

<b>STN</b>	<b>Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie Správna klinická prax (ISO 14155: 2020)</b>	<b>STN EN ISO 14155</b>  85 4001
------------	---	--

Clinical investigation of medical devices for human subjects  
Good clinical practice

Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains  
Bonne pratique clinique

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen  
Gute klinische Praxis

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 14155: 2020.  
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.  
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 14155: 2020.  
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.  
It has the same status as the official versions.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 14155 z novembra 2020, ktorá od 1.11. 2020 nahradila STN EN ISO 14155 z februára 2012 v celom rozsahu.

**134205**

---

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022  
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

## Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2020 CEN, ref. č. EN ISO 14155: 2020.

### Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

ISO 14971 zavedená v STN EN ISO 14971 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971) (85 5231)

### Súvisiace právne predpisy

Smernica 90/385/EHS z 20. júna 1990 (OJ L 189 z 20. 7. 1990) o aktívnych lekárskech implantátoch, zmenená smernicou 93/68/EHS z 22. júla 1993 (OJ L 220 z 30. 8. 1993) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (OJ L 247, 21. 9. 2007);

zákon 140/1998 Z. z. z 3. apríla 1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov;

nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok;

nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok;

vyhláška MZ SR č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax;

Helsinská deklarácia Svetovej zdravotníckej organizácie, prijatá v Helsinkách r. 1964 a doplnená – v Tokiu 1975, Benátkach 1983, Hongkongu 1989, 1996 a 2000.

### Vypracovanie normy

Spracovateľ: Mgr. Bohumil Kern, Kern Services, s.r.o.

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Klinické skúšanie zdravotníckych  
pomôcok na humánne použitie  
Správna klinická prax  
(ISO 14155: 2020)**

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

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

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

Túto európsku normu schválil CEN 2. mája 2020.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Srbska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska a Talianska.

**CEN**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	7
<b>1</b> Predmet normy .....	8
<b>2</b> Normatívne odkazy.....	8
<b>3</b> Termíny a definície .....	8
<b>4</b> Zhrnutie zásad správnej klinickej praxe (SKP).....	15
<b>5</b> Etické aspekty .....	15
<b>5.1</b> Všeobecne.....	15
<b>5.2</b> Nevhodný vplyv alebo navádzanie.....	15
<b>5.3</b> Kompenzácie a dodatočná zdravotná starostlivosť .....	16
<b>5.4</b> Registrácia vo verejne prístupnej databáze .....	16
<b>5.5</b> Zodpovednosti.....	16
<b>5.6</b> Komunikácia s etickou komisiou (EK) .....	16
<b>5.6.1</b> Všeobecne.....	16
<b>5.6.2</b> Počiatočná žiadosť EK .....	16
<b>5.6.3</b> Informácie získané od EK .....	17
<b>5.6.4</b> Pokračovanie komunikácie s EK.....	17
<b>5.6.5</b> Pokračovanie informácií získaných z EK .....	17
<b>5.7</b> Zraniteľné skupiny obyvateľstva.....	17
<b>5.8</b> Informovaný súhlas .....	18
<b>5.8.1</b> Všeobecne.....	18
<b>5.8.2</b> Postup pri získaní informovaného súhlasu .....	18
<b>5.8.3</b> Osobitné okolnosti pre informovaný súhlas .....	18
<b>5.8.4</b> Informácie, ktoré sa musia poskytnúť účastníkovi .....	19
<b>5.8.5</b> Podpísanie informovaného súhlasu .....	21
<b>5.8.6</b> Nové informácie.....	21
<b>6</b> Plánovanie klinického skúšania.....	22
<b>6.1</b> Všeobecne.....	22
<b>6.2</b> Riadenie rizík.....	22
<b>6.2.1</b> Všeobecne.....	22
<b>6.2.2</b> Pomôcky pre skúšanie vrátane rizík klinickej procedúry a ich odhaľovanie .....	22
<b>6.2.3</b> Proces klinického skúšania .....	22
<b>6.3</b> Odôvodnenie návrhu klinického skúšania.....	23
<b>6.4</b> Plán klinického skúšania (PKS).....	23
<b>6.5</b> Príručka skúšajúceho (PS).....	23
<b>6.6</b> Záznamové formuláre účastníka (CRF) .....	24
<b>6.7</b> Plán monitorovania.....	24

<b>6.8</b>	Výber skúšobného miesta .....	25
<b>6.9</b>	Dohoda (dohody).....	25
<b>6.10</b>	Označovanie .....	25
<b>6.11</b>	Komisia monitorovania údajov (KMÚ).....	25
<b>7</b>	Vykonanie klinického skúšania .....	26
<b>7.1</b>	Všeobecne .....	26
<b>7.2</b>	Uvedenie skúšobného miesta .....	26
<b>7.3</b>	Monitorovanie skúšobného miesta.....	26
<b>7.4</b>	Nežiaduce udalosti a chyby pomôcky .....	26
<b>7.4.1</b>	Signály vyžadujúce okamžitý zásah.....	26
<b>7.4.2</b>	Nežiaduce udalosti .....	26
<b>7.4.3</b>	Chyby pomôcok.....	26
<b>7.4.4</b>	Proces hodnotenia rizík pre potenciálne neakceptovateľné riziká .....	27
<b>7.5</b>	Dokumenty a dokumentovanie klinického skúšania .....	27
<b>7.5.1</b>	Zmeny .....	27
<b>7.5.2</b>	Záznam identifikácie účastníka .....	28
<b>7.5.3</b>	Primárne dokumenty .....	28
<b>7.6</b>	Dodatoční členovia tímu skúšobného miesta .....	28
<b>7.7</b>	Súkromné a dôverné údaje účastníka.....	28
<b>7.8</b>	Riadenie dokumentov a údajov .....	28
<b>7.8.1</b>	Sledovateľnosť dokumentov a údajov.....	28
<b>7.8.2</b>	Záznam údajov .....	29
<b>7.8.3</b>	Systémy elektronických klinických údajov.....	29
<b>7.9</b>	Sledovateľnosť skúšanej pomôcky .....	30
<b>7.10</b>	Evidencia účastníkov.....	30
<b>7.11</b>	Audity .....	31
<b>8</b>	Pozastavenie, ukončenie a likvidácia klinického skúšania .....	31
<b>8.1</b>	Riadne ukončenie klinického skúšania .....	31
<b>8.2</b>	Pozastavenie alebo predčasné ukončenie klinického skúšania .....	31
<b>8.2.1</b>	Postup na pozastavenie alebo predčasné ukončenie.....	31
<b>8.2.2</b>	Postup na obnovenie klinického skúšania po dočasnom pozastavení .....	32
<b>8.3</b>	Rutinná likvidácia klinického skúšania .....	32
<b>8.4</b>	Správa z klinického skúšania .....	33
<b>8.5</b>	Hodnotenie rizík a závery.....	33
<b>8.6</b>	Uchovávanie dokumentov .....	33
<b>9</b>	Zodpovednosti zadávateľa .....	34
<b>9.1</b>	Klinické riadenie kvality .....	34
<b>9.2</b>	Plánovanie a vykonávanie klinického skúšania .....	34
<b>9.2.1</b>	Výber a vyškolenie klinického personálu .....	34

<b>9.2.2</b>	Príprava dokumentov a materiálov.....	35
<b>9.2.3</b>	Vykonávanie klinického skúšania.....	35
<b>9.2.4</b>	Monitorovanie.....	36
<b>9.2.5</b>	Hodnotenie a hlásenie bezpečnosti.....	38
<b>9.2.6</b>	Likvidácia klinického skúšania.....	39
<b>9.3</b>	Externé zaistenie povinností a funkcií.....	39
<b>9.4</b>	Komunikácia s regulačnými orgánmi.....	39
<b>10</b>	Zodpovednosti hlavného skúšajúceho.....	40
<b>10.1</b>	Všeobecne.....	40
<b>10.2</b>	Kvalifikácia hlavného skúšajúceho.....	40
<b>10.3</b>	Kvalifikácia skúšobného miesta.....	40
<b>10.4</b>	Komunikácia s etickou komisiou (EK).....	40
<b>10.5</b>	Proces informovaného súhlasu.....	41
<b>10.6</b>	Zhoda s plánom klinického skúšania (PKS).....	41
<b>10.7</b>	Zdravotná starostlivosť o účastníkov.....	42
<b>10.8</b>	Bezpečnostné hlásenia.....	42
<b>Príloha A</b>	(normatívna) – Plán klinického skúšania (PKS).....	43
<b>Príloha B</b>	(normatívna) – Príručka skúšajúceho (PS).....	50
<b>Príloha C</b>	(informatívna) – Záznamové formuláre účastníka (ZFÚ).....	52
<b>Príloha D</b>	(normatívna) – Správa z klinického skúšania.....	54
<b>Príloha E</b>	(informatívna) – Základné dokumenty klinického skúšania.....	58
<b>Príloha F</b>	(informatívna) – Kategorizácia nežiaducich udalostí.....	66
<b>Príloha G</b>	(informatívna) – Zodpovednosti EK.....	68
<b>Príloha H</b>	(informatívna) – Aplikácia normy ISO 14971 na klinické skúšania.....	71
<b>Príloha I</b>	(informatívna) – Klinické vývojové etapy.....	72
<b>Príloha J</b>	(informatívna) – Klinické skúšobné audity.....	77
<b>Príloha ZA</b>	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS [OJ L 169], na ktoré sa vzťahujú.....	80
<b>Príloha ZB</b>	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS [OJ L 189], na ktoré sa vzťahujú.....	82
<b>Literatúra</b>	.....	84

## Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 14155: 2020) vypracovala technická komisia ISO/TC 194 v spolupráci s CEN/TC 206 „Biologické a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok“, ktorej sekretariát je v DIN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do februára 2021 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do februára 2021.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 14155:2011.

Tento dokument CEN vypracoval na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc ES.

Vzťah k smernici ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA a ZB, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Pre aplikáciu tohto dokumentu sú potrebné nasledujúce referenčné dokumenty. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien). Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri používaní tohto dokumentu „v zmysle Prílohy ZA“ musí používateľ vždy skontrolovať, či akýkoľvek referenčný dokument nebol nahradený, a či je jeho relevantný obsah stále možné považovať za všeobecne prijímané najnovšie znenie.

Tam, kde štandardné znenie normy ISO odkazuje na IEC alebo ISO, sa toto musí chápať ako normatívny odkaz na zodpovedajúcu normu EN, ak je k dispozícii, a v opačnom prípade na datovanú verziu normy ISO alebo IEC tak, ako je uvedená nižšie.

POZNÁMKA. – Spôsob, akým sa v normatívnych požiadavkách odkazuje na tieto referenčné dokumenty určuje mieru (či už celkovo, alebo čiastočne) ich aplikovateľnosti.

### Tabuľka – Vzťah medzi nedatovanými normatívnymi odkazmi a datovanými normami EN a ISO

Normatívne odkazy tak, ako sú uvedené v 2. kapitole normy ISO	Ekvivalentná datovaná norma	
	EN ISO alebo IEC	
ISO 14971	EN ISO 14971: 2019	ISO 14971: 2019

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Severné Macedónsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Srbsko, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko, Taliansko a Turecko.

### Oznámenie o schválení

Text normy ISO 14155: 2020 bol schválený CEN ako EN ISO 14155: 2020 bez akejkoľvek zmeny.

## 1 Predmet normy

Tento dokument sa zaoberá správnou klinickou praxou pre navrhovanie, vykonávanie, zaznamenávanie a podávanie správ klinického skúšania, vykonávaného na účastníkoch na hodnotenie klinického výkonu alebo bezpečnosti a účinnosti zdravotníckych pomôcok.

Pre klinické skúšanie po uvedení na trh by sa zásady stanovené v tomto dokumente mali dodržiavať pokiaľ je to aktuálne, v závislosti od charakteru klinického skúšania (pozri Prílohu I).

Tento dokument špecifikuje všeobecné požiadavky, ktoré majú:

- chrániť práva, bezpečnosť a zdravie účastníkov;
- zabezpečovať vedecké vykonávanie klinického skúšania a vierohodnosť výsledkov klinického skúšania;
- definovať zodpovednosti zadávateľa a hlavného skúšajúceho; a
- pomáhať zadávateľom, skúšajúcim, etickým komisiám, regulačným úradom a iným orgánom zapojeným do posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

POZNÁMKA 1. – Používatelia tohto dokumentu musia brať do úvahy tiež iné normy a/alebo národné požiadavky použiteľné pri zohľadnení alebo skúšaní posudzovaných pomôcok, alebo klinického skúšania. Ak existujú rozdiely v požiadavkách, uplatňujú sa tie najprísnejšie.

POZNÁMKA 2. – Pre softvér ako zdravotnícku pomôcku („Software as a Medical Device“ (SaMD)), ukážku analytickej platnosti (výstup SaMD je presný pre daný vstup), a kde je to vhodné, vedeckú validitu (výstup SaMD je spojený so zamýšľaným klinickým stavom/fyziologickým stavom), a klinickú výkonnosť (výstup SaMD poskytuje klinicky významné spojenie s cieľovým použitím) SaMD, sa uplatňujú požiadavky tohto dokumentu, pokiaľ je to aktuálne (pozri odkaz [4]). Odôvodnenie výnimiek z tohto dokumentu môže brať do úvahy jedinečnosť nepriameho kontaktu medzi subjektmi a SaMD.

Tento dokument sa nevzťahuje na *diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro*. Môžu však nastať situácie, ktoré závisia od konkrétnej pomôcky a vnútroštátnych alebo regionálnych požiadaviek, kde používatelia tohto dokumentu môžu zvážiť, či by sa mohli uplatniť osobitné časti a/alebo požiadavky tohto dokumentu.

## 2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty sú v texte uvedené tak, že niektoré alebo všetky body ich obsahu tvoria požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa použije len odkaz na citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie odkazovaného dokumentu (vrátane všetkých dodatkov).

ISO 14971 *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. [Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**