддержания анатомического строения, физиологического состояния или процессов, |
| 275 | — supporting or sustaining life, | - поддержка или сохранение жизни; |
| 276 | — control of conception, | - контроль зачатия; |
| 277 | — disinfection or sterilization of medical devices, or | — дезинфекции или стерилизации медицинских изделий, |
| 278 | — providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, | — получения информации посредством исследования in vitro проб, взятых из тела человека, |
| 279 | 6 | 6 |
| 280 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 281 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 282 | and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological, or metabolic means, in or on the human body, but which can be assisted in its intended function by such means | при условии, что их предусмотренное функциональное воздействие на человеческий организм или в нём не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но могло бы поддерживаться такими средствами |
| 283 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.47, modified — Terminology has been slightly changed; GHTF SG1/ N071:2012] | [ИСТОЧНИК: ИСО 18113-1:2009, 3.47, изменён — Незначительно изменена терминология; GHTF SG1/ N071:2012] |
| 284 | 3.29 monitor | 3.29 монитор (monitor) |
| 285 | person, qualified by education, training or experience, responsible for performing the monitoring (3.30) of the clinical performance study | лицо, имеющее квалификацию по образованию, профессиональной подготовке или опыту, ответственное за проведение мониторинга (3.30) клинического исследования |
| 286 | 3.30 monitoring | 3.30 мониторинг (monitoring) |
| 287 | act of reviewing the progress of a clinical performance study and ensuring that it is conducted, recorded and reported in accordance with the CPSP, written procedures, procedures, specified requirements | акт рассмотрения хода выполнения клинического исследования и обеспечение того, чтобы его проведение и регистрация, а также отчётность по нему осуществлялись в соответствии с протоколом клинического исследования, письменными инструкциями, процедурами, установленными требованиями |
| 288 | Note 1 to entry: Specified requirements are those described in this document and may include any other applicable requirements such as regulatory provisions. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Предъявляются требования, описанные в настоящем документе, а также могут использоваться любые другие применимые требования, такие как положения регулирующих документов. |
| 289 | 3.31 | 3.31 |
| 290 | point of enrolment | момент включения в исследование (point of enrolment) |
| 291 | time at which, following recruitment (3.34), a subject signs and dates the informed consent form, when required by the ethics committee (3.18), or otherwise begins participation in the study | момент времени, следующий за подбором субъектов (3.34), в который субъект клинического исследования подписывает и датирует форму информированного согласия, если таково требование этического комитета (3.18), иным образом начинает участие в исследовании |
| 292 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.38, modified — The definition has been lengthened.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.38, изменён — Определение сделано более подробным.] |
| 293 | 3.32 | 3.32 |
| 294 | principal investigator | руководитель клинических испытаний (principal investigator) |
| 295 | qualified person responsible for conducting the clinical performance study at a study site (3.50) | квалифицированное лицо, ответственное за проведение клинического исследования в исследовательском центре (3.50) |
| 296 | Note 1 to entry: When a clinical performance study is conducted by a team of individuals at a study site, the principal investigator is responsible for leading the team. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Если клиническое исследование проводится в исследовательском центре группой лиц, руководитель клинических испытаний несет ответственность за руководство этой группой.  |
| 297 | Note 2 to entry: Whether this is the responsibility of an individual or an institution can depend on national regulations. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: В зависимости от положений государственных нормативов ответственность может возлагаться на отдельное лицо или на учреждение. |
| 298 | 3.33 | 3.33 |
| 299 | protocol deviation | отклонение от протокола (protocol deviation) |
| 300 | instance of failure to follow, intentionally or unintentionally, the requirements of the clinical performance study protocol (3.12) | проявление несоблюдения, намеренно или непреднамеренно, требований протокола клинического исследования (3.12) |
| 301 | 3.34 recruitment | 3.34 подбор субъектов (recruitment) |
| 302 | active efforts to identify subjects (3.51) who might be suitable for enrolment in a clinical performance study | активные действия по выявлению субъектов (3.51), которые могли бы подходить для участия в клиническом исследовании |
| 303 | 3.35 | 3.35 |
| 304 | reference measurement procedure | референтная методика выполнения измерения (reference measurement procedure) |
| 305 | measurement procedure accepted as providing measurement results fit for their use in assessing measurement trueness of measured quantity values obtained from other measurement procedures for quantities of the same kind, in calibration, or in characterizing reference materials | методика выполнения измерения, принятая как дающая результаты, пригодные для их использования при оценке правильности измерения значений измеренных величин, полученных от других методик выполнения измерения для величин того же рода, для калибровки или для характеристики стандартных образцов. |
| 306 | [SOURCE: ISO 15193:2009, 3.7, modified — Notes to entry have been removed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 15193:2009, 3.7, изменён — Примечания к данному пункту убраны.] |
| 307 | 3.36 | 3.36 |
| 308 | regulatory authority | регулирующий орган (regulatory authority) |
| 309 | government agency or other entity that exercises a legal right to control the use or sale of medical devices within its jurisdiction, and can take legal action to ensure that medical devices marketed within its jurisdiction comply with legal requirements | государственный орган или иное юридическое лицо, уполномоченное на контроль за использованием или продажей медицинских изделий на территории, входящей в его юрисдикцию, которое может принимать правовые действия для обеспечения соответствия медицинских изделий, продаваемых на территории, входящей в его юрисдикцию, требованиям законодательства |
| 310 | [SOURCE: GHTF/SG1/N68:2012] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N68:2012] |
| 311 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 312 | 7 | 7 |
| 313 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 314 | 3.37 risk | 3.37 риск (risk) |
| 315 | combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm | сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда |
| 316 | [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9] | [ИСТОЧНИК: Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.9] |
| 317 | 3.38 | 3.38 |
| 318 | risk analysis | анализ риска (risk analysis) |
| 319 | systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk (3.37) to study subjects and users of the IVD medical device under investigation | систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и оценки величины риска (3.37) для субъектов исследования и пользователей исследуемого медицинского изделия для IVD |
| 320 | Note 1 to entry: Risk analysis includes examination of different sequences of events that can produce hazardous situations and harm. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Анализ риска включает рассмотрение различных последовательностей событий, которые могут привести к возникновению опасных ситуаций и причинению вреда. |
| 321 | Note 2 to entry: For IVDs, the risk analysis should take into consideration risks associated with reporting of inaccurate test results in an interventional study. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: В случае диагностики in vitro в процессе анализа рисков следует рассматривать риски, связанные с предоставлением ошибочных результатов диагностики при интервенционном исследовании. |
| 322 | [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10, modified — The definition has been adapted for IVDs, Note 1 to entry has been modified and Note 2 to entry has been added.] | [ИСТОЧНИК: Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.10, изменён — Определение адаптировано для диагностики in vitro, Примечание 1 к данному пункту изменёно, Примечание 2 к данному пункту добавлено.] |
| 323 | 3.39 | 3.39 |
| 324 | risk assessment | оценка риска (risk assessment) |
| 325 | overall process comprising a risk analysis (3.38) and a risk evaluation (3.40) | полный процесс, включающий в себя анализ риска (3.38) и оценивание параметров риска (3.40) |
| 326 | [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11] | [ИСТОЧНИК: Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.11] |
| 327 | 3.40 | 3.40 |
| 328 | risk evaluation | оценивание риска |
| 329 | process of comparing the estimated risk against given risk criteria to determine the acceptability of the risk | процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска |
| 330 | [SOURCE: ISO 14971: —2), 3.23] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14971: —2), 3.23] |
| 331 | 3.41 safety | 3.41 безопасность (safety) |
| 332 | freedom from unacceptable risk | отсутствие недопустимого риска |
| 333 | [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.14] | [ИСТОЧНИК: Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.14] |
| 334 | 3.42 sample | 3.42 проба (sample) |
| 335 | one or more representative parts taken from a specimen (3.47), which are intended to provide information | одна или несколько представительных частей, взятых отобразца (3.47), и предназначенных для получения информации о системе. |
| 336 | EXAMPLE | ПРИМЕР |
| 337 | A portion of serum taken from a specimen of coagulated blood. | Порция сыворотки, взятая из образца свернувшейся крови. |
| 338 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.64, modified — The wording in the definition changed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 18113-1:2009, 3.64, изменён — Изменена формулировка в определении.] |
| 339 | 3.43 | 3.43 |
| 340 | serious adverse device effect | серьезное неблагоприятное воздействие изделия |
| 341 | adverse device effect (3.1) that has resulted in any of the consequences characteristic of a serious adverse event (3.44) | неблагоприятное воздействие изделия (3.1), которое привело к любому из последствий, характерных для серьёзного наблагоприятного события (3.44) |
| 342 | [SOURCE: MEDDEV 2.7.1, rev 4, 2016] | [ИСТОЧНИК: MEDDEV 2.7.1, rev 4, 2016] |
| 343 | 3.44 | 3.44 |
| 344 | serious adverse event SAE | серьёзное неблагоприятное (нежелательное) событие (serious adverse event, SAE) |
| 345 | adverse event that led to any of the following | Неблагоприятное событие, которое приводит к любому из следующих исходов: |
| 346 | a)death, | a) летальный исход, |
| 347 | 2) Under preparation. | 2) В разработке. |
| 348 | Stage at the time of publication: ISO/FDIS 14971:2019. | По состоянию на момент публикации: ИСО/FDIS 14971:2019. |
| 349 | 8 | 8 |
| 350 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 351 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 352 | b) serious deterioration in the health of the subject, users or other persons as defined by one or more of the following: | b) серьезное нарушение здоровья субъекта, которое, в свою очередь, приводит: |
| 353 | 1)a life-threatening illness or injury, or | 1) к заболеванию или травме, угрожающей жизни, |
| 354 | 2)a permanent impairment of a body structure or a body function including chronic diseases, or | 2) необратимое ухудшение строения тела или работы организма, включая хронические заболевания, |
| 355 | 3)in-patient or prolonged hospitalisation, or | 3) госпитализации или ее продлению, |
| 356 | 4) medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function, | 4) медицинскому или хирургическому вмешательству для предотвращения заболевания, угрожающего жизни, или увечья; |
| 357 | c) foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect including physical or mental impairment | c) приводит к травме плода, гибели плода или врождённым аномалиям или порокам его развития, включая соматические нарушения и нарушения психической деятельности |
| 358 | Note 1 to entry: Planned hospitalisation for a pre-existing condition, or a procedure required by the CIP, without serious deterioration in health, is not considered a serious adverse event. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Плановая госпитализация по причинам, существовавшим до возникновения серьезного неблагоприятного события, или для проведения процедур, необходимых согласно плану клинического исследования, без серьезного нарушения здоровья не считаются серьезными неблагоприятными событиями. |
| 359 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.45] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.45] |
| 360 | 3.45 | 3.45 |
| 361 | source data | исходные данные (source data) |
| 362 | all information in original records, certified copies of original records of clinical findings, observations, device results or other activities in a clinical performance study, necessary for the traceability and evaluation of the clinical performance study | вся информация в виде оригинальных записей, заверенных копий оригинальных записей о клинических находках, наблюдениях или другой деятельности во время клинического исследования, необходимая для реконструкции и оценивания клинического исследования. |
| 363 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.47, modified — Adapted for IVD devices, Note to entry removed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.47, изменён — Адаптировано для медицинских изделий для IVD, примечание к данному пункту убрано.] |
| 364 | 3.46 | 3.46 |
| 365 | source document | исходная документация (source document) |
| 366 | printed or electronic document or other media containing source data (3.45) | распечатанный документы или документ в электронной форме, содержащий исходные данные (3.45) |
| 367 | EXAMPLEHospital records, laboratory notes, test results, patient’s surveys, device accountability records, photographic evidence, records kept at the study site, at the laboratories and at the medico-technical departments involved in the clinical performance study. | ПРИМЕР Больничные записи/карты, лабораторные записи, результаты анализов, обследования пациентов, отчетные записи по оборудованию, фотографии и рентгеновские снимки, записи, хранящиеся в исследовательском центре, в лабораториях и в медико-технических отделах, вовлеченных в клинические исследования. |
| 368 | 3.47 specimen | 3.47 образец (specimen) |
| 369 | discrete portion of a body fluid or tissue taken for examination, study, or analysis of one or more quantities or characteristics to determine the character of the whole | отдельная порция биологической жидкости или ткани, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или характеристик для определения характера целого |
| 370 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.54, modified — “Specimen” is the first preferred terms, Notes to entry have been removed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 18113-1:2009, 3.54, изменён — Термин “образец” оставлен как предпочтительный, примечания к данному пункту убраны.] |
| 371 | 3.48 | 3.48 |
| 372 | specimen collection procedure | процедура взятия образцов (specimen collection procedure) |
| 373 | all the steps involved in collecting a specimen from a human subject. This includes all preparatory steps, the actual collection and any after-treatment, and the disposal of any procedure-related materials | все шаги, связанные со взятием образца от человека. Это понятие включает в себя все подготовительные этапы, осуществление взятия и любую последующую обработку, а также утилизацию любых связанных с процедурой материалов |
| 374 | EXAMPLEFasting, pre-medication, anaesthesia procedures, blood draw, biopsy, disposal of sharps. | ПРИМЕР Голодание, медикаментозная подготовка, анестезия, взятие крови, биопсия, утилизация использованных шприцев. |
| 375 | 3.49 sponsor | 3.49 спонсор (sponsor) |
| 376 | individual or organization taking responsibility and liability for the initiation, implementation and oversight of a clinical performance study | физическое лицо или организация, несущие ответственность и имеющие обязанности по инициации, проведению и контролю клинического исследования. |
| 377 | Note 1 to entry: when an investigator initiates, conducts and takes full responsibility for a clinical performance study, the investigator also assumes the role of sponsor and is identified as the sponsor-investigator. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: если исследователь инициирует, запускает и несет полную ответственность за клиническое исследование, исследователь также выполняет роль спонсора и определяется как спонсор-исследователь. |
| 378 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 379 | 9 | 9 |
| 380 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 381 | 3.50 study site | 3.50 исследовательский центр (study site) |
| 382 | institution(s) or location(s) where the clinical performance study is carried out, under the supervision of a principal investigator (3.32) | учреждение (учреждения) или место (места) проведения клинического исследования под наблюдением руководителся клинических испытаний (3.32) |
| 383 | Note 1 to entry: For the purpose of this document, “study site” is synonymous with “study centre”. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: Для целей настоящего документа термин “study site“ является синонимом термина ”study centre".  |
| 384 | Note 2 to entry: Study sites include testing locations and specimen collection sites but not commercial procurement entities, e.g. providers of archived specimens (such as biobanks). | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: В категорию исследовательских центров входят места проведения исследований и места сбора образцов, но не входят организации, занимающиеся коммерческими поставками, - например, поставщики образцов, взятых из хранения (например, биобанки). |
| 385 | 3.51 subject | 3.51 субъект (subject) |
| 386 | human who participates in a clinical performance study or whose specimen is used in the study | человек, который участвует в клиническом исследовании или образец, взятый от которого используется в исследовании |
| 387 | Note 1 to entry: Depending on the study, a subject can be either a healthy individual or a patient. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: В зависимости от исследования субъектом может быть либо здоровый человек, либо пациент. |
| 388 | 3.52 | 3.52 |
| 389 | unanticipated serious adverse device effect | непредвиденное серьезное неблагоприятное воздействие изделия |
| 390 | serious adverse device effect (3.43) which by its nature, incidence, severity or outcome has not been identified in the current version of the risk analysis report | серьезное неблагоприятное воздействие изделия (3.43) которое по своей природе, частоте встречаемости, тяжести или последствиям не было выявлено согласно текущей версии отчета об анализе рисков |
| 391 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.51, modified — The second preferred term and Notes to entry have been removed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.51, изменён — Второй по предпочтительности термин и примечания к данному пункту убраны.] |
| 392 | 3.53 | 3.53 |
| 393 | use error | ошибка применения (use error) |
| 394 | act or omission of an act that results in an IVD medical device output which differs from that intended by the manufacturer or expected by the user | выполнение или невыполнение действия, приводящее к функционированию медицинского изделия для IVD, отличающемуся от предусмотренного изготовителем или ожидаемого пользователем |
| 395 | Note 1 to entry: Use error includes the inability of the user to complete a task. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 к данному пункту: К ошибкам применения относят неспособность пользователя выполнить задачу. |
| 396 | Note 2 to entry: Use errors can result from a mismatch between the characteristics of the user, user interface, task, or use environment. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 к данному пункту: Ошибки использования могут быть вызваны несоответствием между характеристиками пользователя, пользовательского интерфейса, задачи или окружающей среды, в которой происходит использование. |
| 397 | Note 3 to entry: Users might be aware or unaware that a use error has occurred. | ПРИМЕЧАНИЕ 3 к данному пункту: Пользователи могут знать или не знать, что произошла ошибка применения. |
| 398 | Note 4 to entry: An unexpected physiological response of the subject is not by itself considered use error. | ПРИМЕЧАНИЕ 4 к данному пункту: Неожиданная физиологическая реакция субъекта сама по себе не считается ошибкой применения. |
| 399 | Note 5 to entry: A malfunction of an IVD medical device that causes an unexpected result is not considered a use error. | ПРИМЕЧАНИЕ 5 к данному пункту: сбой в работе медицинского изделия для IVD, который служит причиной неожиданного результата, не считается ошибкой использования. |
| 400 | [SOURCE: ISO 14971:—2), 3.30, modified — Adapted for IVD medical devices.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14971:—2), 3.30, изменён — Адаптировано для медицинских изделий для IVD.] |
| 401 | 3.54 validation | 3.54 валидация (validation) |
| 402 | verification (3.55) that the specified requirements are adequate for an intended use | верификация (3.55) того, что указанные требования являются адекватными для предполагаемого использования |
| 403 | [SOURCE: ISO 18113-1:2009 3.72, modified — The definition has been reworded, the EXAMPLE and Note to entry have been removed.] | [ИСТОЧНИК: ИСО 18113-1:2009 3.72, изменён — Определение перефразировано, пример и примечание к данному пункту убраны.] |
| 404 | 3.55 verification | 3.55 верификация (verification) |
| 405 | confirmation by examination and provision of objective evidence that the specified requirements have been fulfilled |  подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.  |
| 406 | [SOURCE: GHTF/SG3/N99-10:2004] | [ИСТОЧНИК: GHTF/SG3/N99-10:2004] |
| 407 | 10 | 10 |
| 408 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 409 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 410 | 3.56 | 3.56 |
| 411 | vulnerable subject | уязвимый субъект (vulnerable subject) |
| 412 | individual whose willingness to volunteer in a clinical investigation could be unduly influenced by expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation or of retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate | лицо, на готовность которого к добровольному участию в клиническом исследовании может излишне влиять ожидание, обоснованное или нет, выгоды, связанной с участием или негативной реакцией администрации в случае отказа от участия. |
| 413 | EXAMPLE | ПРИМЕР |
| 414 | Individuals with lack or loss of autonomy due to immaturity or through mental disability, persons in nursing homes, children, impoverished persons, subjects in emergency situations, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees and those incapable of giving informed consent. | Лица, ограниченные в дееспособности либо лишившиеся ее из-за нарушений развития или психических заболеваний, лица в домах престарелых, дети, бедные, лица в чрезвычайных ситуациях, этнические меньшинства, лица без определенного места жительства, бродяги, беженцы, лица, неспособные дать информированное согласие.  |
| 415 | Other vulnerable subjects include members of a group with a hierarchical structure such as university students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the sponsor, members of the armed forces and persons kept in detention. | К другим уязвимым субъектам относятся, например, члены групп с иерархической структурой, как, например, студенты университета, служебный больничный и лабораторный персонал, наемные рабочие спонсора, военнослужащие и заключенные. |
| 416 | [SOURCE: ISO 14155:—1), 3.55] | [ИСТОЧНИК: ИСО 14155:—1), 3.55] |
| 417 | 4Ethical considerations | 4 Этические соображения |
| 418 | 4.1General | 4.1 Общие положения |
| 419 | Clinical performance studies shall be conducted in accordance with ethical principles, e.g. the Declaration of Helsinki[14]. | Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, например, Хельсинкской декларацией[14]. |
| 420 | Clinical performance studies shall be designed and conducted in such a way that the rights, safety, dignity and well-being of the subjects participating in such clinical performance studies are protected and prevail over all other interests and the data generated are scientifically valid, reliable and robust. | Клинические исследования должны разрабатываться и проводиться таким образом, чтобы права, безопасность, достоинство и благополучие субъектов, участвующих в таких клинических исследованиях, были защищены и превалировали над всеми другими интересами, а полученные данные были научно обоснованными, надежными и устойчивыми. |
| 421 | 4.2Improper influence or inducement | 4.2 Злоупотребление влиянием или незаконное вознаграждение |
| 422 | The sponsor shall avoid improper influence on, or the inducement of, subjects, monitors, investigators or other parties participating in, or contributing to, the clinical performance study. | Спонсор должен избегать злоупотребления влиянием по отношению к субъектам, мониторам, исследователям или другим сторонам, участвующим в исследовании клинической эффективности или вносящим свой вклад в него, а также получения ими незаконного вознаграждения. |
| 423 | All investigators shall avoid improper influence on, or inducement of, subjects, sponsors, monitors, other investigators or other parties participating in, or contributing to, the clinical performance study. | Все исследователи должен избегать злоупотребления влиянием по отношению к субъектам, спонсорам, мониторам или другим сторонам, участвующим в исследовании клинической эффективности или вносящим свой вклад в него, а также получения ими незаконного вознаграждения. |
| 424 | 4.3Responsibilities | 4.3 Ответственность |
| 425 | All parties involved in the conduct of the clinical performance study shall share the responsibility for its ethical conduct in accordance with their respective roles in the clinical performance study. | Все стороны, участвующие в проведении клинического исследования, разделяют ответственность за этичность в соответствии со своими ролями в клиническом исследовании. |
| 426 | 4.4Ethics committee involvement | 4.4 Привлечение этического комитета |
| 427 | Before commencing a clinical performance study, the sponsor shall determine and take into account the requirements for ethics committee approval of the clinical performance study and/or the participating sites. It is the responsibility of the sponsor to ensure that specimens have been collected following ethical requirements. The ethics committee can choose to exempt certain IVD medical device clinical performance studies from their approval, and/or can waive informed consent. | До начала клинического исследования, спонсор должен определить и принять во внимание требования к клиническому исследованию и задействованным клиническим базам, необходимые для одобрения этическим комитетом. Спонсор несет ответственность за обеспечение того, чтобы образцы были собраны в соответствии с этическими требованиями. Этический комитет может принять решение о том, что для некоторых клинических исследований медицинских изделий для IVD не требуется его одобрение и/или признать, что информированное согласие не обязательно. |
| 428 | For those studies described in A.1, additional requirements for communication with the ethics committee are specified in Annex E. | Для исследований, описанных в пункте A.1, дополнительные требования по взаимодействию с этическим комитетом указаны в Приложении E. |
| 429 | The principal investigator shall: | Руководитель клинических испытаний должен: |
| 430 | a) provide the sponsor with copies of any clinical performance study related communications between the principal investigator and the ethics committee, when they exist; | a) предоставлять спонсору копии любых связанных с клиническим исследованием взаимодействий между руководителем клинических испытаний и этическим комитетом, если таковые происходят; |
| 431 | b) obtain the written and dated approval/favourable opinion, or a waiver of the ethics committee for the clinical performance study before initiating and implementing all subsequent amendments; | b) получать письменное и датированное одобрение/положительное заключение или отказ от претензий этического комитета по вопросу проведения клинического исследования до инициирования и внедрения всех последующих поправок; |
| 432 | NOTEIn certain jurisdictions, no response from the ethics committee after a defined time limit constitutes a waiver. | ПРИМЕЧАНИЕ В юрисдикциях некоторых контролирующих органов отсутствие ответа от этического комитета после определенного срока считается отказом от претензий. |
| 433 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 434 | 11 | 11 |
| 435 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 436 | c)perform adverse event recording and reporting as specified in Annex G. | c) осуществлять регистрацию неблагоприятных событий и сообщать о них, как указано в Приложении G. |
| 437 | The communication with the ethics committee can be performed by the sponsor, partly or in full, in which case the sponsor shall keep the principal investigator informed. | Взаимодействие с этическим комитетом по может осуществляться частично или полностью спонсором, и в последнем случае руководитель клинических испытаний должен получать от спонсора информацию об этом взаимодействии. |
| 438 | 4.5Informed consent | 4.5 Информированное согласие |
| 439 | For those studies described in A.1, requirements for informed consent are specified in Annex F. | Для исследований, описанных в пункте A.1, требования, касающиеся информированного согласия, указаны в Приложении F. |
| 440 | Informed consent for leftover or archived specimens can be acquired and documented in different ways appropriate in the context of this document, depending on the local regulations and ethics committee requirements, such as: | Информированное согласие на остаточные образцы или образцы, взятые из хранения может быть получено и, в зависимости от локальных нормативных актов и требований этического комитета, отражено в документации различными способами, подходящими в контексте настоящего документа: |
| 441 | — signed informed consent, when a form is dated and signed by the specimen donor/subject; | — информированное согласие, форма которого подписана и датирована донором образца/субъектом; |
| 442 | — authenticated electronic confirmation of consent documented together with date, which can be in the form of a timestamp in an electronic database; | — отражённое в документации удостоверенное электронное подтверждение согласия и его дата, которая может быть представлена в виде временной метки в электронной базе данных; |
| 443 | — confirmation of the specimen donor/subject when unable to physically provide a signature; in this situation usually a witness is present or an audio or video recording of the consent is made; or | — подтверждение донора образца/субъекта, если он физически не может предоставить подпись; в этой ситуации обычно присутствует свидетель или производится аудио - или видеозапись согласия; |
| 444 | — where a jurisdiction requires opt-out for use of residual specimens for medical research, no objection is registered by the specimen donor/subject. | — в тех случаях, когда согласно требованиям уполномоченных органов необходим отказ от использования остаточных образцов в медицинских исследованиях, отсутствие зарегистрированных возражений донора образца/субъекта. |
| 445 | In some countries, a waiver can be obtained from the ethics committee. | В некоторых странах может быть получен отказ этического комитета от претензий. |
| 446 | NOTE 1There can be cases when the ethics committee has no jurisdiction in evaluating the study proposal, for example when the proposed study has no impact on donor risk. | ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых случаях этический комитет может не обладать полномочиями на оценку предложения об участии в исследовании, например, когда предлагаемое исследование не представляет риска для донора. |
| 447 | Sometimes, the ethics committee delegates the evaluation to another committee. | Иногда этический комитет поручает оценку другому комитету. |
| 448 | For leftover and archived specimens, informed consent might exist in a general form to cover the use of the specimens in any clinical performance studies. Sponsors might not have direct access to this original informed consent, but should be able to obtain and verify the institution’s informed consent policy. | Для остаточных образцов и образцов, взятых из хранения, может быть взято информированное согласие в общей форме, охватывающее использование образцов в любых клинических исследованиях. Спонсоры могут не иметь прямого доступа к этому первоначальному информированному согласию, но должны иметь возможность получить сведения и проверить политику учреждения по вопросам получения информированного согласия. |
| 449 | For best practice, specimens should be de-identified, unless it is absolutely necessary to identify the subjects. | Наилучший вариант в рамках надлежащий практики - исследование обезличенных образцов, если только это не является абсолютным препятствием для идентификации субъектов. |
| 450 | The principal investigator shall ensure that there is a procedure to identify the applicable regulatory requirements and ethical principles for the process of informed consent, when required. | Руководитель клинических испытаний должен обеспечить наличие процедуры определения нормативных требований и этических принципов, которые могут применяться к процессу получения информированного согласия, если это требуется. |
| 451 | Ethics committee approval should be sought when there are doubts surrounding the validity and applicability of the original informed consent. | Одобрение комитета по этике следует запрашивать в тех случаях, когда возникают сомнения относительно валидированности и применимости первоначального информированного согласия. |
| 452 | NOTE 2For the purposes of this subclause and all other clauses in this document, the word “signed” includes secure electronic signatures. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для целей настоящего подпункта и всех других статей настоящего документа понятие "подпись" подразумевает в том числе защищенные электронные подписи. |
| 453 | 5Clinical performance study planning | 5 Планирования клинических испытаний |
| 454 | 5.1General | 5.1 Общие положения |
| 455 | Clinical performance studies shall be conducted in a manner in which every precaution has been taken to protect the rights and the health and safety of the subject, user and other persons, considering all regulatory and ethical requirements, using valid scientific principles. When conflict of interest or bias cannot be avoided, there shall be full disclosure that is appropriately documented and justified. Clinical performance studies shall be undertaken under an effective quality management system to ensure that these principles are met. The study sponsor shall take responsibility for ensuring that these principles are met. | Клинические исследования должны проводиться с принятием всех мер предосторожности для защиты прав, здоровья и безопасности субъекта, пользователя и других лиц, с учётом всех нормативных и этических требований, с использованием валидированных научных методов. Если конфликт интересов или предвзятость не могут быть устранены, это обстоятельство должно быть должным образом отражено в документах и обосновано, информация о нём должна быть полностью раскрыта. Клинические исследования должны проводиться с применением эффективной системы менеджмента качества для обеспечения соблюдения этих принципов. Спонсор исследования берет на себя ответственность за обеспечение соблюдения этих принципов. |
| 456 | The sponsor shall define the roles and responsibilities of all parties including those of the sponsor, monitor, principal investigator and study team members in accordance with this document. | Спонсор определяет роли и обязанности всех сторон, включая спонсора, наблюдателя, руководителя клинических испытаний и членов исследовательской группы, в соответствии с настоящим документом. |
| 457 | 12 | 12 |
| 458 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 459 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 460 | All parties participating in the conduct of the clinical performance study shall be qualified to perform their tasks by education, training or experience, and this shall be documented appropriately (see 6.2). | Все стороны, участвующие в проведении клинического исследования, должны быть квалифицированы для выполнения своих задач по образованию, профессиональной подготовке или опыту, и это должно быть надлежащим образом отражено в документации (см. 6.2). |
| 461 | Quality assurance and quality control principles shall apply to the processes of the clinical performance study. | Принципы обеспечения и контроля качества должны применяться к процессам клинического исследования. |
| 462 | The sponsor shall | Спонсор должен: |
| 463 | a)implement and maintain written procedures to ensure that | a) внедрять и поддерживать письменно установленные процедуры для обеспечения |
| 464 | 1)the clinical performance study is designed, conducted and monitored, | 1) осуществить разработку, проведение и контроль клинического исследования |
| 465 | 2)all devices and other study-related materials are properly accounted for, and | 2) должного учёта всех изделий и других материалов, связанных с исследованием |
| 466 | 3) data generated are documented, recorded, reported and archived in conformity with this document and the CPSP all subsequent amendments to the CPSP. | 3) документации, регистрации, включения в отчётность и архивирования полученных данных в соответствии с настоящим документом, протоколом клинического исследования и всеми последующими поправками к нему. |
| 467 | b)maintain records to documentthe conformity of allparties involved in the clinicalperformance study, | b) вести записи для документирования согласованности действий всех сторон, участвующих в клиническом исследовании, |
| 468 | c)ensure that the auditing requirements of Annex I are met, when applicable, and | c) обеспечить соблюдение требований к аудиту, содержащихся в Приложении I , если применимо, |
| 469 | d) justify and document significant exceptions to the requirements of this document. | d) обосновывать и отражать в документации существенные отклонения от требований настоящего документа. |
| 470 | Quality assurance and quality control aspects for clinical performance studies can be integrated in the sponsor’s overall quality system. | Аспекты обеспечения качества и контроля качества клинических исследований могут быть интегрированы в общую систему качества спонсора. |
| 471 | In certain circumstances, it might be appropriate to perform the testing only at the manufacturer’s site; in this case, a justification for this decision should be documented. For example, a study to determine reference values can often be performed entirely at the manufacturer’s site. Studies conducted internally at a manufacturer’s site can rely upon the manufacturer’s quality system policies, processes, and procedures to meet the applicable requirements of this document. When used, these quality system documents should be referenced within the CPSP. | При определенных обстоятельствах может оказаться целесообразным проводить испытания только на клинической базе изготовителя; в этом случае обоснование такого решения должно быть отражено в документации. Например, исследование для определения эталонных величин часто может быть выполнено только на клинической базе изготовителя. Исследования, проводимые на клинической базе изготовителя, могут проводиться в соответствии с политикой, процессами и процедурами системы качества производителя в целях соответствия применимым требованиям настоящего документа. При использовании этих документов системы качества следует сделать ссылки на них в протоколе клинического исследования. |
| 472 | The sponsor can transfer any or all of the duties and functions related to the clinical performance study, including monitoring, to an external organization (such as a contract research organization or individual contractor), but the ultimate responsibility for the quality and integrity of the clinical performance study data shall reside with the sponsor. All the requirements in this document applying to a sponsor shall also apply to the external organization in as much as this organization assumes the clinical performance study-related duties and functions of the sponsor. | Спонсор может передать внешней организации (например, контрактно-исследовательской организации или индивидуальному подрядчику) любые или все обязанности и функции, связанные с клиническим исследованием, включая мониторинг, однако окончательная ответственность за качество и целостность данных клинического исследования лежит на спонсоре. Все требования настоящего документа, предъявляемые к спонсору, должны также применяться к внешней организации в той мере, в какой эта организация берет на себя обязанности и функции спонсора, связанные с клиническим исследованием. |
| 473 | The sponsor shall specify in a written agreement any clinical performance study-related duty or function assumed by the external organization, retaining any clinical performance study-related duties and functions not specifically transferred to, and assumed by, the external organization. | Спонсор должен перечислить в письменном соглашении любые связанные с клиническим исследованием обязанности или функции, принятые на себя внешней организацией; спонсор сохраняет за собой любые связанные с клиническим исследованием обязанности и функции, которые не были определённым образом переданы и приняты на себя внешней организацией. |
| 474 | The sponsor shall be responsible for verifying the external organization has and adheres to written study-related procedures. | Спонсор должен нести ответственность за проверку наличия и соблюдения внешней организацией письменных процедур, связанных с исследованием. |
| 475 | NOTEFor additional information, see ISO 13485[3]. | ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительную информацию см. в ИСО 13485[3]. |
| 476 | 5.2Risk evaluation | 5.2 Оценивание риска |
| 477 | Before conducting a clinical performance study, the sponsor shall undertake and document an assessment of the risks associated with the participation in and/or conduct of the study. | Перед проведением клинического исследования спонсор должен провести и отразить в документации оценку рисков, связанных с участием в исследовании и/или его проведением. |
| 478 | The risk analysis should include or refer to an objective review of published and, when available, unpublished medical or scientific data. | Анализ риска должен включать объективный обзор опубликованных и, при наличии таковых, неопубликованных медицинских или научных данных, или ссылаться на них. |
| 479 | The anticipated adverse events based on the risk assessment shall be documented in the CPSP. | Ожидаемые неблагоприятные события, выявленные в процессе оценке риска, должны быть задокументированы в протоколе клинического исследования. |
| 480 | NOTE 1Such anticipated adverse events are expected to be rare in most studies but could be expected to occur in the studies described in A.1 | ПРИМЕЧАНИЕ 1 Предполагается, что такие ожидаемые неблагоприятные события будут редкими в большинстве исследований, но можно ожидать, что они произойдут в исследованиях, описанных в A.1 |
| 481 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 482 | 13 | 13 |
| 483 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 484 | NOTE 2There could also be risks to the staff members performing the collection procedures. | ПРИМЕЧАНИЕ 2 Кроме того, могут возникнуть риски для сотрудников, осуществляющих взятие образцов/проб. |
| 485 | These are not included in the scope of this document, but are covered by other medical laboratory and laboratory safety standards[1][12][13]. | Эти риски не входят в сферу применения настоящего документа, но охватываются другими стандартами безопасности медицинских лабораторий[1][12][13]. |
| 486 | 5.3Design of the clinical performance study | 5.3 Разработка клинического исследования |
| 487 | Clinical performance studies shall be carried out using product representative of the final manufactured IVD medical device intended for commercialisation, using controlled and accepted processes and procedures, though scale up might not yet be completed. | Клинические исследования должны проводиться с использованием продукта, отражающего характеристики окончательно готового медицинского изделия для IVD, предназначенного для коммерческого использования, с использованием контролируемых и утверждённых процессов и процедур, хотя масштабное производство еще может быть не налажено. |
| 488 | The choice of the design for the clinical performance study can depend on the following considerations: | Выбор схемы клинического исследования может обосновываться следующими соображениями: |
| 489 | a)study objectives; | a) цели исследования; |
| 490 | b)the outcome of the risk evaluation; | b) результаты оценки рисков; |
| 491 | c)intended use, specifically: | c) предусмотренное применение, в особенности: |
| 492 | 1)test purpose(s) (e.g. diagnosis, screening, monitoring); | 1) цель (цели) анализа (например, диагностика, скрининг, мониторинг); |
| 493 | 2)target population(s) (e.g. age, race, gender, geography, clinical condition, treatment status); | 2) применение к целевой популяции (популяциям) (например, к людям определённого возраста, расы, пола, живущим на определённой территории, в определённом клиническом состоянии, прошедшим определённое лечение); |
| 494 | 3)specimen type(s) (e.g. serum, plasma, urine, whole blood); | 3) с использованием конкретного типа (типов) образцов (например, сыворотки, плазмы, мочи, цельной крови); |
| 495 | 4)intended user(s)/operator(s) (person performing the test e.g. lay person). | 4) предусмотренным пользователем (пользователями)/обслуживающим лицом (лицами) (лицом, выполняющим анализ, например, непрофессионалом). |
| 496 | d) specimen/sample handling and storage conditions (e.g. sample cannot be frozen); | d) условия обращения с образцами/пробами и их хранения (например, образец не может быть заморожен); |
| 497 | e)sample size estimate, and description of planned statistical analysis; | e) оценка размера выборки и описание планируемого статистического исследования; |
| 498 | f) quality, availability and accessibility of specimens (e.g. limited number of leftover specimens available); | f) качество, наличие и доступность образцов (например, ограниченное количество имеющихся в распоряжении остаточных образцов); |
| 499 | g)testing location (e.g. point-of-care setting, central laboratory); | g) место проведения анализа (например, пункт оказания медицинской помощи, центральная лаборатория); |
| 500 | h)intended use setting’s environmental conditions; | h) условия окружающей среды, в которых осуществляется предусмотреное применение; |
| 501 | i) established analytical performance characteristics (e.g. precision, interference, measuring interval (range), cut-off, limit of detection, limit of quantification); | i) установленные аналитические характеристики (например, точность, чувствительность к помехам, интервал (диапазон) измерения, пороговое значение, предел обнаружения, нижняя граница определяемых содержаний); |
| 502 | j) intended clinical performance characteristics (e.g. sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, reference intervals, cut-off); | j) предполагаемые клинические функциональные характеристики (например, чувствительность, специфичность, диагностическая ценность положительного или отрицательного результата, референтные интервалы, предел обнаружения); |
| 503 | k)prevalence of the clinical condition/physiological or pathological state; | k) распространенность клинического, физиологического или патологического состояния; |
| 504 | l)novelty of the technology and/or clinical use (e.g. relevant previous experience); | l) новизна технологии и/или применения в клинической практике (например, релевантный предыдущий опыт); |
| 505 | m) availability of appropriate method(s) to establish the clinical status of the subject; | m) наличие подходящего метода (методов) для установления клинического статуса субъекта; |
| 506 | n)availability of quality control material; | n) наличие материала для контроля качества; |
| 507 | o)mechanisms to avoid bias. | o) механизмы, позволяющие избежать систематических ошибок. |
| 508 | 5.4Investigator brochure | 5.4 Брошюра исследователя |
| 509 | For studies other than those described in Annex A, the instructions for use may replace the investigator brochure. | Для исследований, отличных от описанных в Приложении A, инструкции по применению могут заменить брошюру исследователя. |
| 510 | For those studies described in A.1, requirements for content of the investigator brochure shall be in accordance with Annex C. | Для исследований, описанных в пункте A.1, должны соблюдаться дополнительные требования к содержанию брошюры исследователя, указанные в Приложении C. |
| 511 | 14 | 14 |
| 512 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 513 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 514 | 5.5Clinical Performance Study Protocol (CPSP) | 5.5 Протокол клинического исследования |
| 515 | 5.5.1General | 5.5.1 Общие положения |
| 516 | The purpose of the CPSP is to ensure the clinical performance study is performed to yield high quality, accurate and reliable data for the IVD medical device under investigation. The CPSP shall be developed by investigators or sponsors appropriately qualified by education, training, or experience. An appointed representative of the sponsor shall sign and date the protocol, indicating sponsor acceptance. The CPSP and all subsequent amendments to the CPSP shall be agreed upon between the sponsor and all principal investigators, and shall be recorded with a justification for each amendment. | Цель ведения протокола клинического исследования состоит в том, чтобы обеспечить проведение клинического исследования получением высококачественных, точных и надежных данных для об исследуемом медицинском изделии для IVD. Протокол клинического исследования разрабатывается исследователями или спонсорами, имеющими соответствующую квалификацию по образованию, профессиональной подготовке или опыту. Назначенный представитель спонсора подписывает и датирует протокол, что подтверждает то, что спонсор его принимает. Протокол клинического исследования и все последующие поправки к нему согласовываются спонсором и всеми главными исследователями и регистрируются с обоснованием необходимости каждой редакции. |
| 517 | For studies described in A.1, use the requirements additional to those set out below specified in Annex B. | Для исследований, описанных в пункте A.1, требования, дополняющие указанные ниже, указаны в Приложении B. |
| 518 | 5.5.2Principal investigator responsibilities | 5.5.2 Ответственность руководителя клинических испытаний |
| 519 | The principal investigator(s) shall | Руководитель (руководители) клинических испытаний должен: |
| 520 | a)indicate his/her acceptance of the CPSP in writing, | a) в письменной форме отражать своё подтверждение протокола клинического исследования, |
| 521 | b) manage the day-to-day conduct and ensure ethical conduct of the clinical performance study in conformity with the CPSP, | b) руководить текущей деятельностью и обеспечивать этичность проведения клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, |
| 522 | c) keep any agreement, contract, or register that stipulates the responsibilities, attributions and functions of all those involved in the clinical performance study, | c) хранить любое соглашение, контракт или книгу записей, в котором оговариваются обязанности, полномочия и функции всех лиц, участвующих в клиническом исследовании, |
| 523 | d) maintain source documents throughout the clinical performance study and make them available as requested during monitoring visits or audits, | d) сохранять исходную документацию в течение всего времени проведения клинического исследования и предоставлять её по запросу в процессе мониторинга или аудита,  |
| 524 | e) ensure that the IVD medical device under investigation is used in accordance with the CPSP and instructions for use, | e) гарантировать, что исследуемое медицинское изделие для IVD используется в соответствии с протоколом клинического исследования и инструкциями по применению, |
| 525 | f) not implement any modifications to the CPSP without agreement from the sponsor, and when required, ethics committee, | f) не вносить никаких изменений в протокол клинического исследования без согласия спонсора, а также, при необходимости, этического комитета, |
| 526 | g) document and explain any deviation from the approved CPSP that occurred during the course of the clinical performance study, and define corrective actions to prevent further deviations, | g) отражать в документации и объяснять любые отхождения от утвержденного протокола клинического исследования, произошедшие в ходе клинического исследования, а также определять действия, необходимые для предотвращения дальнейших отхождений, |
| 527 | h)document and explain any adverse events, actions taken, and report to the sponsor, | h) отражать в документации и объясняйте любые неблагоприятные события и принятые в связи с ними меры, а также отчитываться за них перед спонсором, |
| 528 | i) ensure the accuracy, integrity, completeness, legibility and timeliness of the data reported to the sponsor, | i) обеспечить точность, целостность, полноту, удобочитаемость и своевременность данных, сообщаемых спонсору, |
| 529 | j)maintain the device accountability records, | j) вести записи учёта изделий, |
| 530 | k)maintain records of specimen accountability and specimen integrity, | k) вести записи учёта образцов и их целостности, |
| 531 | l)allow and support the sponsor to perform monitoring and auditing activities, | l) обеспечивать спонсору возможность проведения мероприятий по мониторингу и аудиту и способствовать им, |
| 532 | m) be accessible to the monitor and respond to questions during monitoring visits, | m) бытьоткрытым для контактов с монитором и отвечать на вопросы во время его визитов, |
| 533 | n)allow and support the ethics committee when performing auditing activities, | n) обеспечивать этическому комитету возможность проведения мероприятий по аудиту и способствовать им, |
| 534 | o)ensure that all clinical performance study related records are retained, | o) гарантировать, что все записи, связанные с клиническим исследованием, сохраняются, |
| 535 | p) disclose potential conflicts of interest, including financial, that could interfere with the conduct of the clinical performance study or interpretation of results, and | p) определять потенциальные конфликты интересов, в том числе финансовые, которые могут помешать проведению клинического исследования или интерпретации результатов, |
| 536 | q) document relevant study-related communications. | q) отражать в документации релевантные акты коммуникации, имеющие отношение к исследованию |
| 537 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 538 | 15 | 15 |
| 539 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 540 | 5.5.3Contents of the CPSP | 5.5.3 Содержание протокола клинического исследования |
| 541 | 5.5.3.1General | 5.5.3.1 Общие положения |
| 542 | The CPSP shall include the relevant information specified below. The content of a CPSP and any subsequent amendments shall include all the topics listed in this subclause together with a description for each topic that is not self-explanatory. | Протокол клинического исследования должен включать релевантную информацию, определённую ниже. Содержание протокола клинического исследования и любых его последующих поправок должно освещать, помимо прочих, все вопросы, перечисленные в настоящем подпункте, а также описание каждого вопроса, если оно не очевидно. |
| 543 | 5.5.3.2Identification of the clinical performance study protocol | 5.5.3.2 Информация, идентифицирующая протокол клинического исследования |
| 544 | a)Title of the clinical performance study. | a) Название клинического исследования. |
| 545 | b)Reference number identifying the specific clinical performance study, if any. | b) Ссылочный номер, идентифицирующий конкретное клиническое исследование, если таковой имеется. |
| 546 | c)Version or date on each page of the CPSP. | c) Версия или дата на каждой странице протокола клинического исследования. |
| 547 | d) Summary of the revision history in the case of amendments. | d) Краткое изложение перечня изменений в случае производства редакций. |
| 548 | e)Page number and the total number of pages on each page of the CPSP. | e) Номер страницы и общее количество страниц на каждой странице протокола клинического исследования |
| 549 | 5.5.3.3Identification and description of the IVD medical device under investigation | 5.5.3.3 Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия для IVD |
| 550 | a)Summary description of the IVD medical device under investigation and its intended use. | a) Краткое описание исследуемого медицинского изделия для IVD и его предназначения. |
| 551 | b) Name of the IVD medical device, including software and accessories, if any, intended use including populations and indications of the IVD medical device under investigation in the proposed clinical performance study. | b) Наименование медицинского изделия для IVD, включая программное обеспечение и комплектующие, если таковые имеются, предусмотренное применение медицинского изделия для IVD, исследуемого в рассматриваемом клиническом исследовании, включая целевую популяцию и определяемые показатели. |
| 552 | c) Summary of the necessary training and experience needed to use the IVD medical device under investigation, when applicable. | c) Краткое изложение необходимой подготовки и опыта, необходимых для применения исследуемого медицинского изделия для IVD, когда применимо. |
| 553 | 5.5.3.4Sponsor | 5.5.3.4 Спонсор |
| 554 | Name and address of the sponsor of the clinical performance study, when testing is occurring externally to the sponsor’s site. | Имя и адрес спонсора клинического исследования, если испытание происходит вне клинической базы спонсора. |
| 555 | When the sponsor is not resident in the country (countries) in which the testing related to the clinical performance study is to be carried out, the name and address of a representative in that country (those countries) can be required according to national or regional regulations. | Если спонсор не является резидентом страны (стран), в которой будет проводиться испытание, связанное с клиническим исследованием, то имя и адрес его представителя в этой стране (странах) могут потребоваться в соответствии с национальными или региональными нормативными актами. |
| 556 | 5.5.3.5Study site(s) | 5.5.3.5 Исследовательский центр (центры) |
| 557 | Individual sites need not be identified in the CPSP, however, the sponsor shall maintain an updated list of principal investigators, study sites, and institutions. This list can be kept separately from the CPSP. The final list shall be provided with the clinical performance study report. | Отдельные клинические базы не обязательно должны быть перечислены в протоколе клинического исследования, однако спонсор должен вести обновляемый список руководителей клинических испытаний, клинических центров и учреждений. Этот список можно вести отдельно от протокола клинического исследования. Окончательный список должен быть представлен вместе с отчетом о клиническом исследовании. |
| 558 | 5.5.3.6Overall synopsis of the clinical performance study | 5.5.3.6 Обобщённый обзор клинического исследования |
| 559 | A summary or overview of the clinical performance study shall include all the relevant information regarding the clinical performance study design, such as inclusion/exclusion criteria, number of specimens and, when applicable, subjects, duration of the clinical performance study, objective(s), endpoint(s). | Резюме или обзор клинического исследования должен включать всю релевантную информацию, касающуюся разработки клинического исследования, такую как критерии включения/невключения, количество образцов и, когда это применимо, субъектов, продолжительность клинического исследования, цель (цели), конечное состояние (состояния). |
| 560 | 5.5.3.7Objectives of the clinical performance study | 5.5.3.7 Цели клинического исследования |
| 561 | a)Objectives, primary and secondary, if applicable. | a) Цели, первичные и вторичные, если применимо. |
| 562 | b)Relevant primary and secondary endpoints. | b) Соответствующие первичные и вторичные конечные состояния. |
| 563 | 16 | 16 |
| 564 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 565 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 566 | c) Claims and intended performance of the IVD medical device under investigation that are to be evaluated. | c) Заявленные и предусмотренные характеристики исследуемого медицинского устройства IVD, которые должны быть оценены. |
| 567 | d) Risks and anticipated adverse device effects that are to be assessed. | d) Риски и ожидаемые побочные явления неблагоприятного (нежелательного) воздействия изделия, подлежащее оценке. |
| 568 | 5.5.3.8IVD medical device under investigation and comparator(s) | 5.5.3.8 Исследуемое медицинское изделие для IVD и компаратор (компараторы) |
| 569 | When used, list the comparator(s). When the comparator is a commercial assay, include name and manufacturer, and when applicable, the version or catalogue number. When the comparator is a reference method or “gold standard”, provide adequate published references supporting the methodology. | Список компараторов, если они используются. Название компаратора и его производителя, если он является коммерческим продуктом, а также, если применимо, версия или каталожный номер. Если компаратор является опорным методом или "эталоном", ссылки на адекватные опубликованные работы, обосновывающие эту методологию. |
| 570 | 5.5.3.9Specimens and when applicable, subjects providing specimens | 5.5.3.9 Образцы и, когда это применимо, субъекты, от которых они взяты |
| 571 | a)Validated specimen type (for example only plasma collected using validated anticoagulant). | a) Валидированный тип образца (например, только плазма, собранная с использованием валидированного антикоагулянта). |
| 572 | b)Inclusion criteria. | b) Критерий включения. |
| 573 | c)Exclusion criteria. | c) Критерий невключения. |
| 574 | d) Information necessary to characterise the subject/specimen (e.g. status of other analytes, concomitant medications). | d) Информация, необходимая для характеристики субъекта/образца (например, состояние других аналитов, сопутствующих лекарственных препаратов). |
| 575 | e)Number of specimens and/or subjects. | e) Количество образцов и/или субъектов. |
| 576 | f)Specimen storage, handling, transport, and disposal. | f) Сведения о хранении, обработке, транспортировки и утилизации образцов. |
| 577 | 5.5.3.10 Procedures | 5.5.3.10 Процедуры |
| 578 | a) When applicable, description of all study-related procedures that the specimens will undergo during the clinical performance study. | a) Если применимо, описание всех связанных с исследованием процедур, которые образцы будут проходить во время клинического исследования. |
| 579 | b) When applicable, description of procedure for determining when and how incidental findings should be reported to subjects/physicians. | b) Если применимо, описание процедуры определения того, когда и как следует сообщать субъектам/врачам о случайных находках. |
| 580 | 5.5.3.11 Monitoring plan | 5.5.3.11 План мониторинга |
| 581 | General outline of the monitoring plan to be followed, including access to source data and the extent to which source data will be verified (e.g. confirmation of quality control results, calibration). | Общая концепция плана мониторинга, которой необходимо следовать, включая доступ к исходным данным и необходимую степень верификации исходных данных (например, подтверждение результатов контроля качества, калибровка). |
| 582 | 5.5.3.12 Data management | 5.5.3.12 Управление данными |
| 583 | — Procedures used for data review, database cleaning, and issuing and resolving data queries. | — Процедуры, используемые для обзора данных, удаления информации из базы данных, а также выдачи информации по запросам и разрешения запросов. |
| 584 | — Procedures for verification, validation, and securing of electronic clinical data systems, when applicable. | — Процедуры верификации, валидации и обеспечения безопасности электронных систем клинических данных, если применимо. |
| 585 | — Procedures for data retention. | — Процедуры хранения данных. |
| 586 | — Specified data retention period. | — Срок хранения данных. |
| 587 | — Other aspects of quality assurance, as appropriate. | — Другие аспекты обеспечения качества, согласно установленному порядку. |
| 588 | When electronic databases or remote electronic data systems are used, written procedures shall be implemented to | При использовании электронных баз данных или дистанционных электронных систем данных должны быть внедрены письменные процедуры, чтобы |
| 589 | a) establish and document requirements for the electronic data system to receive, transfer and process data – information/data transferred to the sponsor shall be without personal individual identifiers, | a) установить и отразить в документации требования к электронной информационной системе по приему, передаче и обработке данных и информации/данные, передаваемые спонсору, должны быть обезличены, |
| 590 | b)verify and validate that the requirements for the electronic data system can be consistently met, | b) верифицировать и валидировать возможность последовательного соблюдения требований к электронной системе данных, |
| 591 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 592 | 17 | 17 |
| 593 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 594 | c)ensure traceability, completeness, reliability, consistency and logic of data entered, | c) обеспечить отслеживание, полноту, надежность, согласованность и логичность вводимых данных, |
| 595 | d) ensure accuracy of reports, | d) обеспечить достоверность отчетов, |
| 596 | e) ensure that data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e. maintain an audit trail, data trail, edit trail), | e) обеспечение того, что изменения данных отражены в документации и что введенные данные не пропали (например, ведение журнала аудита, журнала данных, журнала редактирования), |
| 597 | f) maintain a security system that prevents unauthorized access to the data, both internally and externally, | f) использование системы безопасности, предотвращающей несанкционированный доступ к данным, как внутренний, так и внешний, |
| 598 | g) maintain a list of individuals who have access to the electronic data system as well as the dates of access and privileges granted to each user, | g) ведение списка физических лиц, имеющих доступ к электронной системе данных, а также дат доступа и полномочий, предоставленных каждому пользователю, |
| 599 | h) ensure that all completed documents are signed by the principal investigator or authorized designee, | h) подтверждение того, что все заполненные документы подписаны руководителем клинических испытаний или уполномоченным лицом, |
| 600 | i)maintain adequate backup, retention and retrievability of the data, and | i) обеспечение надлежащего резервного копирования, хранения и возможности извлечения данных, |
| 601 | j)provide documented training of users on proper use of the system. | j) обеспечение отражения в документации прохождение пользователями обучения правильному использованию системы. |
| 602 | NOTEIt is possible to provide a detailed plan for data management separate from the CPSP. | ПРИМЕЧАНИЕ Можно представить подробный план управления данными отдельно от протокола клинического исследования. |
| 603 | 5.5.3.13 Statistical considerations | 5.5.3.13 Статистические аспекты |
| 604 | The description of and justification for | Описание и обоснование |
| 605 | a)statistical design, method and analytical procedures, | a) статистический план, метод и методика анализа, |
| 606 | b)sample size, | b) размер выборки, |
| 607 | c)level of significance and power of the clinical performance study, | c) уровень значимости и статистической мощности клинического исследования, |
| 608 | d) pass/fail criteria to be applied to the results of the clinical performance study, | d) критерии прохождения/непрохождения, применяемые к результатам клинического исследования, |
| 609 | e)provision for an interim analysis, when applicable, | e) положение о проведении промежуточного анализа, если применимо, |
| 610 | f)procedures that ensure that all the data is taken into account, and | f) процедуры, обеспечивающие рассмотрение всех данных, |
| 611 | g)treatment of missing, unused or spurious data. | g) обработка недостающих, неиспользуемых или сомнительных данных. |
| 612 | NOTEIt is possible to provide a detailed plan for statistical considerations separate from the CPSP. | ПРИМЕЧАНИЕ Можно представить подробное описание статистических аспектов отдельно от протокола клинического исследования. |
| 613 | 5.5.3.14 Amendments to the CPSP | 5.5.3.14 Редакции протокола клинического исследования |
| 614 | Description of the procedures to amend the CPSP. | Описание процедур внесения поправок в протокол клинического исследования. |
| 615 | 5.5.3.15 Deviations from clinical performance study protocol | 5.5.3.15 Отклонения от протокола клинического исследования |
| 616 | a) Statement specifying that the investigator is not allowed to deviate from the CPSP, except when a deviation is necessary to protect subject’s rights, safety and well-being, or the scientific integrity of the clinical performance study. | a) Заявление о недопустимости отклонений от протокола клинического исследования, инициируемых исследователем, за исключением случаев, когда отклонение необходимо для защиты прав субъекта, безопасности и благополучия или научной целостности клинического исследования. |
| 617 | b)Procedures for recording, reporting and analysing CPSP deviations. | b) Процедуры регистрации отклонений от протокола клинического исследования, отчетности по ним и их анализа. |
| 618 | c) Descriptions of procedures for corrective and preventive actions for repeated and/or major CPSP deviations. | c) Описание процедур корректировки и предупреждения повторных и/или крупных отклонений от протокола клинического исследования. |
| 619 | 5.5.3.16 Accountability of IVD medical devices under investigation | 5.5.3.16 Учёт исследуемых медицинских изделий для IVD |
| 620 | DescriptionoftheproceduresfortheaccountabilityofIVDmedicaldevicesunderinvestigation,including procedures to ensure that access to IVD medical devices under investigation shall be controlled and these devices shall be used only in the clinical performance study and according to the CPSP. | Описание процедур учёта исследуемых медицинских изделий для IVD, включая процедуры, обеспечивающие контроль доступа к исследуемым медицинским изделиям для IVD, и использования этих устройств исключительно в рамках клинического исследования и в соответствии с протоколом клинического исследования. |
| 621 | 18 | 18 |
| 622 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 623 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 624 | The sponsor shall keep records to document the physical location of all IVD medical devices under investigation from shipment of the devices to the study site until return or disposal. | Спонсор должен вести записи, документирующие физическое местонахождение всех медицинских изделий для IVD, изучение которых проводится, начиная с отгрузки устройств в исследовательский центр и заканчивая возвратом или утилизацией. |
| 625 | The principal investigator or an authorized designee shall keep records documenting the receipt, use, return and disposal of the IVD medical devices under investigation, which shall include, when applicable, | Руководитель клинических испытаний или уполномоченное им лицо должны вести записи, документирующие получение, использование, возврат и утилизацию исследуемых медицинских изделий для IVD, в которых должно быть отражено, если применимо, следующее: |
| 626 | a)the date of receipt, | a) дата получения, |
| 627 | b)the identification of each IVD medical device (e.g. batch number, serial number or unique code), | b) идентификация каждого медицинского изделия для IVD (например, номер партии, серийный номер или уникальный код), |
| 628 | c)the expiry date, | c) срок годности, |
| 629 | d) the date or dates of use, | d) дата или даты использования, |
| 630 | e) the date on which the IVD medical device under investigation was returned or disposed of, when applicable, and | e) дата, когда исследуемое медицинское изделие для IVD было возвращено или утилизировано, если применимо, |
| 631 | f) the date of return of unused, expired or malfunctioning IVD medical devices under investigation, when applicable. | f) дата возврата неиспользованных, просроченных или неисправных исследуемых медицинских изделий для IVD, если применимо. |
| 632 | NOTEWritten procedures can be required by national regulations. | ПРИМЕЧАНИЕ Государственные нормативные акты могут предписывать наличие письменных процедур. |
| 633 | 5.5.3.17 Statements of conformity | 5.5.3.17 Заявление о соответствии |
| 634 | a) Statement specifying that the clinical performance study shall be conducted in accordance with ethical principles, e.g. the Declaration of Helsinki[14]. | a) Заявление о том, что клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, например, Хельсинкской декларацией[14]. |
| 635 | b) Statement specifying that the clinical performance study shall not begin until the required approval/favourable opinion or waiver from the ethics committee and/or regulatory authority has been obtained, when applicable. | b) Заявление с указанием того, что клиническое исследование не должно начинаться до тех пор, пока не будет получено требуемое одобрение/положительное заключение или отказ от претензий со стороны этического комитета и/или регулирующего органа, если применимо. |
| 636 | 5.5.3.18 Informed consent process | 5.5.3.18 Получение информированного согласия |
| 637 | a) Description of the general process for obtaining informed consent, including the process for providing subjects with new information, as needed. | a) Описание процесса получения информированного согласия в целом, включая процесс предоставления субъектам новой информации по мере необходимости. |
| 638 | b)Description of the informed consent process in circumstances when the subject is unable to give it. | b) Описание процесса получения информированного согласия в обстоятельствах, когда субъект не имеет возможности его дать. |
| 639 | 5.5.3.19 Adverse events, adverse device effects and device deficiencies | 5.5.3.19 Неблагоприятные события, неблагоприятное воздействие изделия и недостатки изделия |
| 640 | Description of how to categorise, evaluate and report adverse events and device deficiencies which could result in a serious adverse event. | Описание того, как следует классифицировать и оценивать неблагоприятные события и недостатки изделия, которые могут привести к серьёзному неблагоприятному событию, а также как следует о них отчитываться.  |
| 641 | When the clinical performance study uses leftover/archived specimens, subjects will not be at risk from adverse events of any kind. | Если в клиническом исследовании используются остаточные образцы или образцы, взятые из хранения, субъекты не подвергаются риску воздействия на них неблагоприятных событий любого рода. |
| 642 | Where the study uses specimen collection procedures that pose no additional risk to the subject, in exceptional cases, there might be adverse events impacting the subjects. | Если в исследовании используются процедуры сбора образцов, которые не представляют никакого дополнительного риска для субъекта, только в исключительных случаях могут иметь место неблагоприятные события, влияющие на субъекта. |
| 643 | It is also possible that a user/operator experiences an adverse device effect. In such cases, elements from Annex G might be appropriate. | Также возможно неблагоприятное воздействие изделия на пользователя/обслуживающее лицо. В таких случаях могут быть уместны соображения, приведённые в Приложении G. |
| 644 | 5.5.3.20 Bibliography | 5.5.3.20 Библиография |
| 645 | List of bibliographic references pertaining to the clinical performance study, when applicable. | Список библиографических ссылок, относящихся к клиническому исследованию, если применимо. |
| 646 | 5.6Case report forms | 5.6 Индивидуальная регистрационная карта |
| 647 | For clinical performance studies in which clinical information is not recorded, a Case Report Form (CRF) is not required, as the relevant information is captured by other means (data collection forms, | При проведении клинических исследований, в которых клиническая информация не регистрируется, индивидуальная регистрационная карта не требуется, поскольку соответствующая информация фиксируется другими средствами (в формах для сбора данных, |
| 648 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 649 | 19 | 19 |
| 650 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 651 | instrument printouts, etc.). The need for a CRF should be discussed as part of the study planning phase. When a CRF is required, information on the requirements included in Annex A shall be used. | вывода информации на печать и т.п.). Необходимость индивидуальной регистрационной карты слудует обсуждать на этапе планирования исследования. Если индивидуальная регистрационная карта необходима, то должны применяться требования, включенные в Приложение A. |
| 652 | 5.7Recording of specimen information | 5.7 Документирование информации о образцах |
| 653 | A standardized method of capturing and securing the information for each specimen used in the clinical performance study as required by the CPSP shall be implemented. Study sites shall record required information for all the specimens in the study, e.g. in study sample log. | Должен быть внедрен стандартизированный метод сбора и фиксации информации о каждом образце, используемом в клиническом исследовании, в соответствиии с протоколом клинического исследования. Исследовательские центры должны фиксировать необходимую информацию о всех образцов, включенных в исследование, например, в книге учёта образцов для исследования. |
| 654 | No subject’s personally identifiable information shall be included within the sponsor’s records. | Никакая личная информация субъекта не должна отражаться в записях спонсора. |
| 655 | NOTETraceability could be available from the institution from which the specimen was originally collected. | ПРИМЕЧАНИЕ Соотнесение результатов анализа и субъекта может быть произведено в том учреждении, в котором первоначально был взят образец. |
| 656 | The principal investigator or institution shall provide direct access to source data during and after the clinical performance study for monitoring, audits and when relevant, ethics committee review and regulatory authority inspections. As required, the principal investigator or institution shall obtain permission for direct access to source documents from the subject and/or hospital administration before starting the clinical performance study. | Руководитель клинических испытаний или учреждение должны обеспечить прямой доступ к исходным данным во время и после клинического исследования для мониторинга, аудита и, если уместно, анализа этическим комитетом и инспекций регулирующего органа. При необходимости руководитель клинических испытаний или учреждение должны получить разрешение на прямой доступ к исходным документам от субъекта и/или администрации больницы до начала клинического исследования. |
| 657 | 5.8Specimen accountability and integrity | 5.8 Учёта образцов и их целостность |
| 658 | The clinical performance study shall be conducted so as to ensure accountability, traceability, suitability and quality of all specimens during the steps of the clinical performance study, from collection through testing and result reporting. All relevant information should be documented and maintained for the duration of the study to ensure accuracy and reliability of the clinical performance study data. | Клиническое исследование должно проводиться таким образом, чтобы обеспечить учёт, отслеживаемость, пригодность и качество всех образцов на всех этапах клинического исследования - от сбора до анализа и предоставления результатов. Вся соответствующая информация должна быть отражена в документации и сохраняться в течение всего периода исследования, чтобы обеспечить точность и достоверность данных клинического исследования. |
| 659 | Specimens shall be collected, transported, used and stored in the conditions identified in the CPSP. | Образцы должны собираться, транспортироваться, использоваться и храниться в условиях, определенных в протоколе клинического исследования. |
| 660 | 5.9Study site selection | 5.9 Выбор исследовательского центра |
| 661 | 5.9.1Site qualification | 5.9.1 Квалификация клинической базы |
| 662 | The sponsor is responsible for the choice of study site(s). Site selection criteria shall be established based on the design or characteristics of the study and the intended use of the IVD medical device under investigation. These criteria can include | Спонсор несет ответственность за выбор исследовательского центра (центров). Критерии выбора клинической базы должны устанавливаться в соответствии со схемой или параметрами исследования и предусмотренным применением исследуемого медицинского изделия для IVD. Эти критерии могут включать в себя |
| 663 | a)adequate qualifications of the principal investigator and related staff, | a) соответствиющий уровень квалификации руководителя клинических испытаний и персонала, |
| 664 | b) adequate resources, including facilities, laboratories, appropriately validated equipment and procedures, | b) наличие соответствующих ресурсов, включая оборудование, лаборатории, надлежащим образом валидированное оборудование и процедуры, |
| 665 | c)access to an adequate number of suitable characterized specimens, and/or | c) доступ к достаточному количеству подходящих образцов, |
| 666 | d) use of a laboratory with an appropriate quality management system. | d) использование лаборатории, в которой применяется соответствующая система менеджмента качества. |
| 667 | 5.9.2Site assessment | 5.9.2 Оценка клинической базы |
| 668 | A site assessment shall be performed based on the selection criteria as set in 5.9.1. | Оценка клинической базы должна проводиться на основе критериев отбора, установленных в пункте 5.9.1. |
| 669 | 5.9.3Site selection | 5.9.3 Выбор клинической базы |
| 670 | Outcomes of the site selection process shall be documented, including the rationale for the study site selection. Study site selection rationale is based on the site assessment, including factors such as prior experience of the sponsor with the principal investigator or the study site. | Итоговый выбор клинической базы должен быть отражён в документации, как и обоснование выбора исследовательского центра. Выбора исследовательского центра должен быть основан на оценке клинической базы, включая такие факторы, как предыдущий опыт совместной работы спонсора и руководителя клинических испытаний или исследовательского центра. |
| 671 | 20 | 20 |
| 672 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 673 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 674 | 5.10 Monitoring plan | 5.10 План мониторинга |
| 675 | Study monitoring shall ensure | Мониторинг исследования должен обеспечивать: |
| 676 | a)investigators adhere to the CPSP, | a) соблюдение исследователями принципов протокола клинического исследования, |
| 677 | b)study data are accurate and complete, and | b) точность и полноту данных исследования, |
| 678 | c)ethical conduct of the study, e.g. the rights and well-being of study subjects are protected. | c) этичное проведение исследования, например, с учётом прав и благополучия субъектов исследования. |
| 679 | One or more qualified monitors shall be appointed. | Назначается один или несколько квалифицированных мониторов. |
| 680 | Monitors shall be | Мониторы должны быть |
| 681 | — qualified through training and experience as well as scientific or clinical knowledge, | — квалифицированны по образованию и опыту, а также научным или клиническим знаниям, |
| 682 | — knowledgeable on the specific activities to be monitored, the CPSP, and any other relevant requirements, and | — осведомлены о конкретных мероприятиях, подлежащих мониторингу, положениях протокола клинического исследования и любых других соответствующих требованиях, |
| 683 | — trained on the relevant quality assurance procedures as well as any special procedures for monitoring a specific clinical performance study. | — обучены соответствующим процедурам обеспечения качества, а также любым специальным процедурам для мониторинга конкретного клинического исследования. |
| 684 | Training shall be documented in the files. | Обучение должно отражено в личном деле монитора. |
| 685 | The sponsor shall assess the extent and nature of monitoring appropriate for the clinical performance study, based on the assessment of the risk of the study. The sponsor shall also assess the strategy for source data verification, based on considerations such as the objective, design, complexity, sample size, critical data points and endpoints of the clinical performance study. Results of this assessment shall be used to develop a monitoring plan. Monitoring can occur during and/or after the clinical performance study. | Спонсор должен оценить объем и характер мониторинга клинического исследования на основе оценки риска исследования. Спонсор также оценивает стратегию проверки исходных данных на основе таких соображений, как цель, структура, сложность, объем выборки, характер важнейших данных и конечные состояния клинического исследования. Результаты этой оценки должны быть использованы для разработки плана мониторинга. Мониторинг может происходить во время и/или после проведения клинического исследования. |
| 686 | The sponsor can determine and document the rationale for remote monitoring (without visiting the study site), in conjunction with procedures such as investigator’s documented training, meetings, and extensive written guidance or telephone communication. | Спонсор может определить и отразить в документации обоснование проведения дистанционного мониторинга (без посещения клинической базы) наряду с такими процедурами, как отражённое в документации обучение исследователя, встречи и объемлющие письменные руководства или телефонная связь. |
| 687 | 5.11 Agreements | 5.11 Соглашения |
| 688 | There shall be an agreement between the sponsor and the principal investigator(s)/study site(s) and any other relevant parties (e.g. investigators, contract research organization(s) and laboratories), which defines the roles and responsibilities of each party in the clinical performance study (see 5.1). Disclosures of financial or other conflicts of interest shall be provided by principal investigators and investigators. All agreements shall be recorded in writing, signed and dated by all parties involved. | Между спонсором, руководителем (руководителями) клинических испытаний/исследовательским центром (центрами) и любыми другими соответствующими сторонами (например, исследователями, контрактно-исследовательской организацией (организациями) и лабораториями) должно быть заключено соглашение, в котором определяются роли и обязанности каждой стороны в клиническом исследовании (см. 5.1). Установление наличия финансовых или иных конфликтов интересов осуществляется руководителем клинических испытаний и исследователями. Все соглашения должны быть зафиксированы в письменной форме, подписаны и датированы всеми заинтересованными сторонами. |
| 689 | Principal investigator disqualification criteria can be described in the agreement. | Критерии отстранения руководителя клинических испытаний от работы могут быть описаны в соглашении. |
| 690 | 5.12 Labelling | 5.12 Маркировка |
| 691 | For an IVD medical device that is not commercially available in the country in which it is being studied, the labelling shall indicate that the IVD medical device under investigation is exclusively for use in a clinical performance study. | Если медицинское изделие для IVD не доступно к продаже в стране, в которой оно изучается, маркировка должна указывать, что исследуемое медицинское изделие для IVD предназначено исключительно для использования в клиническом исследовании. |
| 692 | 6Study site initiation | 6 Начало работ в исследовательском центре |
| 693 | 6.1General | 6.1 Общие положения |
| 694 | An initiation visit for each participating study site, or alternatively, an investigator meeting shall be conducted (in person or remotely) and documented by the sponsor or monitor at the beginning of the clinical performance study. Names, signatures, functions and designated authorizations for the principal investigator and members of the study site team shall be documented. | Посещение, служащее началом работ в исследовательском центре, или, как альтернативный вариант, совещание исследователей должно быть проведено (очно или дистанционно) и отражено в документации спонсором или монитором в начале клинического исследования. Имена, подписи, функции и согласованные полномочия руководителя клинических испытаний и участвующих в исследовании сотрудников исследовательского центра должны быть отражены в документации. |
| 695 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 696 | 21 | 21 |
| 697 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 698 | 6.2Prerequisites | 6.2 Предварительные условия |
| 699 | In initiating the study site, it shall be determined that | В начале работы в исследовательском центре должно быть установлено, что |
| 700 | a) documentation is prepared and approved by the appropriate persons by dated signature; when required, copies shall be provided to all parties involved, and dated signatures obtained as appropriate, | a) документация подготовлена и подписана соответствующими лицами с указанием даты; при необходимости копии предоставляются всем заинтересованным сторонам; подписи и указания даты полученны соответствующим образом, |
| 701 | b)the accuracy of the translation of documents is ensured, when relevant, | b) при необходимости обеспечивается точность перевода документов, |
| 702 | c) a supply of IVD medical devices under investigation is available in a timely manner for the clinical performance study; IVD medical devices under investigation shall not be made available to the principal investigator until all requirements to start the clinical performance study are met. | c) поставка исследуемых медицинских изделий для IVD для проведения клинического исследования осуществляется своевременно; исследуемые медицинские изделия для IVD не должны предоставляться в распоряжение руководителя клинических испытаний до тех пор, пока не будут выполнены все требования для начала клинического исследования. |
| 703 | Material for training and proficiency testing may be shipped prior to initiating studies, | Материалы для обучения и проверки квалификации могут быть отправлены до начала исследования, |
| 704 | d) any financial arrangements between the principal investigator or the study site and the sponsor are documented, | d) любые финансовые договоренности между спонсором и руководителем клинических испытаний или исследовательским центром отражаются в документации, |
| 705 | e) any required application(s) to begin the clinical performance study in a given country have been submitted to the appropriate regulatory authority(ies) for review, acceptance or permission (as per applicable regulatory requirement[s]), | e) любая заявка (заявки), необходимая для начала клинического исследования в данной стране, была подана в соответствующий регулирующий орган (органы) для рассмотрения, принятия или разрешения (в соответствии с применимыми нормативными требованиями),  |
| 706 | f) ethics committee’s approval/favourable opinion or waiver has been obtained and documented when required, and that appropriate provisions are made to meet any conditions imposed by the ethics committee, and | f) При необходимости, одобрение/положительное заключение или отказ от претензий со стороны этического комитета был получен и отражён в документации, а также были приняты соответствующие положения для выполнения любых условий, установленных этическим комитетом, |
| 707 | g) any modification(s) required by the ethics committee or regulatory authority are made and documented by the principal investigator, and have gained the approval/favourable opinion of the ethics committee or regulatory authority. | g) любые изменения, внесения которых требует этический комитет или регулирующий орган, производятся и отражаются в документации руководителем клинических испытаний и получают одобрение/положительное заключение этического комитета или регулирующего органа. |
| 708 | 6.3Training | 6.3 Инструктаж |
| 709 | Documentation of training, experience and scientific or clinical knowledge shall be ensured for all involved parties in order to adequately conduct the clinical performance study, including training, as applicable to each role: | Сведения о подготовке, опыте и научных или клинических знаниях всех вовлеченных сторон должны быть отражены в документации, чтобы надлежащим образом провести клиническое исследование, включая инструктаж, в части, касающейся: |
| 710 | a)the use of the IVD medical device(s) under investigation; | a) использования исследуемого медицинского изделия для IVD, |
| 711 | b)the device accountability procedures; | b) процедуры учёта устройств; |
| 712 | c)the CPSP; | c) протокола клинического исследования; |
| 713 | d) the method of obtaining and maintaining specimen data and result information; | d) способа получения и использования данных об образцах и информации о результатах испытаний; |
| 714 | e) the written informed consent form and informed consent process as well as other written information provided to subjects, when applicable; and | e) письменного информированного согласия и процесса его получения, а также другой информации, предоставляемой субъектам в письменном виде, если применимо; |
| 715 | f)the sponsor’s written procedures, this document and any regulatory requirements, as applicable. | f) письменные процедуры, внедрённые спонсором, настоящий документ и любые применимые требования нормативных документов. |
| 716 | Any additional members of the study team shall receive appropriate training on clinical performance study requirements and such training shall be documented. | Любые члены исследовательской группы, привлекаемые к работе дополнительно, должны пройти соответствующий инструктаж в соответствии с требованиями клинического исследования, и это должно быть отражено в документации. |
| 717 | 6.4Initiation of the study site | 6.4 Начало работ в исследовательском центре |
| 718 | The monitor or designee shall initiate each study site to ensure that the principal investigator and study site team | Монитор или назначенное им лицо должно утвердить начало работ в каждом исследовательском центре для подтверждения того, чтобы руководитель клинических испытаний и сотрудники исследовательского центра |
| 719 | a)have successfully completed all training, | a) успешно прошли полный инструктаж, |
| 720 | b)have access to an adequate number of IVD medical devices under investigation, and | b) имеют доступ к достаточному количеству исследуемых медицинских изделий для IVD, |
| 721 | c)are familiar with the responsibilities of the principal investigator and study team. | c) ознакомлены с обязанностями руководителя клинических испытаний и членов исследовательской группы. |
| 722 | 22 | 22 |
| 723 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 724 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 725 | The monitor or designee shall also ensure that all pre-study documentation is completed, e.g. ethics committee approval/favourable opinion, written clinical performance study agreements, etc. | Монитор или назначенное им лицо также должны убедиться в том, чтобы вся документация, которую необходимо оформить до исследования, оформлена - например, одобрение/положительное заключение этического комитета, письменные соглашения о клиническом исследовании и т.д. |
| 726 | 7Clinical performance study conduct | 7 Проведение клинического исследования |
| 727 | 7.1General | 7.1 Общие положения |
| 728 | When written approval/favourable opinion from the ethics committee and/or the relevant regulatory authorities of the countries where the clinical performance study is taking place is required, the clinical performance study shall not commence until that approval/opinion has been received. | Если требуется письменное одобрение/ положительное заключение этического комитета и/или соответствующих регулирующих органов стран, в которых проводится клиническое исследование, то клиническое исследование не должно начинаться до тех пор, пока это одобрение/заключение не будет получено. |
| 729 | The clinical performance study shall be conducted in accordance with the CPSP. | Клиническое исследование должно проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования. |
| 730 | 7.2Responsibilities of the sponsor | 7.2 Обязанности спонсора |
| 731 | The sponsor shall be responsible for | Спонсор несет ответственность за |
| 732 | a)accountability of IVD medical devices under investigation throughout the clinical performance study, | a) учёт исследуемых медицинских изделий для IVD на протяжении всего клинического исследования, |
| 733 | b) establishing a review mechanism to ensure that the principles described in 5.1 are respected at all times during the study, | b) создание механизма пересмотра для обеспечения постоянного соблюдения принципов, описанных в пункте 5.1 , в ходе исследования, |
| 734 | c) documenting correspondence with all parties involved in the clinical performance study including, when applicable, ethics committees and regulatory authorities, | c) отражение в документации взаимодействия со всеми сторонами, участвующими в клиническом исследовании, включая, если применимо, этические комитеты и регулирующие органы, |
| 735 | d) ensuring that the clinical performance study is appropriately monitored as defined by the monitoring plan, | d) обеспечение надлежащего контроля за клиническим исследованием в соответствии с планом мониторинга, |
| 736 | e) reviewing the monitoring report(s) and following up any action(s) required in the monitoring report(s), | e) рассмотрение отчета (отчётов) о мониторинге и последующее выполнение любых действий, требуемых в отчете (отчётах) о мониторинге, |
| 737 | f)taking prompt action to secure conformity with all clinical performance study requirements, | f) принятие оперативных мер для обеспечения соответствия клинического исследования всем требованиям, |
| 738 | g) when applicable, submitting progress reports, including safety summary, deviations and/or relevant changes in study team, to all reviewing ethics committees and the regulatory authorities, | g) если применимо, предоставление отчетов о ходе работы, включая отчёты о безопасности, отклонениях от плана и/или соответствующих изменениях в исследовательской группе, всем контролирующим этическим комитетам и регулирующим органам, |
| 739 | h) ensuring that appropriate mechanisms are in place to cover the liability of the sponsor for the study (e.g. insurance), and | h) обеспечение наличия соответствующих механизмов для покрытия ответственности спонсора за проведение исследования (например, страхование); |
| 740 | i)maintaining the integrity of any study samples that are also required for the standard of care. | i) поддержание целостности любых исследуемых образцов, что также необходимо для соблюдения стандарта клинической практики. |
| 741 | 7.3Study site monitoring | 7.3 Осуществление контроля за исследовательским центром |
| 742 | 7.3.1General | 7.3.1 Общие положения |
| 743 | The purpose of clinical performance study monitoring is to verify that the conduct of the study conforms to the CPSP, subsequent amendment(s), this document and the applicable ethical and regulatory requirement(s). | Целью мониторинга клинического исследования является проверка того, что проведение исследования соответствует протоколу клинического исследования, последующей редакции (редакциям), настоящему документу и применимым этическим и нормативным требованиям (требованиям). |
| 744 | The conduct of the clinical performance study shall be monitored according to the monitoring plan. | Мониторинг клинического исследование должен проводиться в соответствии с планом мониторинга. |
| 745 | 7.3.2Routine monitoring | 7.3.2 Текущий мониторинг |
| 746 | The monitor shall perform routine monitoring activities to verify that | Монитор должен выполнять в рамках текущего мониторинга действия, необходимые для проверки |
| 747 | a) conformity with the CPSP, any subsequent amendment(s) and this document is maintained; deviations shall be discussed with the principal investigator(s) or authorized designee, documented and reported to the sponsor, | a) сохранения соответствия протоколу клинического исследования, любой сделанной редакции (редакциям) и настоящему документу; отклонения обсуждаются с руководителем (руководителями) клинических испытаний или уполномоченным назначенным лицом, отражаются в документации, и о них сообщается спонсору, |
| 748 | b)only authorized individuals are participating in the clinical performance study, | b) участия в клиническом исследовании только уполномоченных лица, |
| 749 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 750 | 23 | 23 |
| 751 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 752 | c) the IVD medical device under investigation is being used according to the CPSP or instructions for use, | c) того, что исследуемое медицинское изделие для IVD используется в соответствии с протоколом клинического исследования или инструкциями по применению, |
| 753 | d) when issues arise with the device, its method of use, or the CPSP, these are documented and reported to the sponsor, | d) уведомления спонсора о проблемах с изделием, его способом использования или протоколом клинического исследования и их отражения в документации, |
| 754 | e) study site resources, including laboratories, equipment and the study site team, remain adequate throughout the duration of the clinical performance study, | e) достаточности ресурсов исследовательского центра, включая лаборатории, оборудование и сотрудников на протяжении всего периода проведения клинического исследования, |
| 755 | f) the principal investigator and the study team continue to have access to an adequate number of specimens and IVD medical devices under investigation, | f) того, что руководитель клинических испытаний и исследовательская группа по-прежнему имеют доступ к достаточному количеству образцов и исследуемых медицинских изделий для IVD, |
| 756 | g) when applicable, signed and dated informed consent forms have been obtained from each subject at the point of enrolment or before any clinical performance study related procedures are undertaken, | g) если применимо, получения подписанных и датированных форм информированного согласия от каждого субъекта в момент включения в исследование или до проведения любых процедур, связанных с клиническим исследованием, |
| 757 | h) clinical performance study records are accurate, complete, up to date, stored and maintained appropriately, | h) точности, полноты, актуальности, хранения и использования должным образом записей клинического исследования, |
| 758 | i) all adverse events are recorded and reported to the sponsor and when applicable, reported to the ethics committee and regulatory authorities in a timely manner or as defined by the relevant authority (see Annex G), | i) регистрации и доведения до сведения спонсора, а в соответствующих случаях - до сведения этического комитета и регулирующих органов всех неблагоприятных событий своевременно или в соответствии с указаниями соответствующего органа (см. Приложение G), |
| 759 | j)all device deficiencies are reported to the sponsor, | j) извещения спонсора о всех недостатках изделия, |
| 760 | k) the storage and accountability of the IVD medical device under investigation and specimens are correct and the traceability process is being followed, | k) хранения и учёта исследуемого медицинского изделия для IVD и образцов верным образом и с осуществлением прослеживаемости, |
| 761 | l)all other records, reports, notifications, applications, submissions and correspondence are maintained in the investigator’s files and are accurate, complete, timely, legible, dated and identify the clinical performance study, | l) хранения и использования всех остальных записей, отчетов, уведомлений, заявлений, документов и корреспонденции в личном деле исследователя, а также их точности, полноты, своевременности, понятности, отнесённости к конкретной дате и клиническому исследованию, |
| 762 | m) maintenance and calibration of the equipment relevant to the conduct and assessment of the clinical performance study is appropriately performed and documented, when applicable, | m) проведения технического обслуживания и калибровки оборудования, имеющего отношение к проведению и оценке клинического исследования, надлежащим образом, и отражения в документации, когда это применимо,  |
| 763 | n)subject and/or specimen withdrawal has been documented, | n) отражения в документации исключения субъекта и/или образца из клинического исследования, |
| 764 | o) any non-conformity with the requirements stated in the informed consent or CPSP has been documented, | o) отражения в документации любого несоответствия требованиям, изложенным в информированном согласии или протоколе клинического исследования, |
| 765 | p) the principal investigator and study site team are informed and knowledgeable of all relevant documented updates concerning the clinical performance study, and | p) информированности и осведомлённости в должной мере руководителя клинических испытаний и сотрудников исследовательского центра обо всех соответствующих обновлениях в документации, касающихся клинического исследования, |
| 766 | q) any corrective and preventive actions, as needed, have been implemented and are effective. | q) осуществления, по мере необходимости, любых корректирующих и предупреждающих эффективных мер. |
| 767 | 7.3.3Monitoring reports | 7.3.3 Отчёт о результатах мониторинга |
| 768 | All monitoring activities including communications related to the clinical performance study shall be documented in a written report to the sponsor and shall include | Все мероприятия по мониторингу включая взаимодействия, связанные с клиническим исследованием должны быть отражены в письменном отчете спонсору и включать в себя |
| 769 | a) the date, study site identification, name of the monitor and name of the principal investigator or other individuals contacted, and | a) дату, сведения об исследовательском центре, имя монитора, а также имена руководителя клинических испытаний или других лиц, с которыми монитор взаимодействовал |
| 770 | b) a summary of what the monitor reviewed and his/her observation(s) with regard to the completion of previous action items, significant findings, facts, deviations, conclusions, and recommended actions to be taken to secure conformity. | b) краткое изложение аспектов исследования, проверенных монитором, и его заключение в отношении совершённых ранее действий, значимых сведений, фактов, отклонений, выводов и для обеспечения соответствия рекомендуемых действий. |
| 771 | A copy of the monitoring report or a summary of key findings shall be shared with the principal investigator in writing, including electronic communication. | Руководитель клинических испытаний должен получить копию отчета о мониторинге или краткое содержание ключевых выводов в текстовой форме, печатной или электронной. |
| 772 | 24 | 24 |
| 773 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 774 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 775 | 7.4Security and confidentiality of data | 7.4 Безопасность и конфиденциальность данных |
| 776 | Confidentiality of data shall be observed by all parties involved at all times throughout the clinical performance study. All data shall be secured against unauthorized access. | Конфиденциальность данных должна соблюдаться всеми сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании, в течение всего периода его проведения. Все данные должны быть защищены от несанкционированного доступа. |
| 777 | The privacy of each subject providing specimens for the clinical performance study and confidentiality of his/her information shall be preserved in reports and when publishing any data. | Конфиденциальность каждого субъекта, предоставляющего образцы для клинического исследования, и конфиденциальность его данных должны соблюдаться в отчетах и при публикации любой информации. |
| 778 | NOTERequirements for data confidentiality and disclosure can vary by jurisdiction. | ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от локальных нормативных актов на разных территориях могут предъявляться разные требования к конфиденциальности и раскрытию данных. |
| 779 | 8Close-out of the clinical performance study | 8 Завершение клинического исследования |
| 780 | 8.1Close-out activities | 8.1 Деятельность по завершению исследования |
| 781 | Routine close-out activities shall be conducted under the terms of the study agreement, and documented to ensure that the principal investigator’s records are complete, all documents needed for the sponsor’s files are retrieved, remaining clinical performance study materials are disposed of or returned to the sponsor, previously identified issues have been resolved and all parties are notified of study closure. This can be done through a site visit or remotely. All close-out activities are completed for terminated studies. | Плановое закрытие должно проводиться в соответствии с условиями соглашения об исследовании и отражаться в документации для обеспечения того, чтобы записи руководителя клинических испытаний были полными, все необходимые спонсору документы были им получены, оставшиеся материалы клинического исследования были утилизированы или возвращены спонсору, возникшие вопросы были решены, и все стороны были уведомлены о закрытии исследования. Это можно сделать непосредственно на клинической базе или удаленно. Вся деятельность по закрытию осуществляется в случае, если исследование прекращено. |
| 782 | a)Completing the records includes ensuring that | a) Выполнение письменной фиксации включает в себя обеспечение того, что |
| 783 | 1)all essential documents are up to date, complete and signed, | 1) все необходимые документы являются актуальными, полными и подписанными, |
| 784 | 2)all outstanding queries are resolved, | 2) все возникшие вопросы решены, |
| 785 | 3)the status of all ongoing adverse events is documented, | 3) все возникшие неблагоприятный события отражёны в документации, |
| 786 | 4)arrangements are made for archival and record retention, and | 4) приняты для хранения архивов и записей |
| 787 | 5) the disposition of any of the following is documented: | 5) отражена в документации информация о дальнейших действиях в отношении: |
| 788 | i)IVD medical devices under investigation; | i) исследуемых медицинских изделий для IVD; |
| 789 | ii) remaining specimens (e.g. blood or tissue) taking into account the ownership; | ii) оставшиеся образцы (например, кровь или ткани) с учетом права собственности на них; |
| 790 | iii) other clinical performance study materials. | iii) другие материалы клинического исследования. |
| 791 | b)Notification of study closure includes, when required | b) Уведомление о закрытии исследования включает в себя, по необходимости, |
| 792 | 1)notification to ethics committee, and/or | 1) уведомление этического комитета по этике, и/или |
| 793 | 2)notification to regulatory authorities. | 2) уведомление регулирующих органов. |
| 794 | 8.2Clinical performance study report | 8.2 Отчёт о клиническом исследовании |
| 795 | After the close-out of the clinical performance study, including premature termination, a report of the study shall be completed, containing the information listed below. For those studies described in A.1, use the additional requirements for content of the clinical performance study report specified in Annex D. | По завершении клинического исследования, включая преждевременное прекращение, должен быть составлен отчет об исследовании, содержащий информацию, перечисленную ниже. Для исследований, описанных в пункте A.1, необходимо учитывать дополнительные требования к содержанию отчета о клиническом исследовании, которые указаны в Приложении D. |
| 796 | a)the clinical performance study report shall be in written form (including electronic or hard copy); | a) отчет об клиническом исследовании должен быть составлен в письменной форме (в электронном или печатном виде); |
| 797 | b)the title page should contain the following information: | b) на титульном листе следует указать следующую информацию: |
| 798 | 1)title of the clinical performance study; | 1) название клинического исследования; |
| 799 | 2)identifiers of the clinical performance study (e.g. study number) where applicable; | 2) информация, идентифицирующая клиническое исследование (например, его номер), если применимо; |
| 800 | 3) brief identification of the IVD medical device(s) under investigation, including names, models, etc., as relevant for complete identification; | 3) краткая информация об исследуемом медицинском изделии (изделиях) для IVD, включая название, модель и т.д., в соответствии с полной информацией; |
| 801 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 802 | 25 | 25 |
| 803 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 804 | 4) when relevant, statement indicating whether the clinical performance study was performed in accordance with this document or any other applicable guidelines and applicable regulations; | 4) если уместно, заявление, указывающее, что клиническое исследование производилось в соответствии с требованиями настоящего документа или любыми другими применимыми руководствами и правилами; |
| 805 | 5) date of report; | 5) дата составления отчета; |
| 806 | 6) author(s) of report. | 6) автор (авторы) отчёта. |
| 807 | c) a table of contents, where included, shall include the page number or locate information of each section; the introduction shall contain a brief statement placing the clinical performance study in the context of the development of the IVD medical device under investigation and relating the critical features of the clinical performance study (e.g. objectives and hypotheses, target population, treatment and follow-up duration) to that development. | c) в оглавлении, если оно имеется, должен быть указан номер страницы или информация о местоположении каждого раздела; введение должно содержать краткое описание связи клинического исследования и разработки исследуемого медицинского изделия для IVD, а также важнейшие параметры клинического исследования (например, цели и гипотезы, целевая популяция, лечение и продолжительность наблюдения), связанные с разработкой. |
| 808 | Guidelines or standards that were followed in the development of the CPSP, or any other agreements or meetings between the sponsor and regulatory authorities that are relevant to the particular clinical performance study, shall be identified or described. | Должны быть определены или описаны руководства или стандарты, которые принимались во внимание при разработке протокола клинического исследования, а также любые другие соглашения или итоги совещаний спонсора и регулирующих органов, имеющие отношение к конкретному клиническому исследованию. |
| 809 | d) a description of the IVD medical device under investigation, containing the following points: | d) описание исследуемого медицинского изделия для IVD, включающее: |
| 810 | 1)a description of the IVD medical device under investigation, including device identifier; | 1) описание исследуемого медицинского изделия для IVD, включая информацию, позволяющую его идентифицировать; |
| 811 | 2)the intended use of the IVD medical device(s) under investigation; | 2) предусмотренное применение исследуемого медицинского изделия (изделий) для IVD; |
| 812 | 3) any changes to the IVD medical device while under investigation during the clinical performance study. | 3) любые изменения в медицинском изделии для IVD, внесённые во время клинического исследования. |
| 813 | NOTEAny change could be a critical change that invalidates the study when performance is affected. | ПРИМЕЧАНИЕ Любое изменение может оказаться критическим - повлиять на характеристики устройства, что сделает исследование невалидным. |
| 814 | e) a summary of or a reference to the CPSP, including any subsequent amendment(s) with a rationale for each amendment, shall be provided. The latest version of the CPSP may be appended to the report; | e) должно быть представлено краткое содержание или ссылка на протокол клинического исследования, в том числе информация о всех последующих редакциях с обоснованием каждой поправки. Последняя версия протокола клинического исследования может быть добавлена к отчету; |
| 815 | f)the results of the clinical performance study covering the following points: | f) результаты клинического исследования, в том числе информация о: |
| 816 | 1)the clinical performance study initiation date; | 1) дате начала клинического исследования; |
| 817 | 2)the clinical performance study completion/suspension date; | 2) дате завершения/приостановления клинического исследования; |
| 818 | 3) a listing of the clinical performance study sites where the study was conducted, dates for each, and details of conduct for each site, e.g. collection, testing; | 3) список исследовательских центров, на базе которых проводилось клиническое исследование, с указанием дат и описания действий на каждой клинической базе, например сбора, анализа; |
| 819 | 4)a description of study-specific training received by site staff; | 4) описание специфического инструктажа, проведённого для сотрудников клинической базы; |
| 820 | 5) the disposal of specimens and IVD medical devices under investigation; | 5) утилизация исследуемых образцов и медицинских изделий для IVD;  |
| 821 | 6) the subject demographics/specimen characterisation, when applicable; | 6) демографическая характеристика субъекта/характеристика взятых от него образцов, если применимо; |
| 822 | 7) CPSP conformity (including number and type of protocol deviations); | 7) соответствие протоколу клинического исследования (в том числе количество и тип отклонений от протокола); |
| 823 | 8) an analysis, which includes | 8) анализ, который включает в себя: |
| 824 | i)a statistical analysis of the data resulting from the CPSP, | i) статистический анализ данных, отражённых в протоколе клинического исследования, |
| 825 | ii) the statistical analysis method used and the acceptance criteria, | ii) используемый метод статистического анализа и критерии приемлемости, |
| 826 | iii) a summary of all adverse device effects, | iii) краткие сведения о всех неблагоприятных воздействиях изделия |
| 827 | iv) a table compiling all observed device deficiencies that could have led to a serious adverse device effect, and any corrective actions taken during the clinical performance study, if any, | iv) таблица, содержащая все выявленные недостатки изделия, которые могли бы привести к серьёзному неблагоприятному воздействию изделия, и любые корректирующие действия, предпринятые в ходе клинического исследования, если таковые имели место,  |
| 828 | v) any needed subgroup analyses for special populations (i.e. gender, racial/cultural/ethnic subgroups), as appropriate, and | v) любые аналитические выводы, касающиеся особых популяций (например, гендерных, расовых/культурных/этнических подгрупп), если необходимо, |
| 829 | 26 | 26 |
| 830 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 831 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 832 | vi) an accountability of all subjects and specimens, as applicable to the study, with a description of how missing data or deviations(s) were dealt with in the analysis e.g. specimens not passing screening tests, invalid results. | vi) учёт всех субъектов и образцов, использованных в исследовании, с описанием того, как учитывались при анализе недостающие данные или отклонения - например, образцы, не прошедшие предварительную проверку, некорректные результаты.  |
| 833 | g)a discussion of the study and overall conclusions. The conclusions shall include the following points: | g) обсуждение результатов исследования и общие выводы. Выводы должны включать: |
| 834 | 1) a critical appraisal of the study results to determine whether the aims of the study have been met; | 1) критическую оценку результатов исследования с задачей определить, были ли достигнуты цели исследования; |
| 835 | 2)the safety or performance results and any other endpoints; | 2) результаты оценки безопасности или производительности и любые другие конечные состояния; |
| 836 | 3) any specific benefits or special precautions required for individual subjects or groups considered to be at risk; | 3) любые особые преимущества или особые меры предосторожности, необходимые для отдельных субъектов или групп, считающихся подверженными риску; |
| 837 | 4)any implications for the conduct of future clinical performance studies; | 4) любые сведения, имеющие значение для проведения будущих клинических исследований; |
| 838 | 5) any limitations of the clinical performance study. | 5) любые ограничения клиничсекого исследования. |
| 839 | h)a list of abbreviated terms, and definitions of specialized or unusual terms; | h) список сокращений, а также определения специализированных или не общепринятых терминов; |
| 840 | i)a section on ethics which shall include the following points: | i) раздел об этических соображениях, который должен включать: |
| 841 | 1) a confirmation that the CPSP and any amendments to it were reviewed by the ethics committee (when required); | 1) подтверждение того, что протокол клинического исследования и любые его редакции были рассмотрены этическим комитетом (при необходимости); |
| 842 | 2)a list of all ethics committees consulted in relation to the clinical performance study. | 2) список всех этических комитетов, с которыми проводились консультации по вопросам клинического исследования. |
| 843 | j)an overview of the administrative structure which shall include the following points: | j) обзор административной структуры, который должен включать: |
| 844 | 1)a brief description of the organization of the clinical performance study; | 1) краткое описание организации, проводящей клиническое исследование; |
| 845 | 2)a list of investigators, including their affiliations and potential conflict of interests; | 2) список исследователей, включая их принадлежность к какой-либо организации, и указание на потенциально возможный конфликт интересов; |
| 846 | 3) the names and complete contact details for any third parties that were directly involved in the conduct of the study. | 3) имена и полные контактные данные любых третьих лиц, которые были непосредственно вовлечены в проведение исследования. |
| 847 | When applicable, the clinical performance study report shall be made available in a documented manner to all principal investigators for review and comments recorded. | Если применимо, отчет о клиническом исследовании должен быть официально предоставлен всем руководителям клинических испытаний для рассмотрения и предъявления замечаний. |
| 848 | Publication of the outcomes of the clinical performance study is encouraged to help guide future research, device development and medical treatment. | Поощряется публикация результатов клинического исследования для того, чтобы они служили основой для будущих исследований и были полезны для оказания медицинской помощи. |
| 849 | NOTEAdditional requirements for the content of the clinical performance study report for certain studies are given in Annex D. | ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования к содержанию отчета о некоторых видах клинических исследований приведены в Приложении D. |
| 850 | 8.3Document retention | 8.3 Хранение документации |
| 851 | The sponsor and principal investigator shall be aware of the applicable regulatory requirement(s) when maintaining the clinical performance study documents. They shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. The principal investigator or sponsor may transfer custody of records to another person/party and document the transfer at the study site or at the sponsor’s facility. | Спонсор и руководитель клинических испытаний должны быть осведомлены о нормативных требованиях к ведению документации клинического исследования. Они должны принимать меры для предотвращения случайного или преждевременного уничтожения этой документации. Руководитель клинических испытаний или спонсор может поручить хранение записей другому лицу/стороне и отразить данное поручение в документации исследовательского центра или учреждения, к которому принадлежит спонсор. |
| 852 | In the absence of regulatory requirements, the sponsor shall maintain documents in accordance with the documentation requirements of the relevant QMS system (e.g. ISO 13485). | Если отсутствуют нормативные требования, спонсор должен вести документацию в соответствии с требованиями к ведению документации соответствующей системы менеджмента качества (например, ИСО 13485). |
| 853 | 8.4Suspension or premature termination of the clinical performance study | 8.4 Приостановка или досрочное завершение клинического исследования |
| 854 | The sponsor can suspend or prematurely terminate either a clinical performance study in an individual study site or the entire clinical performance study for significant and documented reasons. All affected | Спонсор может приостановить или досрочно прекратить клиническое исследование либо в отдельном исследовательском центре, либо полностью по существенным и документально подтвержденным причинам. Все задействованные в нём |
| 855 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 856 | 27 | 27 |
| 857 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 858 | investigators shall be informed accordingly and when the study is terminated, close-out activities shall be performed. | исследователи должны быть проинформированы соответствующим образом, а когда исследование будет прекращено, должна быть осуществлена деятельность по завершению исследования. |
| 859 | NOTELegal notification requirements and specific time limits can apply. | ПРИМЕЧАНИЕ Уведомление и срок, в которое оно должно быть осуществлено, могут быть предметом требований законодательства. |
| 860 | 9Auditing | 9 Аудит |
| 861 | For IVD medical device studies, auditing is encouraged, particularly for more complex studies. For further details, see Annex I. | Рекомендуется проводить аудит исследований медицинских изделий для IVD, особенно в случае более сложных исследований. Дальнейшая информация представлена в Приложении I. |
| 862 | 28 | 28 |
| 863 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 864 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 865 | Annex A (normative) | Приложение A (нормативное) |
| 866 | Additional general requirements for certain studies | Дополнительные общие требования к конкретным исследованиям |
| 867 | A.1 Introduction | A.1 Введение |
| 868 | In addition to requirements set out in the body of this document, the requirements below apply to any clinical performance study | В дополнение к требованиям, изложенным в тексте настоящего документа, нижеприведенные требования применяются к любому клиническому исследованию,  |
| 869 | a)that is an interventional clinical performance study, or | a) которое является интервенционным клиническим исследованием |
| 870 | b) in which specimen collection is done primarily for the purpose of the clinical performance study and where the specimen collection procedures pose additional risks to the subject, or | b) в которых сбор образцов проводится главным образом для проведения клинического исследования, и когда процедуры сбора образцов создают дополнительные риски для субъекта |
| 871 | c)when the conduct of the study involves additional risks for the subjects of the studies. | c) проведение которого сопряжено с дополнительными рисками для субъектов исследования. |
| 872 | A.2 Ethics committee approval | A.2 Одобрение этического комитета |
| 873 | For IVD medical devices under investigation as described in A.1, ethics committee approval shall be obtained. Requirements for initial and continuing communication with the ethics committee shall be set out as in Annex E. | Для исследований, описанных в пункте A.1, анализирующих медицинские изделия для IVD, должно быть получено одобрение этического комитета. Требования об исходном постоянном взаимодействии с этическим комитетом излагаются в Приложении E. |
| 874 | A.3 Informed consent | A.3 Информированное согласие |
| 875 | Requirements for obtaining informed consent shall be set out as in Annex F. | Требования к получению информированного согласия должны быть установлены в соответствии с положениями Приложения F. |
| 876 | A.4 Accounting for subjects | A.4 Учёт субъектов |
| 877 | All subjects enrolled in the clinical performance study (including those withdrawn from the clinical performance study or lost to follow-up) shall be accounted for and documented. | Все субъекты, вовлечённые в клиническое исследование (включая тех, кто был исключен из клинического исследования или стал недоступен для последующего наблюдения), должны быть учтены и упомянуты в документации. |
| 878 | When a subject withdraws from the clinical performance study, the reason(s) shall be recorded. When such withdrawal is due to problems related to the safety or performance of the IVD medical device under investigation, the investigator shall ask for the subject’s permission to follow his/her status outside the clinical performance study, when applicable. (Refer to Annex G for AE reporting requirements.) | Если субъект исключается из клинического исследования, причина (причины) этого должна быть зафиксирована. Если такое изъятие происходит из-за проблем, связанных с безопасностью или характеристиками исследуемого медицинского изделия для IVD, исследователь должен запросить у субъекта разрешение на наблюдение за ним вне рамок клинического исследования, если применимо. (Требования к отчетности по неблагоприятным событиям см. в Приложении G.) |
| 879 | A.5 Case report forms | A.5 Индивидуальная регистрационная карта |
| 880 | Case report forms (CRFs) shall be developed to capture the data for each enrolled subject/specimen as required by the CPSP. The CRFs shall include information on each subject/specimen at commencement, and during the course of the clinical performance study, use of the IVD medical device under investigation and any other relevant information. | Индивидуальные регистрационные карты должны быть разработаны для сбора данных по каждому зарегистрированному субъекту/образцу в соответствии с требованиями протоколом клинического исследования. В индивидуальную регистрационную карту должна быть включена информация о каждом субъекте/образце в начале и в ходе клинического исследования, использовании исследуемого медицинского изделия для IVD и любая другая релевантная информация. |
| 881 | When it is necessary to amend the CPSP, the sponsor shall review the CRFs to determine if an amendment of these forms is also necessary. | Если возникает необходимость внесения правок в протокол клинического исследования, спонсор изучает индивидуальную регистрационную карту, чтобы определить, необходимо ли вносить правки и в неё. |
| 882 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 883 | 29 | 29 |
| 884 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 885 | A.6 Suspension or termination of a clinical performance study | A.6 Приостановка или завершение клинического исследования |
| 886 | A.6.1 Procedure for suspension/termination | A.6.1 Процедура приостановки/завершения |
| 887 | A principal investigator, ethics committee, or regulatory authority can suspend or prematurely terminate participation in a clinical performance study at the study sites for which they are responsible. | Руководитель клинических испытаний, этический комитет или регулирующий орган могут приостановить или преждевременно прекратить клиническое исследование в исследовательских центрах, входящих в зону их ответственности. |
| 888 | When suspicion of an unacceptable risk to subjects arises during the clinical performance study, the sponsor shall suspend the clinical performance study while the risk is assessed. The sponsor shall terminate the clinical performance study when an unacceptable risk is confirmed. | Если в процессе клинического исследования возникает подозрение, что существует недопустимый риск для субъектов, спонсор приостанавливает клиническое исследование для проведения оценки риска. Спонсор должен прекратить клиническое исследование, если будет подтвержден недопустимый риск. |
| 889 | The sponsor shall consider terminating or suspending the participation of a particular study site or investigator when monitoring or auditing identifies serious or repeated deviations on the part of an investigator. | Спонсор должен рассмотреть возможность прекращения или приостановления участия в клиническом исследовании конкретного исследовательского центра или исследователя, если мониторинг или аудит выявляют серьезные или повторяющиеся отклонения со стороны исследователя. |
| 890 | When suspension or premature termination occurs, the terminating party shall justify its decision in writing and promptly inform the other parties with whom they are in direct communication. The principal investigator and sponsor shall keep each other informed of any communication received from either the ethics committee or the regulatory authority. | В случае приостановления или досрочного прекращения исследования, сторона, принявшее решение о прекращении, обосновывает его в письменной форме и незамедлительно информирует об этом другие стороны, с которыми она напрямую взаимодействует. Руководитель клинических испытаний и спонсор должны информировать друг друга о любом взаимодействии либо с этическим комитетом или регулирующим органом. |
| 891 | NOTEThe usual lines of communication are between sponsor and principal investigator, sponsor and ethics committee, and sponsor and regulatory authority. | ПРИМЕЧАНИЕ Обычно взаимодействие происходит между спонсором и руководителем клинических испытаний, спонсором и этическим комитетом, а также между спонсором и регулирующим органом. |
| 892 | When, for any reason, the sponsor suspends or prematurely terminates the clinical performance study at an individual study site, the sponsor shall ensure that the ethics committee is notified, either by the principal investigator or by the sponsor. | Если по какой-либо причине спонсор приостанавливает или досрочно прекращает клиническое исследование в отдельном исследовательском центре, спонсор должен проследить за тем, чтобы руководитель клинических испытаний или сам спонсор уведомил этический комитет. |
| 893 | When the suspension or premature termination was in the interest of safety, the sponsor shall inform all other principal investigators. | Если приостановление или досрочного прекращение деятельности было сделано в интересах безопасности, спонсор должен проинформировать об этом всех других руководителей клинических испытаний. |
| 894 | When suspension or premature termination occurs, | В случае приостановления или досрочного прекращения |
| 895 | a) the sponsor shall remain responsible for providing resources to fulfil the obligations from the CPSP and existing agreements for following up the subjects enrolled in the clinical performance study, and | a) спонсор по-прежнему должен нести ответственность за обеспечение выполнения обязательств, вытекающих из требований протокола клинического исследования и существующих соглашений по наблюдению за субъектами, включенными в клиническое исследование, |
| 896 | b) the principal investigator or authorized designee shall promptly inform the enrolled subjects at his/her study site, when applicable. | b) руководитель клинических испытаний или уполномоченное им лицо должны незамедлительно уведомить об этом субъектов, вовлечённых в исследование, в своем исследовательском центре, если применимо. |
| 897 | NOTEThe method and the timing of this communication will depend on the circumstances and the perceived risks. | ПРИМЕЧАНИЕ Метод и сроки взаимодействия такого рода будут зависеть от обстоятельств и выявленных рисков. |
| 898 | All activities listed in 8.1 shall also be conducted. | Все действия, перечисленные в8.1 , также должны быть произведены. |
| 899 | A.6.2 Procedure for resuming the clinical performance study after temporary suspension | A.6.2 Процедура возобновления клинического исследования после временной приостановки |
| 900 | When the sponsor concludes an analysis of the reason(s) for the suspension, implements the necessary corrective actions, and decides to lift the temporary suspension, the sponsor shall inform the relevant parties of the rationale and provide them with the relevant data supporting this decision. | Если спонсор производит анализ причины (причин) приостановки, осуществляет необходимые корректирующие действия и принимает решение о возобновлении исследования, он информирует соответствующие стороны об этом обоснованном решении и предоставляет соответствующие данные, обосновывающие его. |
| 901 | NOTEThe usual lines of communication are between sponsor and principal investigator, sponsor and ethics committee, and sponsor and regulatory authority. | ПРИМЕЧАНИЕ Обычно взаимодействие происходит между спонсором и руководителем клинических испытаний, спонсором и этическим комитетом, а также между спонсором и регулирующим органом. |
| 902 | When subjects have been informed of the suspension, the principal investigator or authorized designee shall inform them of the reasons for resumption. | Если субъекты были проинформированы о приостановлении, руководитель клинических испытаний или уполномоченное им лицо информирует их об обосновании возобновления иссследования. |
| 903 | The sponsor shall promptly report any deviation from the CPSP that affects the rights, safety or well-being of the subject or the scientific integrity of the clinical performance study, including those that occur under emergency circumstances. | Спонсор должен незамедлительно сообщать о любом отклонении от протокола клинического исследования, которое затрагивает права, безопасность или благополучие субъекта или научную целостность клинического исследования, включая отклонения, происходящие в чрезвычайных обстоятельствах. |
| 904 | 30 | 30 |
| 905 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 906 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 907 | A.7 Medical care of subjects | A.7 Медицинское обслуживание субъектов |
| 908 | The CPSP shall specifically address what medical care, if any, will be provided for the subjects after the clinical performance study has been completed. | В протоколе клинического исследования должно быть конкретно указано, будет ли субъектам после завершения клинического исследования оказана какая-либо медицинская помощь. |
| 909 | The principal investigator shall | Руководитель клинических испытаний должен: |
| 910 | a) provide adequate medical care to a subject during and after a subject's participation in a clinical performance study in the case of adverse events, as described in the informed consent, | a) обеспечить соответствующую медицинскую помощь субъекту во время и после участия субъекта в клиническом исследовании в случае неблагоприятных событий, описанных в информированном согласии, |
| 911 | b)inform the subject of the nature and possible cause of any adverse events experienced, | b) сообщить субъекту о характере и возможной причине возникновения любых неблагоприятных событий, |
| 912 | c) provide the subject with the necessary instructions on proper use, handling, storage and return of the IVD medical device under investigation, when it is used or operated by the subject, | c) предоставлять субъекту необходимые инструкции по правильному использованию, обращению, хранению и возврату исследуемого медицинского изделия для IVD, если оно используется или эксплуатируется субъектом, |
| 913 | d) inform the subject of any new significant findings occurring during the clinical performance study, including the need for additional medical care that might be required, | d) информировать субъекта о выявлении любых новых значимых факторов в ходе клинического исследования, включая возможную необходимость в дополнительной медицинской помощи, |
| 914 | e) provide the subject with well-defined procedures for possible emergency situations related to the clinical performance study, and make the necessary arrangements for emergency treatment, including decoding procedures for blinded/masked clinical performance studies as needed, | e) предоставить субъекту четко определенные процедуры действий в возможных чрезвычайных ситуациях, связанных с клиническим исследованием, и принять меры для возможности оказания неотложной медицинской помощи, включая процедуры восстановления информации в клинических исследованиях, проводимых с использованием слепого метода/маскирования при возникновении необходимости, |
| 915 | f) ensure that clinical records are clearly marked to indicate that the subject is enrolled in a particular clinical performance study, | f) обеспечить, чтобы клинические записи четко указывали на участие субъекта в конкретном клиническом исследовании, |
| 916 | g) when applicable, provide subjects enrolled in the clinical performance study with some means of documenting their participation in the clinical performance study, together with identification and conformity information for concomitant treatment measures (contact address and telephone numbers shall be provided), | g) если применимо, предоставить субъектам, включенным в клиническое исследование, некоторые виды документации, в которых зафиксировано их участие в клиническом исследовании, а также информацию об идентификации и мерам сопутствующей терапии (должны быть указаны контактный адрес и номера телефонов), |
| 917 | h) inform, with the subject's approval, the subject's personal physician about the subject's participation in the clinical performance study, and | h) проинформировать, с согласия субъекта, личного врача субъекта о его участии в клиническом исследовании, |
| 918 | i) make all reasonable efforts to ascertain the reason(s) for a subject's premature withdrawal from the clinical performance study while fully respecting the subject's rights. | i) приложить все разумные усилия, чтобы при полном соблюдении прав субъекта установить причину (причины) его преждевременного выхода из клинического исследования. |
| 919 | A.8 Compensation | A.8 Компенсация |
| 920 | Compensating subjects for costs resulting from participation in the clinical performance study (e.g. transportation) can be appropriate, but the compensation amount shall not be so large as to unduly encourage the subjects to participate. | Компенсация субъектам расходов, связанных с участием в клиническом исследовании (например, транспортных расходов), может быть целесообразной, но сумма компенсации не должна быть настолько большой, чтобы ненадлежащим образом поощрять их участие. |
| 921 | Compensation and indemnification arrangements shall be mentioned in the informed consent form, as applicable. | Условия компенсации и возмещения ущерба должны быть указаны в информированном согласии, если применимо. |
| 922 | Arrangements for additional health care for subjects who suffer from an adverse event as a result of participating in the clinical performance study shall be made and described in the informed consent form, or a reference to subject’s insurance. | Должно быть предусмотрено оказание дополнительной медицинской помощи субъектам, пострадавших от неблагоприятного события в результате участия в клиническом исследовании, в соответствии с информированным согласием или условиями страховки субъекта. |
| 923 | NOTESuch arrangements can be subject to national regulations. | ПРИМЕЧАНИЕ Предусмотрение таких мер могут регулировать государственные нормативы. |
| 924 | A.9 Vulnerable populations | A.9 Уязвимые популяции |
| 925 | These clinical performance studies shall be designed specifically to address health problems that occur in the vulnerable population, and offer the possibility of direct health-related benefit to the vulnerable population. | Клинические исследования должны быть проводиться для того, чтобы решить проблемы со здоровьем, возникающие у уязвимых популяций, и обеспечить возможность получения ими прямой пользы для здоровья. |
| 926 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 927 | 31 | 31 |
| 928 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 929 | Annex B (normative) | Приложение B (нормативное) |
| 930 | Clinical performance study protocol (CPSP) | Протокол клинического исследования |
| 931 | B.1 General | B.1 Общие положения |
| 932 | This annex specifies the content required of a CPSP, in addition to those requirements set forth in 5.5, for those studies described in A.1. The content of a CPSP and any subsequent amendments for such studies shall include all the topics listed in this annex, together with a description for each topic that is not self-explanatory. | В настоящем приложении указываются требования к содержанию протокола клинического исследования, в дополнение к требованиям, изложенным в пункте 5.5, для исследований, описанных в пункте A.1. Содержание протокола подобного клинического исследования и любые последующие его редакции должны включать все вопросы, перечисленные в настоящем приложении, вместе с описанием каждого вопроса, если он не очевиден. |
| 933 | B.2 Identification and description of the IVD medical device under investigation | B.2 Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия для IVD |
| 934 | In addition to the requirements of 5.5.3.7, the name and address of the manufacturer of the IVD medical device under investigation is required. | В дополнение к требованиям пункта 5.5.3.7необходимо указать наименование и адрес изготовителя исследуемого медицинского изделия для IVD. |
| 935 | B.3 Identification of the clinical performance study protocol | B.3 Информация, идентифицирующая протокол клинического исследования |
| 936 | Version/issue number and reference number on each page of the CPSP. | Номер версии/издания и ссылочный номер указывается на каждой странице протокола клинического исследования. |
| 937 | B.4 Sponsor | B.4 Спонсор |
| 938 | Address of the sponsor of the clinical performance study. | Адрес спонсора клинического исследования. |
| 939 | NOTEWhen the sponsor is not resident in the country (countries) in which the clinical performance study is to be carried out, the name and address of a representative in that country (those countries) can be required according to national or regional regulations. | ПРИМЕЧАНИЕ Если спонсор не является резидентом страны (стран), в которой будет проводиться клиническое исследование, то имя и адрес его представителя в этой стране (странах) могут потребоваться в соответствии с национальными или региональными нормативными актами. |
| 940 | B.5 Principal investigator and study site(s) | B.5 Руководитель клинических испытаний и исследовательский центр (центры) |
| 941 | a)Name, address, and professional position of principal investigator(s). | a) Имя, адрес и должность руководителя (руководителей) клинических испытаний. |
| 942 | b)Name and address of the study site(s) in which the clinical performance study will be conducted. | b) Название и адрес исследовательского центра (центров), в котором будет проводиться клиническое исследование. |
| 943 | c)Name(s) and address(es) of other institutions involved in the clinical performance study. | c) Названия и адреса других учреждений, имеющих отношение к проведению клинического исследования. |
| 944 | The sponsor shall maintain an updated list of principal investigators, study sites, and institutions. This list can be kept separately from the CPSP. The final list shall be provided with the clinical performance study report. | Спонсор должен вести обновляемый список руководителей клинических испытаний, клинических центров и учреждений. Этот список можно вести отдельно от протокола клинического исследования. Окончательный список должен быть представлен вместе с отчетом о клиническом исследовании. |
| 945 | B.6 Overall synopsis of the clinical performance study | B.6 Обобщённый обзор клинического исследования |
| 946 | The synopsis of the clinical performance study shall include relevant information regarding, when applicable, follow-up of subjects providing specimens. | Обзор клинического исследования должен включать соответствующую информацию, касающуюся, если применимо, наблюдения за субъектами, от которых взяты образцы. |
| 947 | B.7 Risks and benefits of the IVD medical device under investigation and clinical performance study | B.7 Риски и преимущества исследуемого медицинского изделия для IVD и клинического исследования |
| 948 | a)Anticipated adverse device effects. | a) Ожидаемые неблагоприятные воздействия изделия. |
| 949 | 32 | 32 |
| 950 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 951 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 952 | b) Anticipated adverse events associated with the study other than those associated with the IVD medical device, e.g. during specimen collection. | b) Ожидаемые неблагоприятные воздействия изделия, связанные с исследованием, а не непосредственно с медицинским изделием для IVD, например, возникающие во время сбора образцов. |
| 953 | c)Residual risks associated with the study, as identified in the risk analysis report. | c) Остаточные риски, связанные с данным исследованием, определены в отчете об анализе рисков. |
| 954 | d) Steps that will be taken to control or mitigate the risks. | d) Меры, которые будут предприняты для контроля рисков или сведения их к минимуму. |
| 955 | e)Risk-to-benefit rationale. | e) Обоснование соотношения риска и выгоды. |
| 956 | B.8 Design of the clinical performance study | B.8 Разработка клинического исследования |
| 957 | B.8.1 General | B.8.1 Общие положения |
| 958 | a) Justification for the need for an interventional study design or the need for specimens primarily collected for the study which pose additional risks for the subject. | a) Обоснование необходимости разработки интервенционного исследования или необходимости использования образцов, собранных специально для исследования, что создаёт дополнительные риски для субъекта. |
| 959 | b) Rationale for the choice of the type and design of clinical performance study to be performed in relation to the intended use of the IVD medical device under investigation. | b) Обоснование выбора типа и метода проведения планируемого клинического исследования c учётом предусмотренного применения исследуемого медицинского изделия для IVD. |
| 960 | c) Description of the measures to be taken to avoid bias (considerations of bias from, for instance, population, test protocol, reference measurement procedure, interpretation and analysis), including when applicable randomization and blinding/masking. | c) Описание мер, которые должны быть приняты во избежание смещения (соображения о возникновении смещения, например, из-за выбора популяции, протокола испытаний, эталонной процедуры измерения; метода интерпретации и анализа), в том числе, когда это если применимо, рандомизации и слепого метода/маскирования. |
| 961 | B.8.2 IVD medical device under investigation and comparator(s) | B.8.2 Исследуемое медицинское изделие для IVD и компаратор (компараторы) |
| 962 | Justification of the choice of comparator(s). | Обоснование выбора компаратора (компараторов). |
| 963 | B.8.3 Specimens and when applicable, subjects providing specimens | B.8.3 Образцы и, когда это применимо, субъекты, от которых они взяты |
| 964 | a)Method of specimen collection. | a) Метод сбора образцов. |
| 965 | b)Inclusion criteria for subjects providing specimens. | b) Критерии включения субъектов, от которых берутся образцы. |
| 966 | c)Exclusion criteria for subjects providing specimens. | c) Критерии невключения субъектов, от которых берутся образцы. |
| 967 | d) Criteria and procedures for subject withdrawal or discontinuation. | d) Критерии и процедуры исключения субъекта или приостановки работы с ним. |
| 968 | e)Total expected duration of the clinical performance study. | e) Общая ожидаемая продолжительность клинического исследования. |
| 969 | f)When applicable, expected duration of each subject's participation. | f) Если применимо, ожидаемая продолжительность участия каждого субъекта. |
| 970 | g) Volume of specimens to be collected, and number of subjects providing specimens required to be included in the clinical performance study. | g) Необходимое для проведения клинического исследования количество образцов, которое нужно собрать, и количество субъектов, от которых они должны быть взяты, . |
| 971 | h)When applicable, estimated time needed to select this number (i.e. enrolment period). | h) Если применимо, расчетное время, необходимое для обеспечения этого количества (т. е. срок включения в исследование). |
| 972 | i)Specimen storage, handling, processing, transport, and disposal. | i) Хранение образцов, их обработка, транспортировка и утилизация. |
| 973 | B.8.4 Procedures | B.8.4 Процедуры |
| 974 | Description of all clinical performance study related procedures subjects will undergo during the clinical performance study. | Описание всех связанных с исследованием процедур, которые субъекты будут проходить во время клинического исследования. |
| 975 | B.8.5 Monitoring plan | B.8.5 План мониторинга |
| 976 | Detailed plan to be followed for monitoring the clinical performance study, including access to source data and the extent to which source data will be verified. | Детальный план мониторинга клинического исследования, которому необходимо следовать, включая доступ к исходным данным и необходимую степень верификации исходных данных. |
| 977 | NOTEIt is possible to provide a detailed plan for monitoring arrangements separately from the CPSP. | ПРИМЕЧАНИЕ Возможно представить подробный план мероприятий по мониторингу отдельно от протокола клинического исследования. |
| 978 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 979 | 33 | 33 |
| 980 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 981 | B.8.6 Data management | B.8.6 Управление данными |
| 982 | Detailed plan to be followed for data management for the clinical performance study, including access to source data and the extent to which source data will be verified. | Детальный план управления данными клинического исследования, которому необходимо следовать, включая доступ к исходным данным и необходимую степень верификации исходных данных. |
| 983 | B.8.7 Statistical considerations | B.8.7 Статистические аспекты |
| 984 | The description of and justification for: | Описание и обоснование |
| 985 | a)expected drop-out rates, when applicable; | a) ожидаемого процента пациентов, исключённых из исследования, если применимо; |
| 986 | b) criteria for the termination of the clinical performance study on statistical grounds, when applicable; | b) критериев прекращения клинического исследования по причинам, обусловленным статистическими данными, если применимо; |
| 987 | c)the specification of subgroups for analysis; | c) определения подгрупп для проведения анализа; |
| 988 | d) the treatment of data, including drop-outs and withdrawals. | d) обработки данных, включая данные о выходе и исключении из исследования. |
| 989 | NOTESpecial reasoning and sample size(s) can apply for early clinical performance studies, e.g. feasibility clinical performance studies. | ПРИМЕЧАНИЕ Для первичных клинических исследований - например, клинических исследований возможности практической реализации - могут быть необходимы особые обоснования и размер выборки (выборок). |
| 990 | B.8.8 Deviations from clinical performance study protocol | B.8.8 Отклонения от протокола клинического исследования |
| 991 | The description of and justification for: | Описание и обоснование |
| 992 | a)procedures for reporting any deviation(s) from the original statistical plan; | a) процедур отчёта о любых отклонениях от первоначальных статистических расчётов; |
| 993 | b)emergency contact details for reporting serious adverse events and serious adverse device effects; | b) контактные данные для срочных сообщений о серьезных неблагоприятных событиях и серьёзном неблагоприятном воздействии изделия; |
| 994 | c)notification requirements and time frames. | c) порядок уведомления и его сроки. |
| 995 | B.8.9 Accountability of IVD medical devices under investigation | B.8.9 Учёт исследуемых медицинских изделий для IVD |
| 996 | No additional requirements. | Дополнительные требования отсутствуют. |
| 997 | B.8.10 Insurance | B.8.10 Страхование |
| 998 | Statement specifying the type of insurance that shall be provided for subjects, when applicable. | Заявление о типе страхования, которое должно быть предоставлено субъектам, если применимо. |
| 999 | B.8.11 Adverse events, adverse device effects and device deficiencies | B.8.11 Неблагоприятные события, неблагоприятное воздействие изделия и недостатки изделия |
| 1000 | For this annex, both subject and user/operator can be exposed to adverse events. | В исследованиях, в которых применимы требования этого положения, как субъект, так и пользователь/обслуживающее лицо могут подвергаться воздействию неблагоприятных событий. |
| 1001 | a)definitions of adverse events and adverse device effects; | a) описание неблагоприятных событий и неблагоприятных воздействий изделия; |
| 1002 | b)definition of device deficiencies; | b) описание недостатков устройства; |
| 1003 | c) definitions of serious adverse events and serious adverse device effects and, when applicable, unanticipated serious adverse device effects; | c) описание серьёзных неблагоприятных событий и серьезных неблагоприятных воздействий изделия, а также, если применимо, непредвиденных серьезных неблагоприятных воздействий изделия; |
| 1004 | d) list of foreseeable adverse events and anticipated adverse device effects, together with their likely incidence, mitigation or treatment; | d) перечень прогнозируемых неблагоприятных событий и предвиденных неблагоприятных воздействий изделия, а также вероятная причина их возникновения, пути недопущения их негативных последствий или действий в случае их возникновения; |
| 1005 | e) time period in which the principal investigator shall record and report all adverse events and device deficiencies to the sponsor; | e) срок, в течение которого руководитель клинических испытаний должен фиксировать все неблагоприятные события и недостатки устройства и сообщать о них спонсору; |
| 1006 | f) details of the process for investigator recording and reporting adverse events (date of the adverse event, treatment, resolution, assessment of both the seriousness and the relationship to the IVD medical device under investigation); | f) детали процесса фиксирования исследователем неблагоприятных событий и отчёта по ним (дата возникновения неблагоприятного события, связанные с ним действия, итог его возникновения, оценка как серьезности, так и связи с исследуемым медицинским изделием для IVD); |
| 1007 | In the case of interventional studies, details of reporting AEs shall be delineated (e.g. an IVD medical device manufacturer and a pharmaceutical manufacturer). | Для интервенционных исследований должны быть четко определены подробности, которые следует включить в отчёт о неблагоприятных событиях (например, в отчёт производителю медицинского изделия для IVD и фармацевтическому предприятию). |
| 1008 | 34 | 34 |
| 1009 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1010 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1011 | g)details of the process for assessment and reporting device deficiencies; | g) подробное описание процесса оценки недостатков изделия и отчетности по ним; |
| 1012 | h)emergency contact details for reporting serious adverse events and serious adverse device effects. | h) контактные данные для срочных сообщений о серьезных неблагоприятных событиях и серьёзном неблагоприятном воздействии изделия. |
| 1013 | B.8.12 Vulnerable population | B.8.12 Уязвимая популяция |
| 1014 | a)Description of the vulnerable population, when applicable. | a) Описание уязвимой популяции, если применимо. |
| 1015 | b)Rationale for including vulnerable population, when applicable. | b) Обоснование включения в исследование уязвимой популяции, если применимо. |
| 1016 | c)Description of the ethics committee's specific responsibility. | c) Описание ответственности этического комитета по данному вопросу. |
| 1017 | d) Description of what medical care or other care (e.g. transport, counselling etc.), if any, will be provided for subjects after the clinical performance study has been completed. | d) Описание того, будет ли какая-либо медицинская или иная помощь (например, предоставление транспорта, консультирование и т.д.) будет оказана субъектам после завершения клинического исследования, и какая. |
| 1018 | B.8.13 Suspension or premature termination of the clinical performance study | B.8.13 Приостановка или досрочное завершение клинического исследования |
| 1019 | a) Criteria and arrangements for suspension or premature termination of the entire clinical performance study or of the clinical performance study at one or more study sites. | a) Критерии и механизмы приостановки или преждевременного прекращения клинического исследования полностью или в одном или нескольких исследовательских центрах. |
| 1020 | b) Criteria for access to and breaking the blinding/masking code in the case of suspension or premature termination of the clinical performance study, when the clinical performance study involves a blinding/masking technique. | b) Критерии доступа к деталям исследования, скрываемым в рамках использования слепого метода/маскирования, и раскрытия этих деталей в случае приостановления или преждевременного прекращения клинического исследования, в котором используется слепой метод/маскирование. |
| 1021 | c)Details of process and requirements needed to restart a suspended study. | c) Подробные сведения о требованиях, которые необходимо соблюсти для восстановления работы над приостановленным исследованием, и процессе восстановления. |
| 1022 | d) Requirements for subject follow-up, if applicable. | d) Требования по уведомлению субъектов, если применимо. |
| 1023 | B.8.14 Publication and Communication policy | B.8.14 Политика в отношении публикации и предоставления информации |
| 1024 | Statement indicating the conditions under which the results of the clinical performance study will be offered for publication. | Заявление, в котором указываются условия, при которых результаты клинического исследования будут предложены к публикации. |
| 1025 | NOTEIf publication of the results is planned, the clinical performance study might need to be listed on a public database. | ПРИМЕЧАНИЕ Если планируется публикация результатов, может потребоваться внесение клинического исследования в общедоступную базу данных. |
| 1026 | B.8.15 Bibliography | B.8.15 Библиография |
| 1027 | List of bibliographic references pertaining to the clinical performance study, when applicable. | Список библиографических ссылок, относящихся к клиническому исследованию, если применимо. |
| 1028 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1029 | 35 | 35 |
| 1030 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1031 | Annex C (normative) | Приложение C (нормативное) |
| 1032 | Investigator brochure | Брошюра исследователя |
| 1033 | C.1 Introduction | C.1 Введение |
| 1034 | C.1.1 General | C.1.1 Общие положения |
| 1035 | This annex specifies the content required of an investigator brochure for those studies that are described in A.1. Relevant content for an IVD clinical performance study should be incorporated in the investigator brochure. The investigator brochure includes the results of studies conducted on the product, and is updated on a regular basis. | В настоящем приложении указываются требования к содержанию брошюры исследователя для исследований, описанных в разделе A.1. В брошюру исследователя следует включить информацию, имеющую отношение к клиническому исследованию in vitro. Брошюра исследователя включает в себя результаты исследований продукта и регулярно обновляется. |
| 1036 | When the required information of the investigator brochure is provided in other documentation (e.g. the CPSP or instructions for use) such documents shall be referenced in the investigator brochure and shall be made available upon request. | Если информация, которую требуется указывать в брошюре исследователя, содержится в другой документации (например, в протоколе клинического исследования или инструкции по применению), ссылки на такие документы, предоставляющиеся по запросу, должны быть приведены в брошюре следователя. |
| 1037 | The content of the investigator brochure shall contain, as a minimum, all topics listed in this annex. | Брошюре исследователя должна охватывать, как минимум, все вопросы, перечисленные в настоящем приложении. |
| 1038 | C.1.2 Identification of the investigator brochure | C.1.2 Идентификация брошюры следователя |
| 1039 | a)Name of the IVD medical device under investigation. | a) Название исследуемого медицинского изделия для IVD |
| 1040 | b)Document reference number, if any. | b) Ссылочный номер документа, если таковой имеется. |
| 1041 | c)Version or date of the investigator brochure. | c) Версия или дата брошюры исследователя. |
| 1042 | d) Confidentiality statement, when applicable. | d) Заявление о конфиденциальности, если применимо. |
| 1043 | e)Summary of the revision history in the case of amendments, when applicable. | e) Краткое изложение перечня изменений в случае производства редакций, если применимо. |
| 1044 | f) A version/issue number and reference number, when any, with the page number and the total number of pages on each page of the investigator brochure. | f) Номер версии/выпуска и ссылочный номер, если таковой имеется; номер страницы и общее количество страниц на каждой странице брошюры следователя. |
| 1045 | C.1.3 Sponsor | C.1.3 Спонсор |
| 1046 | a)Name and address of the sponsor of the IVD medical device under investigation. | a) Имя и адрес спонсора исследования медицинского изделия для IVD. |
| 1047 | b)Name and address of the legal representative or contact person, as applicable. | b) Имя и адрес законного представителя или контактного лица, если применимо. |
| 1048 | C.2 Information on IVD medical device under investigation | C.2 Информация о исследуемом медицинском изделии для IVD |
| 1049 | a) Summary of the literature and evaluation supporting the rationale for the design and intended use of the IVD medical device under investigation. | a) Обзор литературы и заключений, подтверждающих обоснование конструкции и предусмотренное применение исследуемого медицинского изделия для IVD. |
| 1050 | b)Statement concerning the regulatory classification of the IVD medical device under investigation, when relevant. | b) Заявление о нормативной классификации исследуемого медицинского изделия для IVD, если необходимо. |
| 1051 | c)General description of the IVD medical device under investigation and its components. | c) Общее описание исследуемого медицинского изделия для IVD и его частей. |
| 1052 | d) Description of the intended use of the IVD medical device under investigation, along with supporting scientific literature. | d) описание предусмотренного применения исследуемого медицинского изделия для IVD, а также вспомогательная научная литература. |
| 1053 | e) Manufacturer's instructions for installation and use of the IVD medical device under investigation, including any necessary storage and handling requirements, preparation for use, any pre-use safety | e) Инструкции производителя по установке и использованию исследуемого медицинского изделия для IVD, включая любые требования к хранению и обращению, которые необходимо соблюдать, указания по подготовке к использованию, мерам безопасности |
| 1054 | 36 | 36 |
| 1055 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1056 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1057 | or performance checks and any precautions to be taken after use (e.g. disposal, decontamination), when relevant. | или проверки характеристик перед ним, а также любые меры предосторожности после использования (например, утилизация, обеззараживание), если уместно. |
| 1058 | f)Description of the intended clinical performance characteristics, when applicable. | f) Описание предусмотренных клинических характеристик, если применимо. |
| 1059 | C.3 Analytical testing | C.3 Аналитическое исследование |
| 1060 | Summary of the analytical testing that has been performed on the IVD medical device under investigation, together with an evaluation of the results of such testing, justifying its use in the clinical performance study. | Обзор проведённого аналитического исследования медицинского изделия для IVD, а также оценка результатов такого исследования, обосновывающая его использование в клиническом исследовании. |
| 1061 | C.4 Existing clinical performance data | C.4 Данные о имеющихся клинических характеристиках |
| 1062 | a) Summary of relevant previous clinical experience with the IVD medical device under investigation and with IVD medical devices that have similar characteristics, including such characteristics that relate to other intended uses of the IVD medical device under investigation. | a) Обзор предшествующего релевантного клинического опыта работы с исследуемым медицинским изделием для IVD и с медицинскими изделиями IVD, имеющими сходные характеристики, включая те, что задействованы при других видах предусмотренного применения исследуемого медицинского изделия для IVD. |
| 1063 | b)Analysis of adverse device effects and any history of modification or recall. | b) Анализ неблагоприятного воздействия изделия и история всех модификаций или запросов производителя на возврат изделия. |
| 1064 | C.5 Risk management | C.5 Менеджмент риска |
| 1065 | a)Summary of the risk analysis for the IVD medical device, including identification of residual risks. | a) Обзор анализа рисков, связанных с медицинским изделием для IVD, включая указание остаточных рисков. |
| 1066 | b)Result of the risk assessment (risk chart). | b) Результат оценки риска (диаграмма анализа рисков). |
| 1067 | c)Anticipated risks, warnings, hazards, etc., for the IVD medical device under investigation. | c) Ожидаемые риски, предупреждающие признаки, опасности и т.д., связанные с исследуемым медицинским изделием для IVD. |
| 1068 | d) A plan for reporting results to clinicians or public health institutions in cases for which a result might have an immediate public health effect (e.g. emerging infectious disease). | d) План доведения результатов до сведения практикующих врачей или учреждений общественного здравоохранения в случаях, когда результат можно оперативно применить в сфере общественного здравоохранения (например, в случае распространения инфекционного заболевания).  |
| 1069 | NOTESee ISO 14971 and ISO/TR 24971 for guidance on risk assessment and management. | ПРИМЕЧАНИЕ См. руководство по оценке и менеджменту риска в ИСО 14971 и ИСО/TR 24971. |
| 1070 | C.6 Regulatory and other references | C.6 Нормативные и другие ссылки |
| 1071 | a)List of International Standards, if any, conformed with in full or in part. | a) Перечень международных стандартов, которые соблюдаются полностью или частично, если таковые имеются. |
| 1072 | b)Statement of conformity with national regulations, when applicable. | b) Заявление о соответствии государственным нормативам, если применимо. |
| 1073 | c)List of references, when relevant. | c) Список литературы, если уместно. |
| 1074 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1075 | 37 | 37 |
| 1076 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1077 | Annex D (normative) | Приложение D (нормативное) |
| 1078 | Clinical performance study report | Отчёт о клиническом исследовании |
| 1079 | D.1 General | D.1 Общие положения |
| 1080 | This annex specifies the content required of a clinical performance study report, in addition to those requirements set forth in 8.2, for those studies that are described in A.1. The CPSR should describe the design, execution, statistical analysis and results of a clinical performance study. | В настоящем приложении указываются требования к содержанию отчёта о клиническом исследовании, в дополнение к требованиям, изложенным в пункте 8.2, для исследований, описанных в пункте A.1. В отчёте о клиническом исследовании следует отразить разработку, этапы выполнения, статистическую оценку и результаты клинического исследования. |
| 1081 | The format given here may be used in interim, progress, annual, or final reports when such reports are required. | Приведенный здесь формат может использоваться для докладов о ходе работ, оперативных, годовых или окончательных отчетов, если такие отчеты необходимы. |
| 1082 | D.2 Signature page | D.2 Страница для подписей |
| 1083 | The sponsor and coordinating investigator can be asked to provide their signatures, indicating their agreement with the content of the clinical investigation report. If no coordinating investigator is appointed, the signature of the principal investigator(s) shall be obtained. | Спонсора и координатора исследования можно попросить предоставить свои подписи, свидетельствующие об их согласии с содержанием отчета о клиническом исследовании. Если координатор исследования не назначен, то должна быть получена подпись руководителя (руководителей) клинических испытаний |
| 1084 | D.3 Cover page | D.3 Титульная страница |
| 1085 | The title page should contain the name and contact details of sponsor or sponsor's representative. | На титульном листе следует указать имя и контактные данные спонсора или представителя спонсора. |
| 1086 | D.4 Table of contents | D.4 Оглавление |
| 1087 | The table of contents should include a list of appendices and their location. | В оглавление следует включить перечень приложений и их расположение. |
| 1088 | D.5 Summary | D.5 Обзор |
| 1089 | The summary should contain the following items: | Обзор должен включать: |
| 1090 | a)the title of the clinical performance study; | a) название клинического исследования; |
| 1091 | b)an introduction; | b) введение; |
| 1092 | c)the purpose of the clinical performance study; | c) цель клинического исследования; |
| 1093 | d) description of the clinical performance study population; | d) описание популяции, включённой в клиническое исследование; |
| 1094 | e)the number of study sites; | e) количество исследовательских центров; |
| 1095 | f)the statistical method used; | f) используемый статистический метод; |
| 1096 | g)the study acceptance criteria; | g) критерии принятия исследования; |
| 1097 | h)the results of the clinical performance study; | h) результаты клинического исследования; |
| 1098 | i)the conclusion; | i) заключение; |
| 1099 | j)the date of the clinical performance study initiation; | j) дата начала клинического исследования; |
| 1100 | k) the completion date of the clinical performance study or, when the clinical performance study is discontinued, the date of premature termination. | k) дата завершения клинического исследования или дата преждевременного прекращения, если клиническое исследование прерывается в процессе. |
| 1101 | 38 | 38 |
| 1102 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1103 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1104 | D.6 Introduction | D.6 Введение |
| 1105 | The introduction should contain a brief statement placing the clinical performance study in the context of the development of the IVD medical device under investigation and relating the critical features of the clinical performance study (e.g. objectives and hypotheses, target population, treatment and follow-up duration) to that development. | Во введении следует привести краткое описание связи клинического исследования и разработки исследуемого медицинского изделия для IVD, а также важнейшие параметры клинического исследования (например, цели и гипотезы, целевая популяция, лечение и продолжительность наблюдения), связанные с разработкой. |
| 1106 | Guidelines or standards that were followed in the development of the CPSP, or any other agreements or meetings between the sponsor and regulatory authorities that are relevant to the particular clinical performance study, should be identified or described. | Следует определить или описать руководства или стандарты, которые принимались во внимание при разработке протокола клинического исследования, а также любые другие соглашения или итоги совещаний спонсора и регулирующих органов, имеющие отношение к конкретному клиническому исследованию. |
| 1107 | D.7 IVD medical device under investigation and methods | D.7 Исследуемое медицинское изделие для IVD и методы |
| 1108 | D.7.1 Description of the IVD medical device under investigation | D.7.1 Описание исследуемого медицинского изделия для IVD |
| 1109 | The description of the IVD medical device under investigation should contain the following points: | В описание исследуемого медицинского изделия для IVD следует включить: |
| 1110 | a)previous intended uses, when relevant; | a) ранее использовавшиеся виды предусмотренного применения, если уместно; |
| 1111 | b) any changes to the IVD medical device while under investigation during the clinical performance study, including | b) любые изменения в медицинском изделии для IVD, внесённые во время клинического исследования |
| 1112 | 1)raw materials, | 1) исходные материалы, |
| 1113 | 2)software, | 2) программное обеспечение, |
| 1114 | 3)components, | 3) компоненты, |
| 1115 | 4)shelf-life, | 4) срок хранения, |
| 1116 | 5) storage conditions, | 5) условия хранения, |
| 1117 | 6) instructions for use, and | 6) инструкции по применению |
| 1118 | 7) other changes. | 7) другие изменения. |
| 1119 | NOTEAny of the above changes could be critical changes that invalidate the study when performance is affected. | ПРИМЕЧАНИЕ Любое упомянутое выше изменение может оказаться критическим - повлиять на характеристики устройства, что сделает исследование невалидным. |
| 1120 | D.7.2 Clinical performance study protocol (CPSP) | D.7.2 Протокол клинического исследования |
| 1121 | No additional requirements other than described in Clause 5. | Дополнительные требования, помимо описанных в Пункте 5, отсутствуют. |
| 1122 | D.8 Results | D.8 Результаты |
| 1123 | The results report should include the following points: | В отчёт о результатах следует включить: |
| 1124 | a)a listing of the clinical performance; | a) список клинических характеристик; |
| 1125 | b)details of enrolment for each site; | b) детали включения в исследование каждой клинической базы; |
| 1126 | c)qualification of the study site operators, received when applicable or required per the protocol; | c) полученная квалификация обслуживающих лиц, работающих в исследовательском центре, полученная, если применимо или требуется в соответствии с протоколом; |
| 1127 | d) an analysis, which includes: | d) анализ, который включает в себя: |
| 1128 | 1) a summary of all adverse events and adverse device effects, including a discussion of the severity, corrective action required, resolution and relevant principal investigator's judgment concerning the causal relationship with the IVD medical devices under investigation or procedure; | 1) обзор всех неблагоприятных событий и неблагоприятных воздействий изделия, в том числе степень тяжести, потребовавшиеся корректирующие действие, итог и соответствующее решение руководителя клинических испытаний относительно связи с исследуемыми или применимыми медицинскими изделиями для IVD; |
| 1129 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1130 | 39 | 39 |
| 1131 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1132 | 2) an accountability of all specimens with a description of how missing data or deviation(s) were dealt with in the analysis, including invalid, indeterminate and other missing results such as those from subjects: | 2) учёт всех образцов, с описанием того, как учитывались при анализе недостающие данные или отклонения, в том числе невалидные, сомнительные и другие недостающие результаты, например, которые должны были быть получены от субъектов: |
| 1133 | i)not passing screening tests; | i) непрохождение предварительных испытаний; |
| 1134 | ii) lost to follow-up; | ii) недоступность для последующего наблюдения; |
| 1135 | iii) withdrawn or discontinued from the clinical performance study and the reason; | iii) изъятие или отказ от использования в клиническом исследовании с указанием причины; |
| 1136 | 3)an assessment of risks and benefits. | 3) оценка рисков и выгод. |
| 1137 | D.9 Discussion and overall conclusions | D.9 Обсуждение и общие выводы |
| 1138 | The conclusions should include a discussion of the clinical relevance and importance of the results in the light of other existing data. | В выводы следует включить обсуждение клинической значимости и важности полученных результатов с учётом других имеющихся данных. |
| 1139 | D.10 Abbreviated terms and definitions | D.10 Сокращения и определения |
| 1140 | No additional requirements. | Дополнительные требования отсутствуют. |
| 1141 | D.11Ethics | D.11 Этика |
| 1142 | No additional requirements. | Дополнительные требования отсутствуют. |
| 1143 | D.12Investigators and administrative structure of clinical performance study | D.12 Исследователи и административная структура клинического исследования |
| 1144 | The overview of the administrative structure should include the names and addresses of the sponsor(s) or sponsors' representative(s). | В обзор административной структуры следует включить имена и адреса спонсоров или представителей спонсоров. |
| 1145 | D.13Annexes to the report | D.13 Приложения к отчёту |
| 1146 | Annexes to the report could contain the following information: | Приложения к докладу могут включать следующую информацию: |
| 1147 | a)the CPSP, including amendments; | a) протокол клинического исследования, включая редакции; |
| 1148 | b) the instructions for use, including those used for the reference measurement or comparative procedure; | b) инструкции по применению, в том числе используемые для контрольного измерения или сравнений; |
| 1149 | c) the list of principal investigators and their affiliated clinical performance study sites, including a summary of their qualifications or a copy of their curricula vitae; | c) список руководителей клинических испытаний и соответствующих исследовательских центров, проводящих клиническое исследование, в том числе сведения об их квалификации или копия их профессиональной биографии; |
| 1150 | d) the list of names and complete contact details for any third parties (such as core laboratories, contract research organizations, consultants or other contractors) that contributed to the clinical performance study; | d) список имен и полных контактных данных любых третьих сторон (например, ведущих лабораторий, контрактно-исследовательских организации, консультантов или других лиц), которые внесли свой вклад в проведение клинического исследования; |
| 1151 | e)the list of monitors; | e) список мониторов; |
| 1152 | f)the tabulation of all relevant data sets, including: | f) все релевантные наборы данных, представленные в виде таблиц, в том числе: |
| 1153 | 1) CPSP deviations that could have affected the rights, safety or well-being of the subject or the scientific integrity of the clinical performance study, | 1) данные об отклонениях от протокола клинического исследования, которые могли бы затронуть права, безопасность или благополучие субъекта или повлиять на научную целостность клинического исследования, |
| 1154 | 2)all adverse events, adverse device effects and device deficiencies, and | 2) все неблагоприятные события, неблагоприятное воздействие изделия и недостатки изделия |
| 1155 | 3)withdrawals and discontinuations. | 3) данные об исключении из исследования или приостановке работы. |
| 1156 | 40 | 40 |
| 1157 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1158 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1159 | Annex E (normative) | Приложение E (нормативное) |
| 1160 | Communication with the ethics committee | Взаимодействие с этическим коммитетом |
| 1161 | E.1 Introduction | E.1 Введение |
| 1162 | This annex specifies the requirements for communication with the ethics committee for those studies that are described in A.1, in addition to those requirements set forth in 4.4 of the main text. These requirements can also apply to other studies in situations for which national or regional requirements for ethics committee approval of the clinical performance study and/or the participating sites exist. | В настоящем приложении указываются требования к взаимодействию с этическим комитетом в отношении исследований, описанных в пункте A.1, в дополнение к требованиям, изложеным в пункте 4.4 основной части. Эти требования могут также применяться к другим исследованиям, если для этих клинических исследований и/или клинических баз в соответствии с государственными или региональными нормативными документами требуется одобрение этическим комитетом. |
| 1163 | E.2 Initial ethics committee submission | E.2 Исходная заявка в этический комитет |
| 1164 | As a minimum, the following information and any amendments shall be provided to the ethics committee: | Как минимум, в этический комитет должна быть представлена следующая информация и любые её редакции: |
| 1165 | a)CPSP; | a) протокол клинического исследования; |
| 1166 | b)investigator’s brochure or equivalent documentation; | b) брошюра следователя или заменяющая её документация; |
| 1167 | c) informed consent form and any other information to be provided to subjects in native language and translated version; | c) форма информированного согласия и любая другая информация, предоставляемая субъектам на их родном языке, и её перевод; |
| 1168 | d) procedures for recruiting subjects, when relevant, and advertising materials, if any, in native language and translated version; | d) описание процедуры подбора субъектов, если уместно, и рекламных материалов для них, если таковые имеются, на их родном языке, и их перевод; |
| 1169 | e) a copy of the curriculum vitae of the principal investigator(s) for which the ethics committee has oversight. | e) копия профессиональной биографии руководителя (руководителей) клинических испытаний, контролируемых этическим комитетом. |
| 1170 | The following documents might also need to be provided to the ethics committee, depending on the clinical performance study design and national or regional requirements: | В зависимости от схемы клинического исследования и государственных или региональных требований, в этический комитет, возможно, также потребуется предоставить: |
| 1171 | f)documents related to payments and compensation available to subjects; | f) документы, связанные с выплатами и компенсациями субъектам; |
| 1172 | g)proposed compensation to the institution or principal investigator; | g) сведения о планируемом вознаграждении учреждения или руководителя клинических испытаний; |
| 1173 | h) documentation related to any conflict of interest, including financial, on the part of an investigator, as per national regulations; | h) документация, подтверждающая любой конфликт интересов исследователя, в том числе по финансовым причинам, в соответствии с государственными нормативами; |
| 1174 | i)evidence of the clinical performance study insurance. | i) подтверждение страхования клинического исследования. |
| 1175 | E.3 Information to be obtained from the ethics committee | E.3 Информация, которую следует получить от этического комитета |
| 1176 | Before beginning the clinical performance study, the sponsor shall obtain documentation of the ethics committee’s approval/favourable opinion identifying the documents and amendments on which the opinion was based. | Перед началом клинического исследования спонсор должен получить документ об одобрении/ положительным отзыве этического комитета с указанием документов и их редакций, на которых основывалось это заключение. |
| 1177 | NOTEThe sponsor can request the ethics committee opinion voting list for the clinical performance study to document that members of the study site team were not part of the voting. | ПРИМЕЧАНИЕ Спонсор может запросить у этического комитета по этике данные по голосованию по вопросу данного клинического исследования, чтобы документально подтвердить, что сотрудники исследовательского центра в голосовании не участвовали. |
| 1178 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1179 | 41 | 41 |
| 1180 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1181 | E.4 Continuing communication with the ethics committee | E.4 Продолжение взаимодействия с этическим коммитетом |
| 1182 | The following information shall be provided to the ethics committee, if required by national regulations, the CPSP or the ethics committee, whichever is more stringent: | Этическому комитету должна быть предоставлена следующая информация, если это требуется государственными нормативами, этическим комитетом или в соответствии с протоколом клинического исследования, в зависимости от того, какие из требований более строгие: |
| 1183 | a)serious adverse events; | a) информация о серьёзных неблагоприятных событиях; |
| 1184 | b) requests for deviations, and reports of deviations, whether the deviation affects subjects’ rights, safety and well-being, or the scientific integrity of the clinical performance study; | b) запросы на отступления и сообщения об отступлениях, независимо от того, влияет ли отступление на права, безопасность и благополучие субъектов или на научную целостность клинического исследования; |
| 1185 | c)progress reports, including safety summary and deviations; | c) отчеты о ходе работы, включая сведения об обеспечении безопасности и отступлениях; |
| 1186 | d) amendments to any documents already approved by the ethics committee; | d) редакция любых документов, одобренные этическим комитетом ранее; |
| 1187 | NOTEFor non-substantial changes (e.g. minor logistical or administrative changes, change of monitor(s), telephone numbers, renewal of insurance) not affecting the rights, safety and well-being of human subjects or not related to the clinical performance study objectives or endpoints, a simple notification to the ethics committee and, when applicable, regulatory authorities might be sufficient. | ПРИМЕЧАНИЕ Если изменения несущественны (например, незначительные материально-технические или административные изменения, смена монитора (мониторов), телефонных номеров, продление страховки)и не затрагивают права, безопасность и благополучие людей или не связанных с целями или конечными состояниями клинического исследования, может быть достаточно просто уведомить этический комитет и, если применимо, регулирующие органы. |
| 1188 | e)when applicable, notifications of suspensions or premature termination; | e) когда это применимо, уведомления о приостановлении или досрочном прекращении исследования; |
| 1189 | f) when applicable, justification and request for resuming the clinical performance study after a suspension; | f) если применимо, обоснование и запрос на возобновление клинического исследования после приостановления работы; |
| 1190 | g)clinical performance study report or its summary. | g) отчёт о клиническом исследовании или его краткое содержание. |
| 1191 | E.5 Continuing information to be obtained from the ethics committee | E.5 Информация, которую необходимо запрашивать у этического комитета постоянно |
| 1192 | As a minimum, during the clinical performance study, the following information shall be obtained in writing from the ethics committee before implementation; | Как минимум, перед осуществлением несогласованных ранее действий, в рамках клинического исследования, от этического комитета должно быть получено в письменном виде: |
| 1193 | a)approval/favourable opinion of amendments, as stated in E.4 d); | a) одобрение/положительное заключение по редакциям, в соответствии с пунктом E.4 d); |
| 1194 | b) approval of the request for deviations that can affect the subject’s rights, safety and well-being, or the scientific integrity of the clinical performance study, as stated in E.4 b); | b) одобрение запроса на отступление, которое может затронуть права, безопасность и благополучие субъекта, а также повлиять на научную целостность клинического исследования, в соответствии с пунктом E.4 b); |
| 1195 | c) approval for resumption of a suspended clinical performance study, as stated in E.4 f), when applicable. | c) одобрение возобновления приостановленного ранее клинического исследование иссследования в соответствии с пунктомE.4 f), если применимо. |
| 1196 | 42 | 42 |
| 1197 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1198 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1199 | Annex F (normative) | Приложение F (нормативное) |
| 1200 | Informed consent | Информированное согласие |
| 1201 | F.1General | F.1 Общие положения |
| 1202 | Informed consent is required for those studies described in A.1. The process for obtaining informed consent shall be documented. Informed consent shall be obtained from the subject and documented before any procedure specific to the clinical performance study is applied to the subject, or their specimen, except when special circumstances described in F.3 apply. | Для проведения исследований, описанных в пункте A.1, требуется информированное согласие. Процесс получения информированного согласия должен быть отражён в документации. Получение информированного согласия от субъекта должно произойти и быть отражено в документации до осуществления с субъектом или взятым от него образцом какой-либо процедуры в рамках клинического исследования, за исключением особых обстоятельств, описанных в F.3 . |
| 1203 | The informed consent documentation consists of provided information (e.g. form, electronic presentation) (see F.4) and an informed consent signature form (see F.5). This documentation may be provided in electronic form: the documentation of the electronic confirmation of consent together with date may be in the form of a timestamp, retained in an electronic database. | Для отражения в документации наличия информированного согласия субъекту предоставляется информации (например, в виде формы или в электронном виде) (см. F.4) и форма для подписания информированного согласия (см. F.5). Могло бы быть произведено отражение наличия информированного согласия в электронной документации: подтверждение согласия в электронном виде и его дата, которая может быть представлена в виде временной метки, сохраняются в электронной базе данных. |
| 1204 | F.2Process of obtaining informed consent | F.2 Процесс получения информированного согласия |
| 1205 | The general process for obtaining informed consent shall be documented in the CPSP and shall: | В протоколе клинического исследования должно быть приведено общее описание процесса получения информированного согласия, в ходе которого: |
| 1206 | a) ensure that the principal investigator or authorized designee conducts the informed consent process, | a) удостоверяется, что руководитель клинических испытаний или уполномоченное им лицо получает информированные согласия, |
| 1207 | b) require the principal investigator to ensure and document appropriate training when an authorized designee is appointed to conduct the informed consent process, | b) если для получения информированного согласия назначается уполномоченное лицо, от руководителя клинических испытаний требуется обеспечение и отражение в документации его соответствующей подготовки |
| 1208 | c) include all aspects of the clinical performance study that are relevant to the subject’s decision to participate throughout the clinical performance study, | c) освещаются все аспекты клинического исследования, которые могут повлиять на решение субъекта участвовать в течение всего клинического исследования, |
| 1209 | d) avoid any coercion or undue improper influence on, or inducement of, the subject to participate, | d) избегается любое принуждение субъекта, неоправданное злоупотребление влиянием на него или побуждение его к участию, |
| 1210 | e)not waive or appear to waive the subject’s legal rights, | e) не пренебрегается законными правами субъекта и не создаётся видимости пренебрежения ими, |
| 1211 | f)use native, non-technical language that is understandable to the subject, | f) используется родной для субъекта язык, не перегруженный терминами и понятный ему, |
| 1212 | g) provide ample time for the subject to review and understand the informed consent form and to consider participation in the clinical performance study, | g) субъекту предоставляется достаточное времени для изучения и понимания содержания формы информированного согласия, а также для рассмотрения вопроса об участии в клиническом исследовании, |
| 1213 | h) include personally dated signatures of the subject and the principal investigator or an authorized designee responsible for conducting the informed consent process, | h) оно собственноручно подписывается и датируется субъектом и руководителем клинических испытаний или уполномоченным лицом, ответственного за получение информированного согласия, |
| 1214 | i) provide the subject with a copy of the signed and dated informed consent form and any other written information, | i) субъекту предоставляется копия подписанной и датированной формы информированного согласия и любой другой информации в письменном виде, |
| 1215 | j) provide complete information on a contact that can provide answers to questions or concerns that can arise, | j) предоставляются контакты, по которым могут быть получены ответы на вопросы и замечания, которые могут возникнуть, |
| 1216 | k) show how informed consent will be obtained and recorded in special circumstances (see F.3) in cases in which the subject is unable to provide it him or herself, and | k) описываются процедуры получения и наличия информированного согласия в особых обстоятельствах (см. F.3), когда субъект не имеет возможности предоставить его собственноручно, |
| 1217 | l) ensure important new information is provided to new and existing subjects throughout the clinical performance study. | l) обеспечивается предоставление важной новой информации новым и действующим субъектам на протяжении всего клинического исследования. |
| 1218 | The above requirements shall also apply with respect to informed consent obtained from a subject’s legally authorized representative. | Вышеуказанные требования должны применяются также к информированному согласию, полученному от законного представителя субъекта. |
| 1219 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1220 | 43 | 43 |
| 1221 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1222 | F.3Special circumstances for informed consent | F.3 Особые обстоятельства получения информированного согласия |
| 1223 | F.3.1General | F.3.1 Общие положения |
| 1224 | The provisions given in F.3.2 to F.3.3 are subject to national regulations. | Применение положений, приведённых в пунктах F.3.2 -F.3.3 , регулируется государственными нормативами. |
| 1225 | F.3.2Subject needing legally authorized representatives | F.3.2 Субъект, интересы которого должны представлять законные представители |
| 1226 | Informed consent may be given by the legally authorized representative only when a subject is unable to make the decision to participate in a clinical performance study (e.g. infant, child, juvenile, seriously ill or unconscious subject, mentally ill person, mentally impaired person). In such cases, the subject shall also be informed about the clinical performance study within his/her ability to understand. | Информированное согласие могло бы быть дано законным представителем только в том случае, если субъект не может самостоятельно принять решение об участии в клиническом исследовании (например, младенец, ребенок, несовершеннолетний, тяжелобольной или находящийся в бессознательном состоянии субъект, психически больной человек, психически неполноценный человек). В таких случаях субъект также должен быть проинформирован об клиническом исследовании в пределах своей способности понимать. |
| 1227 | F.3.3Subject unable to read or write | F.3.3 Субъект не может читать или писать |
| 1228 | Informed consent shall be obtained through a supervised oral process when a subject or legally authorized representative is unable to read or write. An independent witness shall be present throughout the process. The written informed consent form and any other information shall be read aloud and explained to the prospective subject or his/her legally authorized representative and either individual shall sign and personally date the informed consent form. The witness also signs and personally dates the informed consent form attesting that the information was accurately explained and that informed consent was freely given. | Если субъект или законный представитель не может читать или писать, информированное согласие должно быть получено в устной форме при свидетелях. В течение всего процесса должен присутствовать независимый свидетель. Письменная форма информированного согласия и любая другая информация должны быть прочитаны вслух и разъяснены потенциальному субъекту или его законному представителю; в любом случае физическое лицо должно подписать и лично датировать форму информированного согласия. Свидетель также подписывает и лично датирует форму информированного согласия, подтверждая то, что информация была точно донесена до субъекта и что информированное согласие было дано добровольно. |
| 1229 | F.4Information to be provided to the subject | F.4 Информация, которую необходимо предоставить субъекту |
| 1230 | All information pertinent to the clinical performance study, including at least the following, shall be provided in native, non-technical language that is understood by the subject (or the subject’s legally authorized representative). | Вся информация, относящаяся к клиническому исследованию, должна быть предоставлена на родном для субъекта языке, не перегруженном терминами и понятном ему (или его законному представителю субъекта), и по крайней мере включать: |
| 1231 | a)Description and purpose: | a) Описание и цель: |
| 1232 | 1)statement that the clinical performance study involves research; | 1) утверждение о том, что клиническое исследование проводится в научных целях; |
| 1233 | 2)purpose of the clinical performance study; | 2) цель клинического исследования; |
| 1234 | 3) anticipated duration of the clinical performance study, and extent of the involvement and responsibilities of each subject during the clinical performance study; | 3) ожидаемая продолжительность клинического исследования, а также степень вовлечённости и ответственность каждого субъекта в процессе клинического исследования; |
| 1235 | 4)description of the IVD medical device under investigation and comparator, if any; | 4) описание исследуемого медицинского изделия для IVD и компаратора, если таковой имеется; |
| 1236 | 5) for an interventional clinical performance study using an IVD medical device that is not commercially available in the country in which it is being studied, the informed consent form shall indicate that subject will be tested using an IVD medical device under investigation (i.e. not approved for general use); | 5) если в ходе интервенционного клинического исследования используется медицинское изделие для IVD, которое не продаётся в стране, в которой оно изучается, в форме информированного согласия должно быть указано, что к субъекту будет применяться исследуемое медицинское изделие для IVD (т.е. не лицензированное для широкого использования); |
| 1237 | 6) description of all procedures involving the subject, including the type and number of specimens and the specimen collection method; | 6) описание всех процедур, в которые вовлечён субъект, включая тип и количество берущихся от него образцов, а также метод сбора образцов; |
| 1238 | 7) aspects of the clinical performance study (not related to the IVD medical device) that are experimental (i.e. not approved for marketing in the study location); | 7) экспериментальные (т.е. не лицензированные для коммерческого использования на территории, где проводится исследование) элементы клинического исследования (не связанные с медицинским изделием для IVD);  |
| 1239 | 8) description of the clinical performance study, including a mention of any comparison groups and method of assignment to each group, as applicable; | 8) описание клинического исследования, включая деление на любые группы сравнения и способе отнесения к каждой группе, если применимо;  |
| 1240 | 9)number of subjects expected to participate in the clinical performance study; | 9) ожидаемое количество субъектов, участвующих в клиническом исследовании; |
| 1241 | 10) whether the specimens might be used for future studies; | 10) возможность использования этих образцов в будущих исследованиях; |
| 1242 | 11) instructions for subject’s withdrawal of consent, if desired; and | 11) инструкции по отзыву согласия субъекта, если он пожелает; |
| 1243 | 44 | 44 |
| 1244 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1245 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1246 | 12) information on if/when results of the study will be provided to the subject. | 12) информация о том, будут ли результаты исследования будут предоставлены субъекту, и, если будут, то когда. |
| 1247 | b)Potential benefits: | b) Возможные выгоды: |
| 1248 | 1) description of benefits for the subject that can reasonably be expected (when there is no direct therapeutic benefit anticipated, this shall be noted); | 1) описание обоснованно ожидаемых выгод для субъекта (если не ожидается прямого терапевтического эффекта, это должно быть отмечено); |
| 1249 | 2)description of potential benefits for others. | 2) описание возможных выгод для других лиц. |
| 1250 | c) Risks and inconveniences for the subject, and when applicable, for an embryo, foetus, or nursing infant: | c) Риски и неудобства для субъекта, а также, если применимо, для эмбриона, плода или грудного ребенка: |
| 1251 | 1)description of residual risks identified by the risk analysis; | 1) описание остаточных рисков, выявленных в результате анализа рисков; |
| 1252 | 2)description of risks associated with the clinical procedures required by the CPSP; | 2) описание рисков, связанных с клиническими процедурами, требуемыми протоколом клинического исследования; |
| 1253 | 3) for an interventional clinical performance study, the risk of false results (e.g. false positive or false negative) being used for inappropriate patient management decisions; | 3) риск ложных результатов (например, ложноположительных или ложноотрицательных) интервенционного клинического исследования, повлёкших неадекватные решения по ведению пациентов; |
| 1254 | 4)description of the risks associated with specimen collection procedures; | 4) описание рисков, связанных с процедурами взятия образцов; |
| 1255 | 5) statement that unanticipated risks might occur; | 5) заявление о том, что возможно возникновение непредвиденных рисков; |
| 1256 | 6) description of inconveniences. | 6) описание доставляемых неудобств. |
| 1257 | d) Alternative procedure(s): | d) Альтернативная процедура (процедуры): |
| 1258 | Information on alternative treatments or procedures that might be available to the subjects, and their potential risks and benefits. | Информация об альтернативных методах лечения или процедурах, которые могут быть доступны субъектам, а также об их потенциальных рисках и преимуществах. |
| 1259 | e)Confidentiality: | e) Конфиденциальность: |
| 1260 | 1)statement confirming that subject participation is confidential; | 1) заявление, подтверждающее, что участие субъекта является конфиденциальным; |
| 1261 | 2) statement confirming that records identifying the subject will be kept confidential to the extent allowed by the law; | 2) заявление, подтверждающее, что записи, идентифицирующие субъекта, будут храниться конфиденциально, насколько это позволяет законодательство; |
| 1262 | 3) statement confirming that the subject understands that regulatory authorities, ethics committee representatives and sponsor’s representatives involved in the clinical performance study will have direct access to medical records; | 3) заявление, подтверждающее, что субъект понимает, что регулирующие органы, представители этического комитета и представители спонсора, задействованные в клиническом исследовании, будут иметь прямой доступ к медицинским записям; |
| 1263 | 4) statement indicating that clinical performance study results might be published without disclosing the subject’s identity. | 4) заявление о том, что результаты клинического исследования могут быть опубликованы с условием нераскрытия личности субъекта. |
| 1264 | NOTEAdditional requirements regarding personal data protection can be requested as per national or regional regulations. | ПРИМЕЧАНИЕ В соответствии с национальными или региональными нормативными актами могут возникать дополнительные требования, касающиеся защиты персональных данных. |
| 1265 | f)Compensation: | f) Компенсация: |
| 1266 | 1) information about provisions for compensation available in the event of injury arising from participation in the clinical performance study; | 1) информация об источниках компенсации в случае травмы, возникшей из-за участия в клиническом исследовании; |
| 1267 | 2) information about additional health care for subjects who suffer from an adverse event as a result of participating in the clinical performance study; | 2) информация о дополнительной медицинской помощи субъектам, пострадавшим от неблагоприятного события в процессе клинического исследования; |
| 1268 | 3)information on financial compensation for participation, when applicable. | 3) информация о финансовой компенсации участия, если применимо. |
| 1269 | g) Anticipated expenses, if any, to be borne by the subject for participating in the clinical performance study. | g) Предполагаемые расходы, если таковые имеются, которые понесёт субъект, участвуя в клиническом исследовании. |
| 1270 | h)Information on the role of sponsor’s representative in the clinical performance study. | h) Информация о роли представителя спонсора в клиническом исследовании. |
| 1271 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1272 | 45 | 45 |
| 1273 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1274 | i)Contact persons: | i) Контактные лица: |
| 1275 | 1)whom to contact with questions about the clinical performance study; | 1) к кому обращаться с вопросами о клиническом исследовании; |
| 1276 | 2)whom to contact in the event of injury; | 2) к кому обращаться в случае получения травмы; |
| 1277 | 3)whom to contact with questions about subject’s rights. | 3) к кому обращаться с вопросами о правах субъекта; |
| 1278 | j) Statement declaring that new findings or the reason for any amendment to the CPSP that could affect the subject’s continued participation shall be made available to the subject. | j) Заявление о том, что до сведения субъекта должны быть доведены все новые сведения или основания для внесения каких-либо поправок в протокол клинического исследования, которые могут повлиять на дальнейшее участие субъекта. |
| 1279 | k)Information on if and when results will be returned. | k) Информация о том, когда и при каких условиях будут сообщены результаты. |
| 1280 | l)Termination: | l) Прекращение исследования: |
| 1281 | 1) circumstances under which the subject’s participation can be terminated by the principal investigator, when applicable; | 1) обстоятельства, в которых участие субъекта может быть прекращено руководителем клинических испытаний, если применимо; |
| 1282 | 2) circumstances under which the sponsor can suspend or prematurely terminate the clinical performance study. | 2) обстоятельства, при которых спонсор может приостановить или преждевременно прекратить клиническое исследование. |
| 1283 | F.5Informed consent signature | F.5 Подписание информированного согласия |
| 1284 | The informed consent signature form shall contain the following: | Форма для подписания информированного согласия должна содержать: |
| 1285 | a) the voluntary agreement to participate in the clinical performance study and follow the investigator’s instructions; | a) добровольное согласие на участие в клиничсеком исследовании и следование инструкциям исследователя; |
| 1286 | b) a statement declaring that refusal of participation or withdrawal incurs no penalty for the subject (e.g. the subject will not lose their right to the appropriate standard of care); | b) заявление о том, что отказ от участия или исключение из исследование не влечет за собой никакого наказания для субъекта (например, субъект не утратит право на получение медицинской помощи в соответствии со стандартами её оказания); |
| 1287 | c)a statement declaring that discontinuation at any time incurs no penalty for the subject; | c) заявление о том, что прекращение участия в любой момент не влечет за собой никакого наказания для субъекта; |
| 1288 | d) a statement with regard to the possible consequences of withdrawal; | d) заявление о возможных последствиях исключения из исследования; |
| 1289 | e) an acknowledgement of the information provided and confirmation that all the subject’s questions were answered; | e) подтверждение верности предоставленной информации и того, что на все вопросы субъекта были даны ответы; |
| 1290 | f) a statement confirming that the subject or his/her legally authorized representative agrees to the use of the subject’s personal data for the purpose of the clinical performance study; | f) заявление, подтверждающее согласие субъекта или его законного представителя на использование персональных данных субъекта в целях проведения клинического исследования; |
| 1291 | g) a statement confirming that the subject or his/her legally authorized representative agrees that the sponsor’s representatives, regulatory authorities and ethics committee representatives will be granted direct access to the subject’s medical records. | g) заявление, подтверждающее, что субъект или его законный представитель согласен с тем, что представителям спонсора, контролирующим органам и представителям этического комитета по этике будет предоставлен прямой доступ к медицинским записям о субъекте. |
| 1292 | F.6New information | F.6 Новая информация |
| 1293 | When new information (e.g. newly identified risks related to participation in the study) becomes available that can significantly affect a subject’s future health and medical care, that information shall be provided to the subject(s) affected in written form. When relevant, all affected subjects shall be asked to confirm their continuing informed consent in writing. | Когда появляется новая информация (например, недавно выявленные риски, связанные с участием в исследовании), которая может существенно повлиять на здоровье субъекта в будущем и его потребность в медицинской помощи, эта информация должна быть доведена до сведения субъекта (субъектов) в письменной форме. При необходимости всем субъектам, интересы которых затрагиваются, должно быть предложено в письменной форме подтвердить то, что их информированное согласие действительно. |
| 1294 | 46 | 46 |
| 1295 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1296 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1297 | Annex G (normative) | Приложение G (нормативное) |
| 1298 | Adverse event categorization | Классификация неблагоприятных событий |
| 1299 | G.1 Direct and indirect harms | G.1 Прямой и косвенный ущерб |
| 1300 | A failure or malfunction of an IVD medical device can lead to indirect or direct harms. | Отказ или сбой в работе медицинского изделия для IVD может повлечь косвенный или прямомой ущерб. |
| 1301 | Indirect harms occur when inaccurate test results from an IVD medical device (e.g. false positive, false negative) lead to inappropriate patient management decisions, impacting the subject. In the context of a clinical performance study, this would apply, for example, when in an interventional study, the inaccurate test result leads to inappropriate stratification of treatment groups leading to harm. | Косвенный ущерб возникает, когда некорректные результаты анализа, полученные с использованием медицинского изделия для IVD (например, ложноположительные, ложноотрицательные) приводят к неправильным врачебным решениям, что оказывает влияние на субъекта. В контексте клинического исследования это происходит, например, если в интервенционном исследовании некорректный результат анализа приводит к неправильному выделению групп лечения, что влечёт за собой ущерб. |
| 1302 | Direct harms occur when failure or malfunction of an IVD medical device injures a user or other person. In addition, in the context of a clinical performance study, direct harms can also occur when additional specimen material is collected primarily for the purpose of the study, and results in harm to the subject. | Прямой ущерб возникает, если отказ или сбой в работе медицинского изделия для IVD является причиной травмы пользователя или другого лица. Кроме того, в контексте клинического исследования прямой вред может также возникать, если сбор дополнительных образцов, которые собираются главным образом для целей исследования, приводит к причинению ущерба субъекту. |
| 1303 | G.2 Categories of adverse events | G.2 Категории неблагоприятных событий |
| 1304 | All applicable adverse events shall be reported in an interim or final report of the clinical performance study. See Table G.1 for adverse event categories. | Все произошедшие неблагоприятные события должны быть отражены в промежуточном или окончательном отчёте о клиническом исследовании. Категории неблагоприятных событий см. в Таблице G.1. |
| 1305 | Table G.1 — Categories of adverse events | Таблица G.1 — Категории неблагоприятных событий |
| 1306 | ADVERSE EVENTS | НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ |
| 1307 | Non-device-related | Не связанные с изделием |
| 1308 | Device-related | Связанные с изделием |
| 1309 | Applies to: | Применимо к: |
| 1310 | —Interventional studies | — Интервенционным исследованиям |
| 1311 | — Samplingprocedure causes direct harm to the subject | — Прямой ущерб субъекту в процессе взятия проб |
| 1312 | Applies to: | Применимо к: |
| 1313 | — Interventional studies: inaccurate test result leads to indirect harm to the subject | — Интервенционным исследованиям: неточный результат анализа приводит к косвенному ущербу для субъекта |
| 1314 | — All studies: device causes direct harm to user or other person | — Всем исследованиям: устройство наносит прямой ущерб пользователю или другому лицу |
| 1315 | Non-serious | Не серьёзные |
| 1316 | Adverse eventa | Неблагоприятное событие a |
| 1317 | (3.2) | (3.2) |
| 1318 | Adverse device effect | Неблагоприятное воздействие изделия |
| 1319 | (3.1) | (3.1) |
| 1320 | Serious | Серьёзные |
| 1321 | Serious adverse eventb (3.44) | Серьёзное неблагоприятное событиеb (3.44) |
| 1322 | Serious adverse device effect | Серьезное неблагоприятное воздействие изделия |
| 1323 | (3.43) | (3.43) |
| 1324 | Anticipated | Ожидаемые |
| 1325 | Unanticipated | Непредвиденные |
| 1326 | Anticipated serious ad-verse device effect | Ожидаемое серьёзное неблагоприятное воздействие изделия |
| 1327 | (3.5) | (3.5) |
| 1328 | Unanticipated serious adverse device effect | Непредвиденное серьезное неблагоприятное воздействие изделия |
| 1329 | (3.52) | (3.52) |
| 1330 | aIncludes all categories. | a Включая все категории. |
| 1331 | bIncludes all categories that are serious. | b Включая только категории серьёзных событий. |
| 1332 | G.3 Safety evaluation and monitoring | G.3 Оценка безопасности и мониторинг |
| 1333 | The sponsor is responsible for the classification of adverse events and ongoing safety evaluation of the clinical performance study and shall | Спонсор несет ответственность за классификацию неблагоприятный событий и текущую оценку безопасности клинического исследования и должен: |
| 1334 | a) review the investigators assessment of all adverse events and determine and document in writing their seriousness and relationship to the IVD medical device under investigation; in | a) рассмотреть оценку всех неблагоприятных событий, проведённую исследователями, осуществить признание их факта и зафиксировать в письменной форме их серьезность и связь с исследуемым медицинским изделием для IVD;  |
| 1335 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1336 | 47 | 47 |
| 1337 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1338 | case of disagreement between the sponsor and the principal investigator(s), the sponsor shall communicate both opinions to concerned parties, as defined in c), d) and e) below, | в случае отсутствия согласия между спонсором и руководителем (руководителями) клинических испытаний спонсор должен сообщить оба мнения заинтересованным сторонам, как это определено в пунктах с), d) и e) ниже, |
| 1339 | b) review all device deficiencies and determine and document in writing whether they could have led to a serious adverse device effect; in case of disagreement between the sponsor and the principal investigator(s), the sponsor shall communicate both opinions to concerned parties, as defined in c), d) and e) below, | b) рассмотреть все недостатки изделия, а также и определить и зафиксировать в письменной форме возможность серьезного неблагоприятного воздействия изделия из-за них; в случае отсутствия согласия между спонсором и руководителем (руководителями) клинических испытаний спонсор должен сообщить оба мнения заинтересованным сторонам, как это определено в пунктах с), d) и e) ниже, |
| 1340 | c) ensure to report, to the ethics committee by the principal investigator(s), all serious adverse events and device deficiencies that could have led to a serious adverse device effect, when required by the CPSP or by the ethics committee, | c) убедиться, что руководитель (руководители) клинических испытаний сообщают этическому комитету, когда это требуется им или протоколом клинического исследования, обо всех серьёзных неблагоприятных событиях и недостатках изделия, которые могут привести к серьезному неблагоприятному воздействию изделия, |
| 1341 | d) ensure to report to regulatory authorities, within the required time period, all serious adverse events and device deficiencies that could have led to a serious adverse device effect, when required by national regulations or the CPSP, | d) обеспечить, чтобы в течение требуемого периода времени регулирующие органы уведомлялись обо всех серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделий, которые могли бы привести к серьезному неблагоприятное воздействию изделия, если это требуется государственными нормативами или протоколом клинического исследования, |
| 1342 | e) in the case of a multicentre clinical performance study, inform all principal investigators in writing of all serious adverse events at all study sites that have been reported to the sponsor, and ensure that they are reported to their ethics committee, when required by national regulations or the CPSP or by the ethics committee, whichever is more stringent; this information shall be sent to all the principal investigators within a time frame established based on the perceived risk as defined in the risk analysis report, | e) если клиническое исследование проводится на базе нескольких исследовательских центров, проинформировать всех руководителей клинических испытаний во всех исследовательских центрах в письменной форме обо всех серьезных неблагоприятных событиях, о которых было сообщено спонсору, и обеспечить, чтобы о них был уведомлён этический комитет, если это требуется государственными нормативами, протоколом клинического исследования или этическим комитетом, в соответствии с наиболее строгими из их требований; эта информация должна быть направлена всем руководителям клинических испытаний в течение срока, установленного исходя из выявленного риска, определенного в отчете об анализе риска, |
| 1343 | f) ensure that the ethics committee and the regulatory authorities are informed of significant new information about the clinical performance study, and | f) обеспечить, чтобы существенная новая информация о клиническом исследовании была доведена до сведения этического комитета и регулирующих органов, |
| 1344 | g) in case of serious adverse device effects and device deficiencies that could have led to serious adverse device effects, determine whether the risk analysis needs to be updated and assess whether corrective or preventative action is required. | g) определить, необходимо ли провести заново анализ риска в случае выявления серьезных неблагоприятных воздействий изделия и его недостатков, которые могут привести к серьезным неблагоприятным воздействиям изделия, определите, нуждается ли анализ риска в обновлении, и требуются ли корректирующие или профилактические действия. |
| 1345 | G.4 Safety recording and reporting | G.4 Документация и отчётность о безопасности |
| 1346 | The principal investigator shall | Руководитель клинических испытаний должен: |
| 1347 | a) record every adverse event and observed device deficiency, together with an assessment as to whether the IVD medical device or sampling procedure were a cause of the event, | a) регистрировать каждое неблагоприятное событие и наблюдаемый недостаток изделия и оценку наличия связи между этим событием и медицинским изделием для IVD или процедурой взятия проб, |
| 1348 | b) report to the sponsor, without unjustified delay, all serious adverse events and device deficiencies that could have led to a serious adverse device effect; this information shall be promptly followed by detailed written reports, as specified in the CPSP, | b) сообщать спонсору незамедлительно, если нет причин для задержки, обо всех серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделия, которые могут привести к серьезному неблагоприятному воздействию изделия; затем ему должен незамедлительно быть послан подробный письменный отчёт в соответствии с инструкциями протокола клинического исследования, |
| 1349 | c) ensure to report to the ethics committee serious adverse events and device deficiencies that could have led to a serious adverse device effect, when required by the national regulations or CPSP or by the ethics committee, and | c) убедиться, что этический комитет уведомлён, если это требуется им, государственными нормативами или протоколом клинического исследования, о серьёзных неблагоприятных событиях и недостатках изделия, которые могут привести к серьезному неблагоприятному воздействию изделия, |
| 1350 | d) ensure to report to regulatory authorities serious adverse events and device deficiencies that could have led to serious adverse device effect, as required by national regulations, and supply the sponsor, upon sponsor’s request, with any additional information related to the safety reporting of a particular event. | d) обеспечить уведомление регулирующих органов обо всех серьезных неблагоприятных событиях и недостатках изделий, которые могли бы привести к серьезному неблагоприятное воздействию изделия, если это требуется государственными нормативами, и предоставить спонсору по его просьбе любую дополнительную информацию, связанную с сообщением о конкретном событии, повлёкшим угрозу безопасности.  |
| 1351 | Figures G.1 and G.2 provide guidance on questions that can be asked to categorize adverse events and device deficiencies, but are not intended to show the interrelationship of categories. | На Рисунках G.1 и G.2 приведён алгоритм отнесений неблагоприятных событий и недостатков изделий к различным категориям, формулировки шагов которого, однако, не предназначены для того, чтобы показать взаимосвязь этих категорий. |
| 1352 | 48 | 48 |
| 1353 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1354 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1355 | Figure G.1 — Adverse events categorization chart | Рисунок G.1 — Алгоритм категоризации неблагоприятных событий |
| 1356 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1357 | 49 | 49 |
| 1358 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1359 | Figure G.2 — Device deficiency categorization chart | Рисунок G.2 — Алгоритм категоризации недостатков изделия |
| 1360 | 50 | 50 |
| 1361 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1362 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1363 | Annex H (informative) | Приложение H (информативное) |
| 1364 | Good clinical performance study documentation | Надлежащая документация клинического исследования |
| 1365 | Due to the specific nature of IVD medical devices, in order to demonstrate good clinical performance study practices, a distinct and separate set of documentation to that required for other medical devices [such as that described in ISO 14155:—1), Annex E] has been developed. | Для того клинические исследования проводились надлежащим образом, в связи со спецификой медицинских изделий для IVD был разработан отдельный набор особой документации для них, помимо требуемой для других медицинских изделий [например, описанной в ИСО 14155:—1), Приложение E]. |
| 1366 | The following list describes the type of documentation that can be compiled in order to demonstrate good clinical performance study practices. The specific documents listed below might not apply to all studies, and it might be possible to consolidate information from multiple documents into a single document. | В следующем списке приведены виды документации, которая может быть составлена для того, чтобы продемонстрировать надлежащий образ проведения клинического исследования. Перечисленные ниже особые документы не обязательно составлять для всех исследованих, а также допустимо объединить информацию из нескольких документов в один. |
| 1367 | For any of the documentation mentioned in this list, source documents should be maintained throughout the duration of the study. | Для любой документации, упомянутой в этом перечне, исходная документация должна храниться в течение всего периода проведения исследования. |
| 1368 | Table H.1 lists documentation required for different types of studies. | В Таблице H.1 перечислена документация, предусмотренная для проведения различных видов исследований. |
| 1369 | How to use Table H.1: | Как использовать Таблицу H.1: |
| 1370 | — Set A refers to studies using leftover/archived specimens or studies where specimens were primarily collected for the purposes of the study and for which the collection procedure pose no additional risks to the subject. | — Свод требований A применяется к исследованиям с использованием остаточных образцов или образцов, взятых из хранения, либо к исследованиям, в которых образцы берутся главным образом для целей исследования и процедура взятия которых не создаёт никакого дополнительного риска для субъекта. |
| 1371 | — Set B refers to interventional studies or studies where the specimens were primarily collected for the purposes of the study and for which the collection procedure poses additional risks to the subject. | — Свод требований B относится к интервенционным исследованиям или исследованиям, в которых образцы берутся главным образом для целей исследования и процедура взятия которых создаёт дополнительный риск для субъекта. |
| 1372 | The columns “Relevant clause set A” and “Relevant clause set B” reference the clauses within this document where the requirements are described. | Колонки “Свод релевантных требований A“ и ” Свод релевантных требований B” содержат ссылки на пункты этого документа, описывающие требования. |
| 1373 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1374 | 51 | 51 |
| 1375 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1376 | Table H.1 — Documentation demonstrating good study practice | Таблица H.1 — Надлежащая документация клинического исследования |
| 1377 | No. | № п/п. |
| 1378 | Documentation | Документация |
| 1379 | Purpose or comment | Цель или комментарий |
| 1380 | Relevant clause (set A) | Релевантные требования (свод требований A) |
| 1381 | Reference clause (set B) | Релевантные требования (свод требований B) |
| 1382 | H.1 | H.1 |
| 1383 | Ethics committee notification, corre-spondence and opinion/approval | Уведомление этического комитета, взаимодействие с ним и его заключение/ одобрение |
| 1384 | Gives evidence that a qualified, independent ethics commit-tee has reviewed the clinical performance study and is maintaining oversight | Подтверждает, что квалифицированный, независимый этический комитет рассмотрел клиническое исследование и контролирует его |
| 1385 | 4.4 | 4.4 |
| 1386 | .3.18 | .3.18 |
| 1387 | b) d g) | b) d g) |
| 1388 | 4.4 | 4.4 |
| 1389 | .3.18 | .3.18 |
| 1390 | b) d g) | b) d g) |
| 1391 | ) | ) |
| 1392 | 4.5 | 4.5 |
| 1393 | 4.5 | 4.5 |
| 1394 | 5.5 | 5.5 |
| 1395 | 5.5 | 5.5 |
| 1396 | 6.2 | 6.2 |
| 1397 | f | f |
| 1398 | c | c |
| 1399 | .2 | .2 |
| 1400 | ) an | ) и |
| 1401 | ) | ) |
| 1402 | i) ) 1) | i) ) 1) |
| 1403 | ) | ) |
| 1404 | 6.2 | 6.2 |
| 1405 | f | f |
| 1406 | c | c |
| 1407 | .2 | .2 |
| 1408 | ) | ) |
| 1409 | ) | ) |
| 1410 | ) | ) |
| 1411 | 1 | 1 |
| 1412 | i ) | i ) |
| 1413 | 1 | 1 |
| 1414 | an | при |
| 1415 | ) 1) | ) 1) |
| 1416 | e | e |
| 1417 | E | E |
| 1418 | 6.4 | 6.4 |
| 1419 | 6.4 | 6.4 |
| 1420 | 7.1 | 7.1 |
| 1421 | 7.1 | 7.1 |
| 1422 | 7.2 | 7.2 |
| 1423 | 7.2 | 7.2 |
| 1424 | 7.3 | 7.3 |
| 1425 | 7.3 | 7.3 |
| 1426 | 8.1 | 8.1 |
| 1427 | b j | b j |
| 1428 | 8.1 | 8.1 |
| 1429 | b j | b j |
| 1430 | . | . |
| 1431 | 8.2 | 8.2 |
| 1432 | 8.2 | 8.2 |
| 1433 | A.2 | A.2 |
| 1434 | A.6 | A.6 |
| 1435 | A.6.2 | A.6.2 |
| 1436 | B.8.1 | B.8.1 |
| 1437 | Annex | Приложение |
| 1438 | H.2 | H.2 |
| 1439 | Reports of adverse events, adverse device effects and device deficiencies | Сообщения о неблагоприятных событиях, неблагоприятном воздействии изделия и недостатках изделия |
| 1440 | Documents the occurrence and resolution of adverse events, adverse device effects and device deficiencies. | Содержит сведения о наличии неблагоприятных событий, неблагоприятного воздействия изделия и недостатков изделия, а также о действиях, предпринятых в сязи с ними |
| 1441 | 4.4 | 4.4 |
| 1442 | c) | c) |
| 1443 | 4.4 | 4.4 |
| 1444 | c) | c) |
| 1445 | G.4 | G.4 |
| 1446 | G.4 | G.4 |
| 1447 | H.3 | H.3 |
| 1448 | Sample of approved informed consent forms, where used, information for the subjects and advertisements, including translations and amendments, if made | Образец утвержденных форм информированного согласия, если таковые используются, информация для субъектов и рекламная информация, включая переводы и редакции, если они сделаны |
| 1449 | Gives evidence of the content of the informed consent forms and of the information provid-ed to the subject during the clinical performance study. | Удостоверяет содержание форм информированного согласия и информации, предоставленной субъекту в ходе клинического исследования. |
| 1450 | 4.5 | 4.5 |
| 1451 | .3.19 | .3.19 |
| 1452 | 4.5 | 4.5 |
| 1453 | .3.19 | .3.19 |
| 1454 | 5.5 | 5.5 |
| 1455 | 5.5 | 5.5 |
| 1456 | 7.3.2 | 7.3.2 |
| 1457 | g) | g) |
| 1458 | 7.3.2 | 7.3.2 |
| 1459 | g) | g) |
| 1460 | c) | c) |
| 1461 | ex F | жение F |
| 1462 | A.3 | A.3 |
| 1463 | n | ло |
| 1464 | E.2 | E.2 |
| 1465 | An | При |
| 1466 | H.4 | H.4 |
| 1467 | Evidence of informed consent | Доказательства наличие информированного согласия |
| 1468 | Verifies that informed consent has been given. This document should remain only at the site. | Подтверждает, что информированное согласие было дано. Этот документ следует хранить только на клинической базе. |
| 1469 | 4.5 | 4.5 |
| 1470 | .2 | .2 |
| 1471 | g) | g) |
| 1472 | 4.5 | 4.5 |
| 1473 | .2 | .2 |
| 1474 | g) | g) |
| 1475 | ex F | жение F |
| 1476 | 7.3 | 7.3 |
| 1477 | 7.3 | 7.3 |
| 1478 | Ann | Прило |
| 1479 | H.5 | H.5 |
| 1480 | Documentation of principal investiga-tor's adequate qualifications (updated if there is a new principal investigator) | Документация о соответствующей квалификации руководителя клинических испытаний (обновляется при замене руководителя клинических испытаний) |
| 1481 | Identifies the principal inves-tigator. | Даёт характеристику руководителю клинических испытаний. |
| 1482 | 5.1 | 5.1 |
| 1483 | .1 | .1 |
| 1484 | a) | a) |
| 1485 | 5.1 | 5.1 |
| 1486 | .1 | .1 |
| 1487 | a) | a) |
| 1488 | e) | e) |
| 1489 | 5.9 | 5.9 |
| 1490 | 5.9 | 5.9 |
| 1491 | 6.3 | 6.3 |
| 1492 | 6.3 | 6.3 |
| 1493 | 6.4 | 6.4 |
| 1494 | 6.4 | 6.4 |
| 1495 | E.2 | E.2 |
| 1496 | H.6 | H.6 |
| 1497 | Documentation of roles and respon-sibilities of principal investigator and key members of study site team at each study site | Отражение в документации ролей и обязанностей руководителя клинических испытаний и ключевых сотрудников исследовательского центра на каждой клинической базе |
| 1498 | Documents the attribution of responsibilities, with signature, title, and responsibilities in the clinical performance study. | Отражает в документации заверенное подписью распределение обязанностей, должностей и ответственности в клиническом исследовании. |
| 1499 | 5.1 | 5.1 |
| 1500 | 1 | 1 |
| 1501 | 5.1 | 5.1 |
| 1502 | 1 | 1 |
| 1503 | 5.1 | 5.1 |
| 1504 | 5.1 | 5.1 |
| 1505 | H.7 | H.7 |
| 1506 | Records of qualification of key mem-bers of the study site team: (updated as necessary for new members) | Сведения о квалификации ключевых сотрудников исследовательского центра: (обновляются по мере необходимости с включением в работу новых сотрудников) |
| 1507 | Identifies the key members of the study site team. | Даёт характеристику ключевым сотрудникам исследовательского центра. |
| 1508 | 5.1 | 5.1 |
| 1509 | 5.1 | 5.1 |
| 1510 | 6.3 | 6.3 |
| 1511 | 6.3 | 6.3 |
| 1512 | 6.4 | 6.4 |
| 1513 | 6.4 | 6.4 |
| 1514 | H.8 | H.8 |
| 1515 | Investigator brochure, and a record of amendments, if applicable | Брошюра исследователя и отчет о внесении редакций, если применимо |
| 1516 | Describes the IVD medical device under investigation, including instructions for use. | Описывает исследуемое медицинское изделие для IVD, включая инструкции по применению. |
| 1517 | 5.4 | 5.4 |
| 1518 | 5.4 | 5.4 |
| 1519 | nex C | ложение C |
| 1520 | An | При |
| 1521 | 52 | 52 |
| 1522 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1523 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1524 | Table H.1 (continued) | Таблица H.1 (продолжение) |
| 1525 | No. | № п/п. |
| 1526 | Documentation | Документация |
| 1527 | Purpose or comment | Цель или комментарий |
| 1528 | Relevant clause (set A) | Релевантные требования (свод требований A) |
| 1529 | Reference clause (set B) | Релевантные требования (свод требований B) |
| 1530 | H.9 | H.9 |
| 1531 | Clinical Performance Study Protocol (CPSP) | Протокол клинического исследования |
| 1532 | Describes the clinical per-formance study design and procedures. | Описывает план клинического исследования и процедуры. |
| 1533 | 5.5 | 5.5 |
| 1534 | 5.5 | 5.5 |
| 1535 | nex B | ложение B |
| 1536 | An | При |
| 1537 | D.7. | D.7. |
| 1538 | 2 | 2 |
| 1539 | H.10 | H.10 |
| 1540 | Monitoring documentation; | Документация о мониторинге; |
| 1541 | Provides evidence that ad-equate monitoring has t aken place. | Удостоверяет, что проводится соответствующий мониторинг. |
| 1542 | Includes: | Включает: |
| 1543 | —Monitoring plan | — План мониторинга |
| 1544 | — Sitemonitoring documentation | — Документацию о мониторинге клинической базы |
| 1545 | — Names and qualifications ofmonitor(s),updated when necessary | — Имя и квалификацию монитора (мониторов), по необходимости вносятся корректировки |
| 1546 | 5.5. | 5.5. |
| 1547 | 2 d) 2 m) | 2 d) 2 m) |
| 1548 | ) | ) |
| 1549 | 5.5. | 5.5. |
| 1550 | 2 d) 2 m) | 2 d) 2 m) |
| 1551 | ) | ) |
| 1552 | e) | e) |
| 1553 | 5.5. | 5.5. |
| 1554 | 5.5. | 5.5. |
| 1555 | 5.10 | 5.10 |
| 1556 | 5.10 | 5.10 |
| 1557 | 7.2 | 7.2 |
| 1558 | e | e |
| 1559 | .3 | .3 |
| 1560 | 7.2 | 7.2 |
| 1561 | e | e |
| 1562 | .3 | .3 |
| 1563 | 7.3 | 7.3 |
| 1564 | 7.3 | 7.3 |
| 1565 | D.13 | D.13 |
| 1566 | H.11 | H.11 |
| 1567 | Shipping records and accountability records for IVD medical devices under investigation | Отчёты о транспортировке и учёт исследуемых медицинских изделий для IVD |
| 1568 | Verifies physical possession of devices, ensures integrity of device. Reconciles with | Верифицирует физическое обладание изделиями, обеспечивает целостность изделия. Согласовывается с |
| 1569 | sponsor's shipping and receipt records. | отчётами о транспортировке и учётными записями спонсора. |
| 1570 | 5.5. | 5.5. |
| 1571 | 2 j) | 2 j) |
| 1572 | 3.17 | 3.17 |
| 1573 | 5.5. | 5.5. |
| 1574 | 2 j) | 2 j) |
| 1575 | 3.17 | 3.17 |
| 1576 | 5.5. | 5.5. |
| 1577 | 5.5. | 5.5. |
| 1578 | 8.1 | 8.1 |
| 1579 | a) 5) | a) 5) |
| 1580 | 8.1 | 8.1 |
| 1581 | a) 5) | a) 5) |
| 1582 | H.12 | H.12 |
| 1583 | Records of specimen accountability and specimen integrity | Записи об учёте образцов и их целостности |
| 1584 | Ensure accountability of all the specimens during the steps of the study | Удостоверяют учёт всех образцов на всех этапах исследования |
| 1585 | 5.5. | 5.5. |
| 1586 | 2 k) ) 5) | 2 k) ) 5) |
| 1587 | 5.5. | 5.5. |
| 1588 | 2 k) ) 5) | 2 k) ) 5) |
| 1589 | 8.1 | 8.1 |
| 1590 | a | a |
| 1591 | 8.1 | 8.1 |
| 1592 | a | a |
| 1593 | H.13 | H.13 |
| 1594 | List of study site(s) | Список исследовательских центров |
| 1595 | site(s)conducting the study with site names and addresses. | клинические базы, на которых проводится исследование, с указанием названий и адресов. |
| 1596 | 5.5.3.6 | 5.5.3.6 |
| 1597 | 5.5.3.6 | 5.5.3.6 |
| 1598 | 8.2 | 8.2 |
| 1599 | g) | g) |
| 1600 | 8.2 | 8.2 |
| 1601 | g) | g) |
| 1602 | e) | e) |
| 1603 | B.5 | B.5 |
| 1604 | D.5 | D.5 |
| 1605 | H.14 | H.14 |
| 1606 | Documentation of IVD medical device under investigation return or dispos-al, where applicable | Документация о возврате или утилизации исследуемого медицинского изделия для IVD, если применимо |
| 1607 | Documents the proper dispos-al of biohazardous materials or other materials that require special disposal. | Документирует надлежащую утилизацию биологически опасных материалов или других материалов, требующих утилизации специальными методами. |
| 1608 | 5.5.3.17 | 5.5.3.17 |
| 1609 | 5.5.3.17 | 5.5.3.17 |
| 1610 | 8.1 | 8.1 |
| 1611 | a) 5) | a) 5) |
| 1612 | 8.1 | 8.1 |
| 1613 | a) 5) | a) 5) |
| 1614 | H.15 | H.15 |
| 1615 | Regulatory authority notification, correspondence and approval (where applicable) | Уведомление регулирующего органа, взаимодействие с ним и его одобрение (где применимо) |
| 1616 | Verifies information provided to regulatory authorities. Con-firms notification or approval. | Подтверждает, что информация была предоставлена регулирующим органам. Подтверждает уведомление или одобрение. |
| 1617 | 5.5.3.18 | 5.5.3.18 |
| 1618 | 5.5.3.18 | 5.5.3.18 |
| 1619 | 5.7 | 5.7 |
| 1620 | g) | g) |
| 1621 | 5.7 | 5.7 |
| 1622 | g | g |
| 1623 | .1 | .1 |
| 1624 | ) | ) |
| 1625 | 1 | 1 |
| 1626 | 6.1 | 6.1 |
| 1627 | 6.1 | 6.1 |
| 1628 | A.6 | A.6 |
| 1629 | A.6.2 | A.6.2 |
| 1630 | B.8.1 | B.8.1 |
| 1631 | H.16 | H.16 |
| 1632 | Data collection tools | Инструменты сбора данных |
| 1633 | This can take the form of data collection form, instrument printouts, Case Report Forms (CRF). Blank set to evidence the content of data being collected. | Это могут быть формы сбора данных, распечатки, индивидуальные регистрационные карты. Набор бланков для подтверждения содержания собираемых данных. |
| 1634 | 5.6 | 5.6 |
| 1635 | 5.6 | 5.6 |
| 1636 | A.5 | A.5 |
| 1637 | H.17 | H.17 |
| 1638 | Study sample log | Записи об исследовании пробы |
| 1639 | Record required information for all specimens in the study | Фиксация необходимой информации обо всех образцах, рассматриваемых в исследовании |
| 1640 | 5.7 | 5.7 |
| 1641 | 5.7 | 5.7 |
| 1642 | H.18 | H.18 |
| 1643 | Maintenance and calibration records of equipment if relevant to the clinical performance study | Записи о техническом обслуживания и калибровке оборудования, если связано с клиническим исследованием |
| 1644 | Documents equipment main-tenance and calibration, any changes of equipment and continuous maintenance and calibration throughout the clinical performance study. | Отражает в документации процедуры технического обслуживания и калибровки оборудования, любые модификации оборудования, а также непрерывное техническое обслуживание и калибровку на протяжении всего клинического исследования. |
| 1645 | 5.9.1 | 5.9.1 |
| 1646 | b) e) m) | b) e) m) |
| 1647 | 5.9.1 | 5.9.1 |
| 1648 | b) e) m) | b) e) m) |
| 1649 | 7.3.2 | 7.3.2 |
| 1650 | 7.3.2 | 7.3.2 |
| 1651 | 7.3.2 | 7.3.2 |
| 1652 | 7.3.2 | 7.3.2 |
| 1653 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1654 | 53 | 53 |
| 1655 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1656 | Table H.1 (continued) | Таблица H.1 (продолжение) |
| 1657 | No. | № п/п. |
| 1658 | Documentation | Документация |
| 1659 | Purpose or comment | Цель или комментарий |
| 1660 | Relevant clause (set A) | Релевантные требования (свод требований A) |
| 1661 | Reference clause (set B) | Релевантные требования (свод требований B) |
| 1662 | H.19 | H.19 |
| 1663 | Documentation of study site selection | Документация выбора исследовательского центра |
| 1664 | Verifies that qualifications of investigator and study site have been reviewed. | Верифицирует рассмотрение квалификации исследователя и исследовательского центра. |
| 1665 | 5.9.3 | 5.9.3 |
| 1666 | 5.9.3 | 5.9.3 |
| 1667 | H.20 | H.20 |
| 1668 | Signed agreement between princi-pal investigator(s)/study site(s) and sponsor | Подписанное соглашение между руководителем (руководителями) клинического исследования/исследовательским центром (центрами) и спонсором |
| 1669 | Demonstrates understanding of each party's respective responsibilities. | Демонстрирует понимание соответствующих обязанностей каждой из сторон. |
| 1670 | 5.11 | 5.11 |
| 1671 | 5.11 | 5.11 |
| 1672 | 6.4 | 6.4 |
| 1673 | 6.4 | 6.4 |
| 1674 | 8.1 | 8.1 |
| 1675 | 8.1 | 8.1 |
| 1676 | H.21 | H.21 |
| 1677 | Signed agreements between sponsors and third parties, e.g. contract re-search organization, core laboratories | Подписанные соглашения между спонсорами и третьими сторонами, например, контрактно-исследовательской организацией, ведущими лабораториями |
| 1678 | Demonstrates understanding of each party's responsibilities. | Демонстрирует понимание соответствующих обязанностей каждой из сторон. |
| 1679 | 5.11 | 5.11 |
| 1680 | 5.11 | 5.11 |
| 1681 | H.22 | H.22 |
| 1682 | Disclosures of conflicts of interest, updated as necessary | Раскрытие информации о конфликтах интересов, с внесением изменений по мере необходимости |
| 1683 | Documentation of conflicts of interest, e.g. financial. | Документирование наличия конфликтов интересов, например, финансовых. |
| 1684 | 5.11 | 5.11 |
| 1685 | k) 2) | k) 2) |
| 1686 | 5.11 | 5.11 |
| 1687 | k) 2) | k) 2) |
| 1688 | 8.2 | 8.2 |
| 1689 | 8.2 | 8.2 |
| 1690 | E.2 | E.2 |
| 1691 | H.23 | H.23 |
| 1692 | Sample of labelling attached to IVD medical device under investigation | Образец маркировки исследуемого медицинского изделия для IVD |
| 1693 | Confirms appropriate labelling. | Удостоверяет соответствующую маркировку. |
| 1694 | 5.12 | 5.12 |
| 1695 | 5.12 | 5.12 |
| 1696 | H.24 | H.24 |
| 1697 | Documentation of clinical perfor-mance study initiation | Документация начала клинического исследования |
| 1698 | Verifies that investigator and study site team have been trained to device use and CPSP conformity. | Верифицирует обучение исследователя и сотрудников исследовательского центра применению изделия и соблюдению требований протокола клинического исследования. |
| 1699 | Clause 6 | Пункт 6 |
| 1700 | Clause 6 | Пункт 6 |
| 1701 | 8.2 | 8.2 |
| 1702 | g) | g) |
| 1703 | 8.2 | 8.2 |
| 1704 | g) | g) |
| 1705 | j) | j) |
| 1706 | D.5 | D.5 |
| 1707 | H.25 | H.25 |
| 1708 | Financial agreements, if separate from agreements on responsibilities | Финансовые соглашения, если они не рассмотрены в соглашениях об ответственности |
| 1709 | Provides evidence of financial arrangements between inves-tigator/study site and sponsor (can be kept separate from other site files). | Подтверждает финансовые договоренности между исследователем/исследовательским центром и спонсором (может храниться отдельно от других документов, относящихся к клинической базе). |
| 1710 | 6.2 | 6.2 |
| 1711 | d) | d) |
| 1712 | 6.2 | 6.2 |
| 1713 | d) | d) |
| 1714 | H.26 | H.26 |
| 1715 | Documentation of training | Документация по инструктажу |
| 1716 | Provides evidence of training as specified in the relevant clauses of this document. | Подтверждает проведение инструктаже, как требуется в соответствующих пунктах настоящего документа. |
| 1717 | 6.3 | 6.3 |
| 1718 | g) 4) | g) 4) |
| 1719 | 6.3 | 6.3 |
| 1720 | g) 4) | g) 4) |
| 1721 | b) | b) |
| 1722 | 8.2 | 8.2 |
| 1723 | 8.2 | 8.2 |
| 1724 | F.2 | F.2 |
| 1725 | H.27 | H.27 |
| 1726 | Correspondence related to the clin-ical performance study, including emails, letters, meeting notes and phone reports | Взаимодействие, связанное с клиническим исследованием, включая электронные письма, письма, протоколы совещаний и отчёты о телефонных переговорах |
| 1727 | This does not have to be in paper form. | Не обязательно в бумажной форме. |
| 1728 | 7.2 | 7.2 |
| 1729 | c | c |
| 1730 | .2 | .2 |
| 1731 | ) a) | ) a) |
| 1732 | 7.2 | 7.2 |
| 1733 | c | c |
| 1734 | .2 | .2 |
| 1735 | ) a) | ) a) |
| 1736 | 7.3 | 7.3 |
| 1737 | 7.3 | 7.3 |
| 1738 | H.28 | H.28 |
| 1739 | Notification of clinical performance study close-out to the ethics commit-tee and/or regulatory authority by principal investigators or sponsor, where required | Уведомление этического комитета и/или регулирующего органа о закрытии клинического исследования, сделанное руководителем клинических испытаний или спонсором, если необходимо |
| 1740 | 8.1 | 8.1 |
| 1741 | b) | b) |
| 1742 | 8.1 | 8.1 |
| 1743 | b | b |
| 1744 | .1 | .1 |
| 1745 | ) | ) |
| 1746 | A.6 | A.6 |
| 1747 | H.29 | H.29 |
| 1748 | Clinical performance study report | Отчёт о клиническом исследовании |
| 1749 | 8.2 | 8.2 |
| 1750 | 8.2 | 8.2 |
| 1751 | d) | d) |
| 1752 | H.30 | H.30 |
| 1753 | CRFs amendments | Поправки к индивидуальной регистрационной карте |
| 1754 | Gives evidence of any changes, additions, or corrections made to CRFs after data were initial-ly recorded. | Подтверждает любые изменения, дополнения или исправления, внесенные в индивидуальную регистрационную карту после исходной её документации. |
| 1755 | A.5 | A.5 |
| 1756 | H.31 | H.31 |
| 1757 | CRFs, fully executed | Индивидуальные регистрационные карты, полностью заполненные |
| 1758 | Evidences what data were collected and that their au-thenticity has been verified by principal investigator. | Подтверждает собранные данные и то, что их достоверность была проверена руководителем клинических испытаний. |
| 1759 | A.5 | A.5 |
| 1760 | 54 | 54 |
| 1761 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1762 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1763 | Table H.1 (continued) | Таблица H.1 (продолжение) |
| 1764 | No. | № п/п. |
| 1765 | Documentation | Документация |
| 1766 | Purpose or comment | Цель или комментарий |
| 1767 | Relevant clause (set A) | Релевантные требования (свод требований A) |
| 1768 | Reference clause (set B) | Релевантные требования (свод требований B) |
| 1769 | H.32 | H.32 |
| 1770 | Decoding procedures for blinded/ masked clinical performance studies, where applicable | Процедуры восстановления информации в клинических исследованиях, в которых применяется слепой метод/маскирование, где применимо |
| 1771 | Ensures in case of medical emergency that decoding can occur. | Подтверждает, что при необходимости экстренной медицинской помощи информация может быть восстановлена. |
| 1772 | A.7 | A.7 |
| 1773 | e) | e) |
| 1774 | H.33 | H.33 |
| 1775 | Evidence of insurance, when applicable | Доказательство страхования, если применимо |
| 1776 | Gives evidence that compen-sation to subject(s) for clinical performance study-related injuries will be available. | Подтверждает, что субъекту (субъектам) будет предоставлена компенсация за травмы, связанные с клиническим исследованием. |
| 1777 | 7.2 | 7.2 |
| 1778 | h) | h) |
| 1779 | 7.2 | 7.2 |
| 1780 | h) | h) |
| 1781 | .10 | .10 |
| 1782 | A.8 | A.8 |
| 1783 | B.8 | B.8 |
| 1784 | E.2 | E.2 |
| 1785 | i) | i) |
| 1786 | d) | d) |
| 1787 | E.4 | E.4 |
| 1788 | H.34 | H.34 |
| 1789 | Description of randomization for ran-domized clinical performance studies | Описание метода рандомизации для клинических исследований, в которых она применяется |
| 1790 | Verifies that randomization has been followed. Depending on the design of the clinical performance study, the list might not be available at the study site for blinded/masked clinical performance studies. | Верифицирует подтверждение рандомизации. В зависимости от методики проведения клинического исследования, эта информация может не предоставляться в исследовательский центр, в котором проводится клиническое исследование с использованием слепого метода/маскирования. |
| 1791 | B.8.1 | B.8.1 |
| 1792 | c) | c) |
| 1793 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1794 | 55 | 55 |
| 1795 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1796 | Annex I (informative) | Приложение I (информативное) |
| 1797 | Auditing | Аудит |
| 1798 | Audits of the clinical performance study can be conducted to evaluate conformity with the CPSP, written procedures and this document. These audits can cover all involved parties, systems and facilities and are independent of, and separate from, routine monitoring or quality control functions. | Аудит клинического исследования может проводиться для оценки соответствия требованиям протокола клинического исследования, письменным инструкциям и настоящему документу. Мероприятия в рамках аудита могут охватывать все вовлеченные стороны, системы и объекты; функции аудита являются независимыми и отдельными от функций планового мониторинга или контроля качества. |
| 1799 | An audit is useful | Аудит может быть необходим |
| 1800 | a)as a routine part of the sponsor’s quality assurance programme, | a) как плановое мероприятие в рамках проведения контроля качества спонсором, |
| 1801 | b)to assess the effectiveness of the monitoring activity, | b) для оценки эффективности мониторинга, |
| 1802 | c)whenever there are serious or repeated CPSP deviations or suspicion of fraud, | c) всегда, если имеют место серьезные или повторяющиеся отклонения от протокола клинического исследования или подозрение в мошенничестве, |
| 1803 | d) to ensure a study site is ready for an inspection, and | d) дял обеспечения готовности исследовательского центра к проведению инспекции, |
| 1804 | e)when requested or suggested by a regulatory authority. | e) по запросу или предложению регулирующего органа. |
| 1805 | When an audit is conducted, the auditors should be qualified by training and experience to conduct audits and have no direct responsibility for the study or site being audited. | Аудиторы, осуществляющие аудит, должны быть квалифицированы для его проведения по профессиональной подготовке и опыту для и не нести прямой ответственности за исследование или клиническую базу, аудит которых проводится. |
| 1806 | The auditing of clinical performance study systems should be conducted in accordance with the sponsor’s written procedures or specific plan on what to audit, how to audit, the frequency of audits and the form and content of audit reports. | Аудит клинического исследованя следует проводить в соответствии с письменными инструкциями спонсора или конкретными указаниями о предмете аудита, методах его проведения, частоты и формы и содержания аудиторского заключения. |
| 1807 | The sponsor’s audit plan and procedures for a clinical performance study audit should be guided by the type, complexity and risk of the clinical performance study, and any identified problem(s). | План аудита, составляемый спонсором, и процедуры аудита клинического исследования должны быть разработаны в соответствии с типом, сложностью и риском клинического исследования, а также любыми выявленными проблемами. |
| 1808 | The audit results should be documented and communicated to relevant parties, when applicable. Also, should deficiencies be noted during the audit, corrective actions and a re-audit should be performed. | Результаты аудита должны быть отражены в документации и доведены до сведения соответствующих сторон, если применимо. Кроме того, в случае выявления недостатков в ходе аудита следует выполнить действия, направленные на их исправление, и вновь провести аудит. |
| 1809 | 56 | 56 |
| 1810 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1811 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1812 | Bibliography | Библиография |
| 1813 | [1] | [1] |
| 1814 | ISO 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety | ИСО 15190:2003, Medical laboratories — Requirements for safety |
| 1815 | [2] | [2] |
| 1816 | ISO 13131:2014, Health informatics — Telehealth services — Quality planning guidelines | ИСО 13131:2014, Health informatics — Telehealth services — Quality planning guidelines |
| 1817 | [3] | [3] |
| 1818 | ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | ИСО 13485, Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Системные требования для целей регулирования |
| 1819 | [4] | [4] |
| 1820 | ISO 14971:—2), Medical devices — Application of risk management to medical devices | ИСО 14971:—2), Medical devices — Application of risk management to medical devices |
| 1821 | [5] | [5] |
| 1822 | ISO 14155:—1), Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice | ИСО 14155:—1), Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice |
| 1823 | [6] | [6] |
| 1824 | ISO 15193:2009, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures | ИСО 15193:2009, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures |
| 1825 | [7] | [7] |
| 1826 | ISO 16142-2:2017, Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards | ИСО 16142-2:2017, Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards |
| 1827 | [8] | [8] |
| 1828 | ISO 18113-1:2009, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements | ИСО 18113-1:2009, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| 1829 | [9] | [9] |
| 1830 | ISO/TR 24971, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 | ИСО/TR 24971, Изделия медицинские — Руководство по применению ИСО 14971 |
| 1831 | [10] | [10] |
| 1832 | ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards | ИСО/МЭК Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards |
| 1833 | [11] | [11] |
| 1834 | Global Harmonization Task Force. | Global Harmonization Task Force. |
| 1835 | Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’ [GHTF/SG1/N071:2012] available at: http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf | Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’ [GHTF/SG1/N071:2012] available at: http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf |
| 1836 | [12] | [12] |
| 1837 | CLSI. | CLSI. |
| 1838 | Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition. | Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition. |
| 1839 | CLSI document M29-A4. | CLSI document M29-A4. |
| 1840 | Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014 | Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014 |
| 1841 | [13] | [13] |
| 1842 | United States Department of Labor. | United States Department of Labor. |
| 1843 | Occupational Safety and Health Administration. | Occupational Safety and Health Administration. |
| 1844 | Part 1910.1030 – Bloodborne pathogens. (Codified at 29 CFR § 1910.1030). | Part 1910.1030 – Bloodborne pathogens. (Codified at 29 CFR § 1910.1030). |
| 1845 | US Government Printing Office; published annually, available at: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show \_document?p\_id=10051&p\_table=STANDARDS | US Government Printing Office; published annually, available at: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show \_document?p\_id=10051&p\_table=STANDARDS |
| 1846 | [14] | [14] |
| 1847 | Declaration of Helsinki. available at: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration -of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects | Declaration of Helsinki. available at: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration -of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects |
| 1848 | [15] | [15] |
| 1849 | Global Harmonization Task Force, Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices | Global Harmonization Task Force, Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices |
| 1850 | Classification | Classification |
| 1851 | [GHTF/SG1/N077:2012], | [GHTF/SG1/N077:2012], |
| 1852 | available | available |
| 1853 | at: | at: |
| 1854 | http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.docx | http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.docx |
| 1855 | [16] | [16] |
| 1856 | Global Harmonization Task Force, Essential Principles of Safety and Performance of | Global Harmonization Task Force, Essential Principles of Safety and Performance of |
| 1857 | Medical | Medical |
| 1858 | Devices | Devices |
| 1859 | [GHTF/SG1/N68:2012 | [GHTF/SG1/N68:2012 |
| 1860 | ], | ], |
| 1861 | available | available |
| 1862 | at: | at: |
| 1863 | http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical -devices-121102.pdf | http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical -devices-121102.pdf |
| 1864 | [17] | [17] |
| 1865 | Global Harmonization Task Force. | Global Harmonization Task Force. |
| 1866 | Clinical Evidence for IVD medical devices — Key | Clinical Evidence for IVD medical devices — Key |
| 1867 | Definitions | Definitions |
| 1868 | and | and |
| 1869 | Concepts | Concepts |
| 1870 | [GHTF/SG5/N6:2012], | [GHTF/SG5/N6:2012], |
| 1871 | available | available |
| 1872 | at | at |
| 1873 | http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical -devices-121102.pdf | http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical -devices-121102.pdf |
| 1874 | [18] Global Harmonization Task Force. | [18] Global Harmonization Task Force. |
| 1875 | Clinical Evidence for IVD medical devices — Scientific Validity Determination and Performance Evaluation [GHTF/SG5/N7:2012], available at http: | Clinical Evidence for IVD medical devices — Scientific Validity Determination and Performance Evaluation [GHTF/SG5/N7:2012], available at http: |
| 1876 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1877 | 57 | 57 |
| 1878 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1879 | //www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity -determination-evaluation-121102.pdf | //www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity -determination-evaluation-121102.pdf |
| 1880 | [19] | [19] |
| 1881 | Global Harmonization Task Force. | Global Harmonization Task Force. |
| 1882 | Clinical Evidence for IVD Medical Devices — Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices [GHTF/SG5/N8:2012], available at | Clinical Evidence for IVD Medical Devices — Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices [GHTF/SG5/N8:2012], available at |
| 1883 | http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical -performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdfmay | http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical -performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdfmay |
| 1884 | [20] | [20] |
| 1885 | GLOBAL | GLOBAL |
| 1886 | HARMONIZATION | HARMONIZATION |
| 1887 | TASK | TASK |
| 1888 | FORCE. | FORCE. |
| 1889 | Quality | Quality |
| 1890 | Management | Management |
| 1891 | Systems | Systems |
| 1892 | – | – |
| 1893 | Process Validation Guidance | Process Validation Guidance |
| 1894 | [GHTF/SG3/N99-10:2004], available | [GHTF/SG3/N99-10:2004], available |
| 1895 | at http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf | at http://www.imdrf .org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf |
| 1896 | [21] | [21] |
| 1897 | EUROPEAN | EUROPEAN |
| 1898 | COMMISSION | COMMISSION |
| 1899 | GUIDELINES | GUIDELINES |
| 1900 | ON | ON |
| 1901 | MEDICAL | MEDICAL |
| 1902 | DEVICES. | DEVICES. |
| 1903 | Clinical | Clinical |
| 1904 | Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC [MEDDEV | Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC [MEDDEV |
| 1905 | 2.7/1 | 2.7/1 |
| 1906 | revision 4, June | revision 4, June |
| 1907 | 2016], available at | 2016], available at |
| 1908 | http://ec.europa .eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/ | http://ec.europa .eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/ |
| 1909 | 58 | 58 |
| 1910 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |
| 1911 | ISO 20916:2019(E) | ИСО 20916:2019(E) |
| 1912 | ICS 11.100.10 Price based on 58 pages | ICS 11.100.10 Цена указана из расчёта 58 страниц. |
| 1913 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ИСО 2019 – Все права защищены |





Рисунок G.1

Рисунок G2