

<b>STN</b>	<b>Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> Štúdie klinického výkonu s použitím vzoriek od účastníkov Správna skúšobná prax</b>	<b>STN ISO 20916</b>  85 1040
------------	--	---

In vitro diagnostic medical devices  
Clinical performance studies using specimens from human subjects  
Good study practice

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains  
Bonnes pratiques d'étude

In-vitro-Diagnostika  
Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial  
Gute Studienpraxis

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou medzinárodnej normy ISO 20916: 2019.  
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.  
STN ISO 20916 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the International Standard ISO 20916: 2019.  
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.  
STN ISO 20916 has the same status as the official versions.

**135902**

## **Národný predhovor**

Normy ISO uvedené v poznámke pod čiarou <sup>1)</sup> na strane 9 a v poznámke pod čiarou <sup>2)</sup> na strane 15 sú v čase vydania STN ISO 20916: 2023 vydané a prijaté do sústavy STN.

### **Normatívne referenčné dokumenty**

Táto slovenská technická norma neobsahuje normatívne odkazy.

### **Vypracovanie slovenskej technickej normy**

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

**Technická komisia:** TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*  
Štúdie klinického výkonu s použitím vzoriek od účastníkov  
Správna skúšobná prax**

**ISO 20916**  
Prvé vydanie  
2019-05

ICS 11.100.10

## Obsah

<b>Predhovor</b> .....	5
<b>Úvod</b> .....	6
<b>1</b> Predmet.....	8
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	8
<b>3</b> Termíny a definície.....	9
<b>4</b> Etické hľadiská .....	18
<b>4.1</b> Všeobecne .....	18
<b>4.2</b> Nesprávny vplyv alebo navádzanie.....	18
<b>4.3</b> Zodpovednosti.....	18
<b>4.4</b> Zaangažovanie etickej komisie .....	18
<b>4.5</b> Informovaný súhlas .....	19
<b>5</b> Plánovanie štúdie klinického výkonu.....	19
<b>5.1</b> Všeobecne .....	19
<b>5.2</b> Hodnotenie rizík .....	20
<b>5.3</b> Návrh štúdie klinického výkonu .....	21
<b>5.4</b> Príručka skúšajúceho .....	21
<b>5.5</b> Protokol štúdie klinického výkonu (PKS).....	21
<b>5.6</b> Záznamové formuláre účastníka.....	26
<b>5.7</b> Zaznamenávanie informácií o vzorke .....	26
<b>5.8</b> Zodpovednosť a integrita vzoriek .....	26
<b>5.9</b> Výber skúšobného miesta .....	26
<b>5.10</b> Plán monitorovania.....	27
<b>5.11</b> Dohody .....	27
<b>5.12</b> Označovanie .....	27
<b>6</b> Spustenie skúšobného miesta .....	27
<b>6.1</b> Všeobecne .....	27
<b>6.2</b> Predpoklady .....	28
<b>6.3</b> Odborná príprava .....	28
<b>6.4</b> Úvodné nastavenie skúšobného miesta .....	28

<b>7</b>	Realizácia štúdie klinického výkonu .....	29
<b>7.1</b>	Všeobecne.....	29
<b>7.2</b>	Povinnosti zadávateľa .....	29
<b>7.3</b>	Monitorovanie skúšobného miesta.....	29
<b>7.4</b>	Bezpečnosť a dôvernosť údajov .....	30
<b>8</b>	Ukončenie štúdie klinického výkonu.....	31
<b>8.1</b>	Ukončovacie aktivity.....	31
<b>8.2</b>	Správa zo štúdie klinického výkonu .....	31
<b>8.3</b>	Uchovávanie dokumentov .....	33
<b>8.4</b>	Pozastavenie alebo predčasné ukončenie skúšania klinického výkonu .....	33
<b>9</b>	Vykonávanie auditu .....	33
	<b>Príloha A</b> (normatívna) – Dodatočné všeobecné požiadavky na určité štúdie.....	34
	<b>Príloha B</b> (normatívna) – Protokol štúdie klinického výkonu (PKS) .....	37
	<b>Príloha C</b> (normatívna) – Príručka skúšajúceho.....	41
	<b>Príloha D</b> (normatívna) – Správa zo štúdie klinického výkonu .....	43
	<b>Príloha E</b> (normatívna) – Komunikácia s etickou komisiou .....	46
	<b>Príloha F</b> (normatívna) – Informovaný súhlas.....	48
	<b>Príloha G</b> (normatívna) – Kategorizácia nežiaducich udalostí.....	52
	<b>Príloha H</b> (informatívna) – Dokumentácia štúdie správneho klinického výkonu .....	56
	<b>Príloha I</b> (informatívna) – Audit .....	60
	<b>Literatúra</b> .....	61

## Predhovor

ISO (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu) je celosvetová federácia národných normalizačných organizácií (členov ISO). Na medzinárodných normách zvyčajne pracujú technické komisie ISO. Každý člen ISO, ktorý sa zaujíma o predmet, pre ktorý sa vytvorila technická komisia, má právo byť zastúpený v tejto technickej komisii. Na práci sa zúčastňujú aj medzinárodné vládne alebo mimovládne organizácie, s ktorými ISO nadviazala pracovný styk. ISO úzko spolupracuje s Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC) vo všetkých záležitostiach normalizácie v elektronike.

Postupy použité pri tvorbe tohto dokumentu, ako aj tie, ktoré sú určené na jeho ďalšie udržiavanie, sú opísané v smernici ISO/IEC, Časť 1. Do úvahy by sa mali vziať najmä rozdielne kritériá schvaľovania rôznych typov dokumentov ISO. Tento dokument bol vypracovaný podľa edičných pravidiel smernice ISO/IEC, Časť 2. (pozri [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. ISO nezodpovedá za identifikáciu žiadneho z takýchto patentových práv. Podrobnosti o akýchkoľvek patentových právach, identifikovaných počas tvorby dokumentu, sú uvedené v jeho úvode a/alebo v zozname patentových deklarácií ISO (pozri [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Akákoľvek obchodná značka použitá v tomto dokumente slúži len na informáciu pre používateľa a neznamená jej schválenie organizáciou ISO.

Vysvetlenie dobrovoľného charakteru noriem, významu špecifických termínov a výrazov týkajúcich sa posudzovania zhody, ako aj informácií o väzbe ISO na princípy Svetovej obchodnej organizácie (WTO) uplatňované pri odstraňovaní technických prekážok obchodu (TBT), pozri [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument vypracovala technická komisia ISO/TC 212 Klinické laboratórne skúšky a diagnostické skúšobné systémy in vitro.

Akákoľvek spätná väzba alebo otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľa. Kompletný zoznam týchto orgánov nájdete na: [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Úvod

Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (IVD) sa používajú na vykonávanie testov mimo ľudského tela s cieľom poskytnúť cenné informácie týkajúce sa zdravotného alebo fyziologického stavu osoby. Zahŕňajú testy a súvisiace pomôcky, ako sú testovacie prúžky a činidlá, používané vzorky, ako je krv, tkanivo alebo moč, vykonávanie skríningu, diagnostiky, prognostiky, prediktívneho testovania a monitorovania podmienok. Zdravotnícke pomôcky IVD sa zásadne líšia od iných zdravotníckych pomôcok, pretože vykonávajú svoju funkciu mimo ľudského tela na vzorkách z neho získaných. Ľudia zvyčajne nie sú vystavení rizikám pri vykonávaní testovania zdravotníckych diagnostických pomôcok IVD, s výnimkou rizika spojeného s postupmi odberu vzoriek alebo v prípade, keď sú získané informácie použité v evidencii pacientov. Vzorky sa získavajú prostredníctvom bežných telesných funkcií (napr. močením) alebo pomocou invazívnych zdravotníckych pomôcok, ktoré umožňujú získať vzorku (napr. biopsia). Vzorky sa nikdy opätovne nezavedú do ľudského tela. Tieto rozdiely spôsobujú, že výkonnosť a rizikové vlastnosti zdravotníckych pomôcok IVD sa líšia a sú jedinečné v porovnaní s inými zdravotníckymi pomôckami.

Pri väčšine štúdií zaoberajúcich sa zdravotníckymi pomôckami IVD sú využívané vzorky, ktoré boli odoberaté za účelom štandardnej starostlivosti (archivované alebo zvyšné). Tieto štúdie pre účastníkov nepredstavujú žiadne riziko, vyplývajúce z informácií získaných využitím zdravotníckej pomôcky IVD alebo z odberu vzoriek. Ak sa však nepoužívajú zvyšky vzoriek, mali by byť zvážené dodatočné podmienky:

- keď sa vzorky odoberajú špeciálne pre účely štúdie a postupy odberu vzoriek predstavujú ďalšie riziko priameho poškodenia pacienta (napr. lumbálna punkcia alebo biopsia tkaniva, odber krvi od novorodencov alebo kriticky chorých pacientov)
- a/alebo
- keď sa informácie získané zo zdravotníckych pomôcok IVD počas štúdie použijú na rozhodnutie o liečbe pacientov (t. j. intervenčné štúdie), ktoré predstavuje riziko nepriamej ujmy pre účastníka (napr. falošne negatívny alebo falošný pozitívny výsledok vedúci k nevhodným rozhodnutiam o liečbe pacientov).

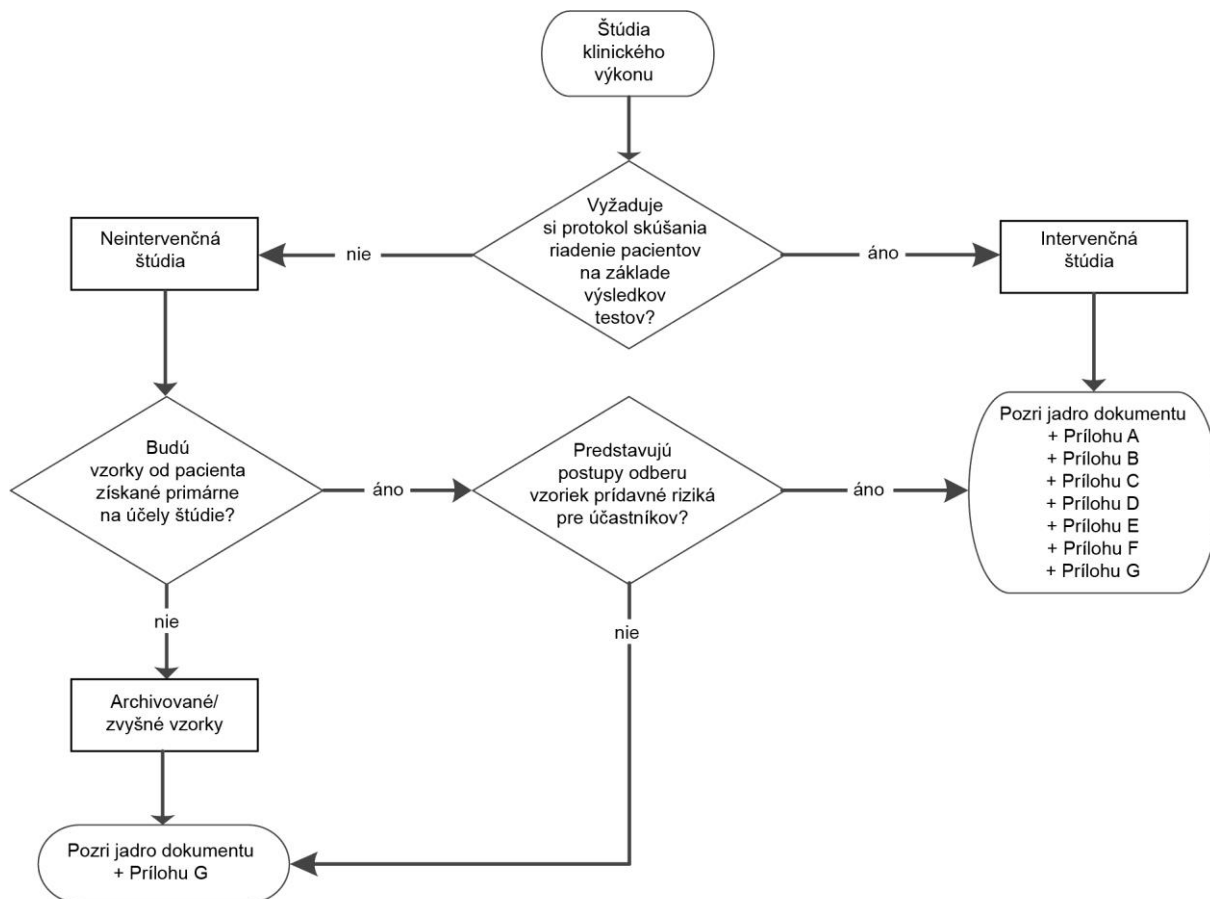
Vo väčšine IVD štúdií klinického výkonu sa problémy súvisiace s používaním zraniteľných účastníkov nemusia objaviť, mali by sa však zväžiť od prípadu k prípadu.

Vzhľadom na spoliehanie sa na vzorky odoberaté z tela a absenciu priameho kontaktu IVD s pacientom sa otázky týkajúce sa postupov získania informovaného súhlasu na klinické štúdie IVD líšia od tých, ktoré sú spojené s inými zdravotníckymi pomôckami, najmä pri štúdiách so zvyšnými alebo archivovanými vzorkami. Tento dokument poskytne usmernenia, týkajúce sa požiadaviek na rôzne situácie opísané vyššie pre zdravotnícke pomôcky IVD.

Tento dokument je určený na klinické štúdie výkonu týkajúcich sa vzoriek odoberatých z ľudského tela. Ak sú použité iné vzorky (nie archivované alebo zvyšné vzorky), môže to viesť pri odbere k dodatočným rizikám pre účastníka. Rovnako by mohlo riziko spočívať i v intervenčných štúdiách pre účastníka, vyplývajúce z informácií poskytnutých výsledkami prešetrovaného IVD.

Tento dokument je špecifický pre zdravotnícke pomôcky IVD, a preto používa definície a pojmy, ktoré sú vhodné pre zdravotnícke pomôcky IVD. Je to samostatný štandard pre klinické štúdie výkonu zdravotníckych pomôcok IVD. V situácii, keď sa v integrovanom systéme používa zdravotnícka pomôcka IVD a zdravotnícka pomôcka (napr. lancet, testovací prúžok IVD a glukomer), príslušný právny systém ich definuje ako zdravotnícku pomôcku IVD alebo zdravotnícku pomôcku, a následne bude zrejme potrebné zväžiť aspekty tohto dokumentu, ako aj ISO 14155.

S výnimkou týchto situácií by sa tento dokument nemal čítať v spojení s normou ISO 14155, ktorá vylučuje zdravotnícke pomôcky IVD z rozsahu jej pôsobnosti.



Obrázok 1 – Vývojový diagram štúdie klinického výkonu

## 1 Predmet

Tento dokument definuje správnu skúšobnú prax pri plánovaní, navrhovaní, vykonávaní, zaznamenávaní a podávaní správ o štúdiách klinického výkonu realizovaných na účely hodnotenia klinického výkonu a bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (IVD) na regulačné účely.

POZNÁMKA 1. – Zámerom týchto štúdií je posúdiť schopnosť zdravotníckej pomôcky IVD v rukách určeného používateľa poskytnúť výsledky týkajúce sa konkrétneho zdravotného stavu alebo fyziologického/patologického stavu v určenej populácii.

Účelom tohto dokumentu nie je opísať, či sú technické špecifikácie príslušnej zdravotníckej pomôcky IVD adekvátne zohľadnené v štúdiu klinického výkonu.

Tento dokument určuje zásady na ktorých sú založené štúdie klinického výkonu a špecifikuje všeobecné požiadavky:

- zabezpečiť, aby vykonávanie štúdie klinického výkonu viedlo k spoľahlivým a stabilným výsledkom,
- vymedziť povinnosti zadávateľa a hlavného skúšajúceho,
- pomáhať zadávateľom, organizáciám klinického výskumu, vyšetrovateľom, etickým komisiám, regulačným orgánom a iným orgánom zapojeným do posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok IVD,
- chrániť práva, bezpečnosť, dôstojnosť a pohodu osôb poskytujúcich vzorky na použitie v štúdiách klinického výkonu.

Analytickými štúdiami výkonu sa tento dokument nezaoberá.

POZNÁMKA 2. – Ak odber vzoriek, osobitne pre analytickú štúdiu výkonu, vytvára pre účastníkov dodatočné riziko pri zbere, na zabezpečenie bezpečnosti účastníka môžu byť užitočné niektoré časti tohto dokumentu (najmä prílohy).

Štúdiami klinického výkonu, ktoré sa vykonávajú z iných dôvodov ako na regulačné účely pred uvedením na trh a po ňom, ako napríklad na účely finančnej náhrady, sa tento dokument nezaoberá.

POZNÁMKA 3. – Niektoré prvky tohto dokumentu môžu byť užitočné pri navrhovaní takýchto štúdií, vrátane bezpečnosti účastníka a celistvosti údajov.

Tento dokument neobsahuje bezpečnostné informácie pre laboratórnych pracovníkov ani pre iných pracovníkov, ktorí zhromažďujú vzorky na štúdiu.

POZNÁMKA 4. – Tieto informácie sú uvedené v iných publikáciách <sup>[1][12][13]</sup>.

POZNÁMKA 5. – Používatelia tohto dokumentu môžu zvážiť, či sa na zdravotnícke pomôcky IVD vzťahujú aj iné normy a/alebo požiadavky, ktoré sú predmetom štúdie klinického výkonu. Napríklad v situácii, keď sa v integrovanom systéme používa zdravotnícka pomôcka IVD a zdravotnícka pomôcka (napr. lancet, testovací prúžok IVD a glukomer), možno zvážiť aspekty tohto dokumentu, ako aj ISO 14155.

## 2 Normatívne odkazy

V tomto dokumente nie sú uvedené žiadne normatívne odkazy.

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