ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14155-2— 2008

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 2

Планирование клинических испытаний

ISO 14155-2:2003
Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans
(IDT)

Издание официальное

БЗ 10—2008/377

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184 — ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2008 г. № 668-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14155-2:2003 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний» (ISO 14155-2:2003 «Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования 2
4.1 Общие положения 2
4.2 План клинических испытаний 2
4.3 Общая информация 2
4.4 Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия 3
4.5 Предшествующие испытания и обоснование клинических испытаний 3
4.6 Цели клинических испытаний 4
4.7 Дизайн клинических испытаний 4
4.8 Статистический анализ 5
4.9 Отклонения от плана клинических испытаний 5
4.10 Поправки к плану клинических испытаний 5
4.11 Нежелательные события и нежелательные воздействия изделия 6
4.12 Досрочное прекращение или приостановка клинических испытаний 6
4.13 Возможность опубликования результатов клинических испытаний 6
4.14 Индивидуальная регистрационная карта 6
Приложение А (справочное) Индивидуальная регистрационная карта 7
Приложение В (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 7
Библиография 8

Введение

Международный стандарт ИСО 14155-2:2003 разработан техническим комитетом ТК 258 «Клинические испытания медицинских изделий» в сотрудничестве с техническим комитетом ТК 194 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

ИСО 14155-2 является второй частью международного стандарта ИСО 14155 под общим наименованием «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий»:

- часть 1 «Общие требования»;
- часть 2 «Планирование клинических испытаний».

ИСО 14155-2 предназначен для международного применения с целью планирования и проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также оказания помощи уполномоченным органам и комитетам по этике в рассмотрении планов клинических испытаний.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 2

Планирование клинических испытаний

Clinical investigation of medical devices for human subjects.
Part 2. Clinical investigation plans

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке плана клинических испытаний с целью клинических испытаний медицинских изделий (далее — изделий). Разработка плана клинических испытаний в соответствии с требованиями настоящего стандарта и соблюдение данных требований помогают наилучшим образом обеспечить научную обоснованность и воспроизводимость результатов клинических испытаний.

Настоящий стандарт не применим к медицинским изделиям для диагностики in vitro.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 14155-1:2003 Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования (ISO 14155-1:2003 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения по ИСО 14155-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **конечная точка — первичная** (end point — primary): Основной показатель, измеряемый или определяемый для оценивания главной цели клинических испытаний.

3.2 **конечная точка — вторичная** (end point — secondary): Показатель, измеряемый или определяемый в дополнение к главной конечной точке для оценивания какой-либо другой цели клинических испытаний.

3.3 **момент включения** (point of enrolment): Момент времени, когда субъект подписывает информированное согласие и становится участником клинических испытаний — представителем изучаемой популяции.

3.4 **период последующего наблюдения** (follow-up period): Период клинических испытаний после применения испытуемого изделия в отношении каждого субъекта испытаний, в течение которого наблюдают воздействие данного изделия.

3.5 **набор** (recruitment): Процесс идентификации субъектов, отвечающих критериям отбора для участия в клинических испытаниях.

Издание официальное

4 Требования

4.1 Общие положения

Применяют все требования ИСО 14155-1.

4.2 План клинических испытаний

План клинических испытаний представляет собой документ, разработанный организатором и исследователем (ями). План клинических испытаний необходимо разрабатывать так, чтобы наилучшим образом обеспечить научную обоснованность и воспроизводимость результатов испытаний в соответствии с современными научными знаниями и достижениями клинической практики и целями клинических испытаний.

План клинических испытаний должен включать в себя информацию, изложенную в 4.3—4.13. Если необходимая информация содержится в других документах, например, в брошюре для исследователя или в стандартных операционных процедурах организатора, то на такие документы следует ссылаться в плане клинических испытаний и они должны быть доступны по требованию.

Если организатор решает, что какое-либо требование, приведенное в 4.3—4.10, является неприменимым, не относится или не соответствует планируемым испытаниям, то в каждом таком случае должно быть сделано четкое заявление, обосновывающее его неприменение.

4.3 Общая информация

4.3.1 Идентификация плана клинических испытаний

План клинических испытаний и любая его измененная версия должны содержать наименование клинических испытаний и идентификационный номер. План клинических испытаний должен также включать в себя номер версии/выпуска и дату, чтобы обеспечить его прослеживаемость подписавшими сторонами (см. 4.3.7). На каждой странице плана клинических испытаний должен быть проставлен номер версии.

4.3.2 Исследователи, руководитель клинических испытаний, координатор клинических испытаний, исследовательские центры

План клинических испытаний должен включать в себя или ссылаться на перечень, содержащий имена, адреса и должности исследователей, руководителей клинических испытаний и координатора клинических испытаний (если был назначен). В плане клинических испытаний должны быть документированы наименования и адреса организаций, в которых будут проводить клинические испытания. В тех случаях, когда это может повлиять на достоверность результатов клинических испытаний, следует также указать наименования и адреса других организаций или контактные данные лиц, вовлеченных в работу с пациентами, либо в выполнение связанных с клиническими испытаниями тестов и исследований.

4.3.3 Организатор

В плане клинических испытаний должны быть указаны наименование и адрес организатора клинических испытаний.

Примечание — Если организатор клинических испытаний не является резидентом страны, в которой проводят клинические испытания, то согласно национальным или региональным нормам может потребоваться указать наименование и адрес его представителя в этой стране.

4.3.4 Проведение мониторинга

В плане клинических испытаний должны быть предусмотрены действия по мониторингу клинических испытаний и запланирован объем верификации первичных данных.

4.3.5 Менеджмент качества и управление данными

План клинических испытаний должен, по возможности, описывать или ссылаться на процедуры менеджмента базы данных, верификации первичных данных, обработки, архивирования, хранения данных (с указанием периода хранения) и другие составляющие обеспечения качества.

4.3.6 Краткое изложение клинических испытаний

План клинических испытаний должен включать в себя резюме или краткое изложение клинических испытаний.

Примечание — С этой целью может быть полезна блок-схема, иллюстрирующая основные этапы клинических испытаний, или любая другая информация, которая может быть значимой для проведения испытаний.

4.3.7 Одобрение и согласование плана клинических испытаний

Организатор, координатор (если был назначен) и руководитель(и) клинических испытаний в каждом исследовательском центре должны выразить свое согласие с планом клинических испытаний и любыми поправками к нему, заверив данный документ датированными подписями.

4.4 Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия

План клинических испытаний должен включать в себя или ссылаться на описание испытуемого изделия и его предназначенного применения, а именно:

a) изготовителя изделия, номер модели или тип изделия, в том числе версию программного обеспечения и принадлежностей, если таковые имеются, что позволит обеспечить полную идентификацию и прослеживаемость изделия. Если такая информация не будет известна в момент составления плана клинических испытаний, то необходимо дать описание способов осуществления прослеживаемости изделия в ходе и после завершения клинических испытаний;

b) предназначенное применение изделия, установленное изготовителем, в том числе показания и противопоказания к применению в предлагаемых клинических испытаниях и предназначенных популяциях;

c) описание изделия, в том числе любых материалов, которые могут контактировать с тканями или жидкостями организма. Описание изделия должно включать в себя подробные сведения о любых лекарственных препаратах, тканях человека и/или животных или их производных или других биологически активных веществах;

d) инструкции по монтажу и эксплуатации изделия, включая все необходимые требования к хранению и обращению, подготовке к эксплуатации и предназначенному повторному применению (например, требования к стерилизации), предэксплуатационным проверкам безопасности и эффективности действия изделия и мерам предосторожности, которые необходимо предпринять после применения изделия (например, требования к утилизации);

e) изложение требований к обучению и опыту, необходимому для работы с испытуемым изделием;

f) описание медицинских, в том числе хирургических процедур, связанных с эксплуатацией изделия.

4.5 Предшествующие испытания и обоснование клинических испытаний

4.5.1 Анализ литературных источников

План клинических испытаний должен включать в себя анализ соответствующей научной литературы и/или неопубликованных данных и сообщений, а также перечень проанализированных литературных источников. В заключение анализа необходимо привести обоснование дизайна клинических испытаний. Анализ литературных источников должен соотноситься с предназначенным применением испытуемого изделия и предлагаемым методом использования изделия, помочь в идентификации конечных точек клинических испытаний и трудно контролируемых значимых факторов, которые необходимо учитывать, а также в выборе и обосновании методов управления.

Примечание — Рекомендации по анализу и оценке литературных источников приведены в ИСО 14155-1, приложение А.

4.5.2 Доклинические испытания

В плане клинических испытаний должны быть обобщены результаты доклинических испытаний изделия с целью обоснования его применения на людях как субъектах испытаний. Резюме должно включать в себя доклинические экспериментальные данные, в том числе (где применимо) результаты проектных расчетов, испытаний in vitro, испытаний механических и электрических характеристик, результаты проверки надежности и валидации программного обеспечения, относящегося к функционированию изделия, или содержать ссылки на эти данные. Также должны быть включены все результаты эксплуатационных испытаний изделия, испытаний ex vivo, испытаний биологического действия и/или испытаний на безопасность, проведенных на животных, в том числе данные об уместности и последовательности проведения таких испытаний.

Примечание — Руководство по оценке биологического действия медицинских изделий приведено в [1].

4.5.3 Предшествующее клиническое применение

В плане клинических испытаний должны быть приведены результаты предшествующих клинических испытаний и клинического применения испытуемого изделия, имеющие отношение к планируемым испытаниям, и/или соответствующий опыт применения изделия(ий) с подобными характеристиками, включая опыт применения по другим медицинским показаниям. План клинических испытаний должен включать в себя анализ нежелательных воздействий изделия(ий) и любые данные о модификациях или отзыве изделия(ий).

4.5.4 Анализ и оценка рисков, связанных с применением испытуемого изделия

План клинических испытаний изделия должен включать в себя результаты анализа и оценку рисков. Он должен содержать описание соотношения ожидаемой клинической пользы и рисков, связанных с самим изделием и процедурами его применения, идентифицированными при оценивании рисков. Также

должны быть приведены возможные результаты взаимодействия с сопутствующими медицинскими вмешательствами и заявлена ожидаемая клиническая польза от применения изделия.

План клинических испытаний должен включать в себя анализ нежелательных воздействий изделия, а также любые данные о модификациях или отзыве изделия в связи с безопасностью и клинической эффективностью как испытуемого изделия, так и изделий, описанных в 4.5.3.

Примечание — Процедура анализа и оценивания рисков описана в [2].

4.6 Цели клинических испытаний

В плане клинических испытаний должны быть четко определены гипотеза и цели (первичные и вторичные) клинических испытаний, а также предназначенные популяции. План клинических испытаний должен, при необходимости, включать в себя:

a) заявленные характеристики и предполагаемую клиническую эффективность изделия, которые следует верифицировать;

Примечания

1 Это могут быть заявленные характеристики, подразумеваемые при эксплуатации изделия, а также обозначенные на маркировке, в инструкциях по эксплуатации или в рекламных материалах.

2 Должно быть четко установлено, является ли определение долгосрочного воздействия изделия целью планируемых испытаний [см. 4.7, перечисление p)].

b) риски и прогнозируемые нежелательные воздействия изделия, которые необходимо оценить;

c) конкретные гипотезы, которые следует принять или отклонить на основании статистического анализа данных клинических испытаний.

4.7 Дизайн клинических испытаний

Примечание — Научная обоснованность клинических испытаний и достоверность полученных данных в значительной степени зависят от дизайна клинических испытаний.

План клинических испытаний должен включать в себя:

a) описание вида планируемых испытаний: сравнительные, с использованием двойного слепого метода, в параллельных группах, с контрольной группой или без нее (с обоснованием выбора);

b) обоснование выбора контрольных (ой) групп (ы);

c) описание мер, которые необходимо предпринять, чтобы минимизировать систематические ошибки или избежать их;

d) первичные и вторичные конечные точки клинических испытаний (с обоснованием выбора);

e) переменные, которые необходимо измерить с целью оценки конечных точек (с обоснованием выбора);

f) методы и временные точки оценки, регистрации и анализа переменных;

g) оборудование, используемое для оценивания переменных клинических испытаний, а также порядок его технического обслуживания и калибровки;

h) критерии включения субъектов испытаний;

i) критерии исключения субъектов испытаний;

j) определение момента включения субъектов испытаний (см. 3.3);

k) подробное описание процедур, которым подвергаются субъекты в ходе клинических испытаний, а также перечень всех прочих изделий и лекарственных средств, используемых при применении изделия или в течение периода последующего наблюдения;

l) критерии и процедуры исключения или прекращения участия субъектов испытаний (с обоснованием), а также учет таких случаев и процедуры последующего наблюдения субъектов, если возможно [см. 4.8, перечисление f и 4.9];

m) число субъектов, необходимое для включения в клинические испытания, а также необходимое для этого время; число используемых изделий, с обоснованием [см. 4.8, перечисление a)]. При проведении многоцентровых испытаний должно быть установлено и обосновано минимальное число субъектов испытаний для каждого исследовательского центра. Там, где это может повлиять на достоверность результатов клинических испытаний, следует указать минимальное и максимальное число субъектов испытаний для каждого исследовательского центра;

Примечание — Период набора не должен быть настолько большим, чтобы помешать сравнению данных, касающихся субъектов, включенных в испытания в разное время;

n) процедуры регистрации и изучения нежелательных событий, нежелательных воздействий изделия и/или их исходов;

o) период применения испытуемого изделия, а также период последующего наблюдения конкретного субъекта в ходе клинических испытаний (с обоснованием);

Примечание — Период последующего наблюдения должен продемонстрировать клиническую эффективность изделия в течение времени, достаточного для представления о его клинической эффективности в реальных условиях применения, а также должен позволить идентифицировать и оценить риски любых нежелательных воздействий изделия за данный период.

p) любые известные или прогнозируемые факторы, которые могут поставить под сомнение результаты клинических испытаний или их интерпретацию: исходные характеристики субъекта испытаний, сопутствующее медикаментозное лечение, использование других изделий или факторы, связанные с субъектом испытаний (возраст, пол, образ жизни). Должны быть описаны способы уменьшения влияния данных факторов в ходе клинических испытаний, например, при отборе субъектов испытаний, выборе дизайна испытаний (стратифицированная рандомизация) или методов статистического анализа.

4.8 Статистический анализ

План клинических испытаний должен включать в себя описание и обоснование гипотезы клинических испытаний и статистического анализа, методов и аналитических процедур, а именно:

a) обоснование определения объема выборки, включая уровень значимости, мощность исследования и ожидаемую частоту выбывания субъектов из испытаний;

Примечание — На ранних фазах клинических испытаний, например, в пилотных испытаниях, может быть использован специальный подход к обоснованию объема выборки;

b) критерии успешности применительно к результатам клинических испытаний;

c) условия проведения промежуточного статистического анализа и статистическое обоснование критериев прекращения клинических испытаний, если применимо;

d) процедуры информирования об отклонениях от первоначального плана статистического анализа (все отклонения должны быть описаны и обоснованы в плане клинических испытаний или в заключительном отчете);

e) критерии отбора субъектов испытаний для включения в статистический анализ (с обоснованием);

f) процедуры учета всех данных и процедуры обращения с недостающими, неиспользуемыми или недостоверными данными, включая данные преждевременно выбывших или исключенных из испытаний субъектов, а также обоснование исключения конкретной информации из проверки гипотезы клинических испытаний (при необходимости).

4.9 Отклонения от плана клинических испытаний

Все отклонения от плана клинических испытаний должны быть зарегистрированы с объяснением причин. Об отклонениях необходимо сообщать организатору, который отвечает за их анализ и оценку значимости.

Необходимо зарегистрировать причины исключения или прекращения участия субъекта в клинических испытаниях. Если прекращение участия субъекта в клинических испытаниях связано с недостаточной безопасностью или с отсутствием эффекта, необходимо, по возможности, продолжать последующее наблюдение за таким субъектом.

Примечание — При необходимости следует информировать обо всех отклонениях комитеты по этике и соответствующие уполномоченные органы.

4.10 Поправки к плану клинических испытаний

Все поправки к плану клинических испытаний должны быть согласованы с организатором и исследователем (ями) и документированы с обоснованием этих поправок. Отклонения от плана клинических испытаний следует анализировать для определения необходимости внесения поправки в план клинических испытаний либо прекращения испытаний.

Однако, если происходят изменения в первоначальном списке исследователей и исследовательских центров (см. 4.3.2), то такие изменения не требуют внесения поправки в план клинических испытаний; организатор должен актуализировать список и обеспечивать доступ к нему по требованию. Окончательный список всех исследовательских центров и исследователей необходимо привести в заключительном отчете.

Примечание — При необходимости, следует информировать обо всех изменениях комитеты по этике и соответствующие уполномоченные органы.

4.11 Нежелательные события и нежелательные воздействия изделия

План клинических испытаний должен включать в себя:

a) информацию о том, куда следует оперативно сообщать о серьезных нежелательных событиях и серьезных нежелательных воздействиях изделия;

b) подробное описание прогнозируемых нежелательных событий и нежелательных воздействий изделия: серьезные (не отвечающие критериям серьезности), связанные (не связанные) с изделием события или воздействия; прогнозируемая частота возникновения данных событий или воздействий и методы, используемые для управления ими;

c) подробное описание процедуры и сроков сообщения обо всех нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия организатору, комитету по этике и уполномоченным органам в соответствии с применимыми нормативными требованиями, включая подробное описание событий или воздействий как связанных, так и не связанных с изделием, о которых необходимо сообщать.

4.12 Досрочное прекращение или приостановка клинических испытаний

План клинических испытаний должен включать в себя критерии и процедуры досрочного прекращения или приостановки испытаний, применимые ко всему процессу клинических испытаний либо к одному или нескольким исследовательским центрам.

Если в клинических испытаниях используют слепой метод, то должны быть установлены критерии доступа к кодам и их раскрытия.

В плане клинических испытаний (в случае досрочного прекращения или приостановки испытаний) должна быть предусмотрена процедура последующего наблюдения за субъектами испытаний.

4.13 Возможность опубликования результатов клинических испытаний

План клинических испытаний должен содержать указание на возможность опубликования результатов клинических испытаний, объем публикации и условия, при соблюдении которых они могут быть опубликованы.

Примечание — Желательно, чтобы все результаты клинических испытаний публиковались в научных изданиях.

4.14 Индивидуальная регистрационная карта

Индивидуальная регистрационная карта предназначена для практического выполнения плана клинических испытаний и включает в себя перечень всех данных, которые необходимо зарегистрировать в ходе клинических испытаний. Индивидуальная регистрационная карта должна отражать содержание плана клинических испытаний и содержать номер плана. В индивидуальной регистрационной карте и во всех ее новых версиях должен быть проставлен номер версии, каждая страница должна содержать номер плана клинических испытаний и идентификационные данные субъекта испытаний. Если в индивидуальную регистрационную карту необходимо внести изменение, то организатор должен проанализировать план клинических испытаний, чтобы определить необходимость внесения в него соответствующей поправки.

Примечание — Руководство по структуре индивидуальной регистрационной карты приведено в приложении А.

Приложение А
(справочное)

Индивидуальная регистрационная карта

Индивидуальная регистрационная карта предназначена для практического выполнения плана клинических испытаний, наблюдения за субъектами испытаний и регистрации данных о субъектах испытаний и испытываемом изделии в ходе клинических испытаний. Индивидуальная регистрационная карта является документом, который может быть представлен на бумажном или электронном носителе. Индивидуальная регистрационная карта должна отражать содержание плана клинических испытаний и учитывать основные характеристики испытуемого изделия. При разработке индивидуальной регистрационной карты в нее следует включить:

a) дату, место проведения и идентификационные данные клинических испытаний, включая номер плана клинических испытаний;

b) идентификационные данные субъекта испытаний, дату его включения в испытания, демографические данные;

c) идентификационные данные изделия (номер партии и/или серийный номер);

d) показание, в связи с которым предусмотрено применение испытываемого изделия, а также все сопутствующие заболевания субъекта испытаний;

e) информацию о выполнении субъектом процедур клинических испытаний, которую необходимо учитывать при проведении сопутствующих вмешательств и в неотложных ситуациях;

f) предшествующее медикаментозное лечение и/или лечебные процедуры;

g) исходные характеристики субъекта испытаний;

h) сопутствующее медикаментозное лечение и/или лечебные процедуры;

i) соответствие субъекта испытаний критериям включения/исключения;

j) клинические и неклинические данные в соответствии с планом клинических испытаний (с указанием дат);

k) информацию о проведенных процедурах;

l) оценку состояния субъекта в ходе клинических испытаний и при последующем наблюдении (с указанием дат);

m) зарегистрированные нежелательные события и нежелательные воздействия изделия (с указанием дат);

n) дату завершения периода наблюдения;

o) подпись(и) исследователя(ей) после завершения периода наблюдения.

Приложение В
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 10993 (все части)	ГОСТ Р ИСО 10993 (все части) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ИСО 14155-1:2003	*
ИСО 14971:2000	ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] ИСО 10993 (все части) Оценка биологического действия медицинских изделий
(ISO 10993 — all parts) (Biological evaluation of medical devices)
[2] ИСО 14971:2000 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
(ISO 14971:2000) (Medical devices — Application of risk management to medical devices)
Essential Principles — Global Harmonization Task Force, 1999
EU Medical Devices Directive 90/385/EEC Active implantable medical devices
EU Medical Devices Directive 93/42/EEC Medical devices
Guideline for Good Clinical Practice. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 1996

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20 ОКП 94 4000

Ключевые слова: медицинские изделия, клинические испытания, план клинических испытаний, субъект испытаний, исследователь, организатор

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 23.01.2009. Подписано в печать 16.02.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 105 экз. Зак. 84.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru