

STN	Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> Štúdie klinického výkonu s použitím vzoriek od účastníkov Správna skúšobná prax (ISO 20916: 2019)	STN EN ISO 20916 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 európskej normy EN ISO 20916: 2024.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN EN ISO 20916 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 20916: 2024.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN EN ISO 20916 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza STN ISO 20916 z januára 2023 v celom rozsahu.
STN ISO 20916 z januára 2023 sa môže súbežne s touto STN používať do **31. 3. 2027**.

138624

Národný predhovor

Normy ISO uvedené v poznámke pod čiarou ¹⁾ na strane 10 a v poznámke pod čiarou ²⁾ na strane 17 sú v čase vydania STN EN ISO 20916: 2024 prijaté do sústavy STN ako STN EN ISO 14155: 2022 a STN EN ISO 14971: 2021.

Normatívne referenčné dokumenty

Táto slovenská technická norma neobsahuje normatívne odkazy.

Vypracovanie

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

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

ICS 11.100.10

**Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*
Štúdie klinického výkonu s použitím vzoriek od účastníkov
Správna skúšobná prax
(ISO 20916: 2019)**

In vitro diagnostic medical devices
Clinical performance studies using specimens from human subjects
Good study practice
(ISO 20916: 2019)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Études des performances cliniques utilisant
des prélèvements de sujets humains
Bonnes pratiques d'étude
(ISO 20916: 2019)

In-vitro-Diagnostika
Klinische Leistunguntersuchungen
an menschlichem Untersuchungsmaterial
Gute Studienpraxis
(ISO 20916: 2019)

Túto európsku normu CEN schválil 7. augusta 2023.

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-CENELEC 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-CENELEC, 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, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

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

Európsky predhovor

Text ISO 20916: 2019 vypracovala technická komisia ISO/TC 212 Klinické laboratórne skúšky a diagnostické skúšobné systémy *in vitro* medzinárodného normalizačného orgánu ISO a ako EN ISO 20916: 2024 ho prevzala technická komisia CEN/TC 140 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do septembra 2024 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2027.

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

Tento dokument CEN vypracoval na základe normalizačnej žiadosti, ktorý mu adresovala Európska komisia. Stály výbor Európskeho združenia voľného obchodu následne schválil tieto žiadosti pre svoje členské štáty.

Vzťah k legislatíve EÚ sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 20916: 2019 schválil CEN ako EN ISO 20916: 2024 bez akýchkoľvek modifikácií.

Obsah

Európsky predhovor	4
Úvod	7
1 Predmet	9
2 Normatívne odkazy	9
3 Termíny a definície	10
4 Etické hľadiská	21
4.1 Všeobecne	21
4.2 Nesprávny vplyv alebo navádzanie	21
4.3 Zodpovednosti	21
4.4 Zaangažovanie etickej komisie	21
4.5 Informovaný súhlas	22
5 Plánovanie štúdie klinického výkonu	22
5.1 Všeobecne	22
5.2 Hodnotenie rizík	23
5.3 Návrh štúdie klinického výkonu	24
5.4 Príručka skúšajúceho	24
5.5 Protokol štúdie klinického výkonu (PKS)	25
5.6 Záznamové formuláre účastníka	29
5.7 Zaznamenávanie informácií o vzorke	30
5.8 Zodpovednosť a integrita vzoriek	30
5.9 Výber skúšobného miesta	30
5.10 Plán monitorovania	31
5.11 Dohody	31
5.12 Označovanie	31
6 Spustenie skúšobného miesta	31
6.1 Všeobecne	31
6.2 Predpoklady	32
6.3 Odborná príprava	32
6.4 Úvodné nastavenie skúšobného miesta	32
7 Realizácia štúdie klinického výkonu	33
7.1 Všeobecne	33
7.2 Povinnosti zadávateľa	33
7.3 Monitorovanie skúšobného miesta	33
7.4 Bezpečnosť a dôvernosť údajov	35

8	Ukončenie štúdie klinického výkonu.....	35
8.1	Ukončovacie aktivity	35
8.2	Správa zo štúdie klinického výkonu.....	35
8.3	Uchovávanie dokumentov.....	37
8.4	Pozastavenie alebo predčasné ukončenie skúšania klinického výkonu	37
9	Vykonávanie auditu	38
Príloha A	(normatívna) – Dodatočné všeobecné požiadavky na určité štúdie	39
Príloha B	(normatívna) – Protokol štúdie klinického výkonu (PKS)	42
Príloha C	(normatívna) – Príručka skúšajúceho	46
Príloha D	(normatívna) – Správa zo štúdie klinického výkonu.....	48
Príloha E	(normatívna) – Komunikácia s etickou komisiou	51
Príloha F	(normatívna) – Informovaný súhlas	53
Príloha G	(normatívna) – Kategorizácia nežiaducich udalostí	57
Príloha H	(informatívna) – Dokumentácia štúdie správneho klinického výkonu	61
Príloha I	(informatívna) – Audit	66
Príloha ZA	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na všeobecnú bezpečnosť a výkon v Nariadení (EÚ) č. 2017/746, ktoré má byť pokryté.....	67
Literatúra	71

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 odobraté 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).

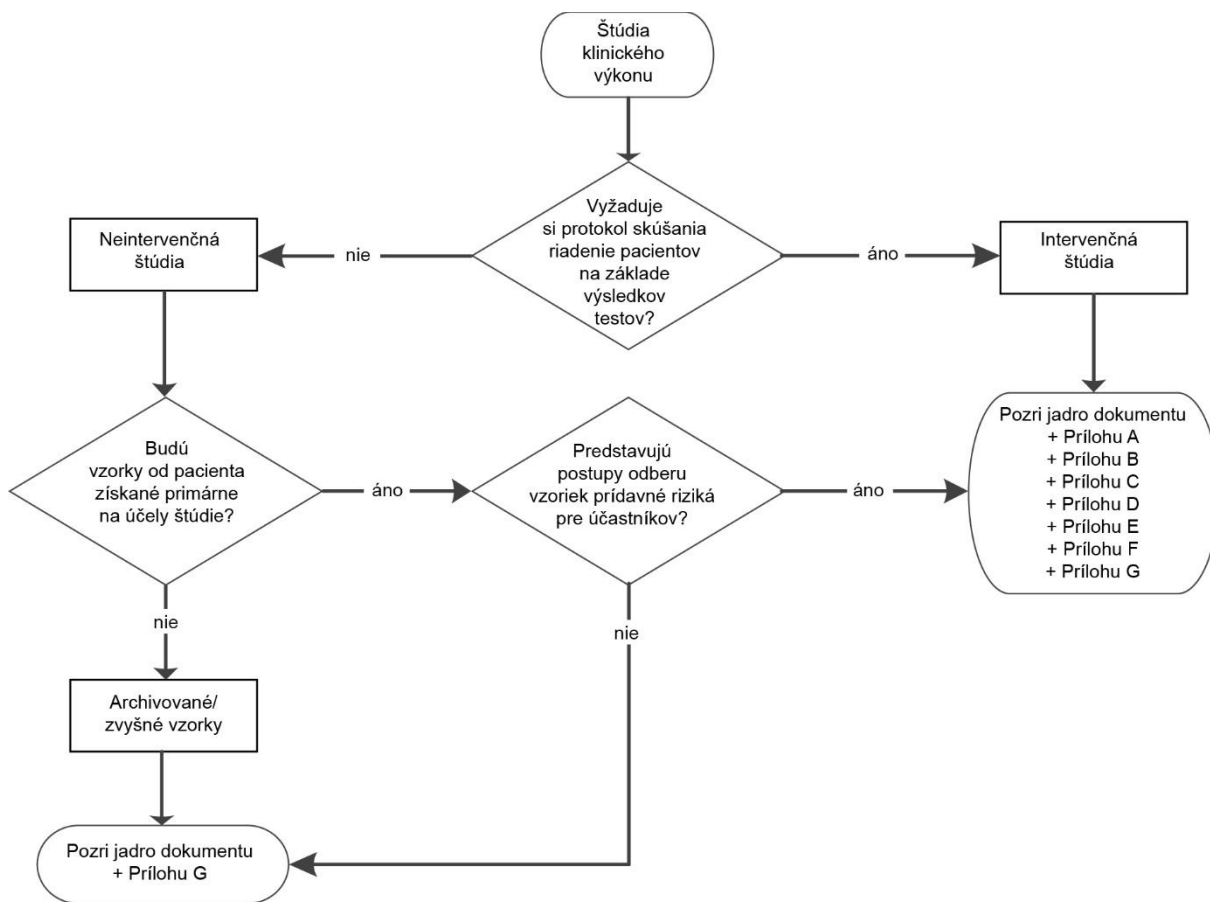
Vo väčšine IVD štúdií klinického výkonu sa problémy súvisiace s používaním zraniteľných účastníkov nemusia objaviť, mali by sa však zvážiť od prípadu k prípadu.

Vzhľadom na spoliehanie sa na vzorky odobraté 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 odobratých 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 zvážiť 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 nezaobrá.

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 nezaobrá.

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 ^{[1][12][13]}.

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