

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



Москва  
Стандартинформ  
2008

## 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 В ПЕРВЫЕ

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.

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.

## 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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 предназначенногоприменения, а именно:

- а) 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;
- б) предназначенногоприменение изделия, установленное изготовителем, в том числе показания и противопоказания к применению в предлагаемых клинических испытаниях и предназначенногопопуляциях;
- в) 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;
- г) 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);
- д) изложение требований к обучению и опыту, необходимому для работы с испытуемым изделием;
- е) 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 предназначенногоприменением 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.

Причина — 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.

Причина — 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 отзывае 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

# ГОСТ Р ИСО 14155-2—2008

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.

Причина — 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:

а) 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 р)].

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

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

## 4.7 Дизайн клинических испытаний

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

План клинических испытаний должен включать в себя:

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

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

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

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

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

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

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

и) критерии включения субъектов испытаний;

и) критерии исключения субъектов испытаний;

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

к) 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;

л) 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 г и 4.9];

м) число субъектов, необходимое для включения в клинические испытания, а также необходимое для этого времени; число используемых изделий, с обоснованием [см. 4.8, перечисление а)]. 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;

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

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

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

**П р и м е ч а н и е** — 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.

р) 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:

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

**П р и м е ч а н и е** — На ранних фазах клинических испытаний, например, в pilotных испытаниях, может быть использован специальный подход к обоснованию объема выборки;

б) критерии успешности применительно к результатам клинических испытаний;

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

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

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

ф) 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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:

- информацию о том, куда следует оперативно сообщать о серьезных нежелательных событиях и серьезных нежелательных воздействиях изделия;
- 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;
- 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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:

- а) дату, место проведения и идентификационные данные клинических испытаний, включая номер плана клинических испытаний;
- б) идентификационные данные субъекта испытаний, дату его включения в испытания, демографические данные;
- в) идентификационные данные изделия (номер партии и/или серийный номер);
- г) показание, в связи с которым предусмотрено применение испытываемого изделия, а также все сопутствующие заболевания субъекта испытаний;
- д) информацию о выполнении субъектом процедур клинических испытаний, которую необходимо учитывать при проведении сопутствующих вмешательств и в неотложных ситуациях;
- е) предшествующее медикаментозное лечение и/или лечебные процедуры;
- ж) исходные характеристики субъекта испытаний;
- з) сопутствующее медикаментозное лечение и/или лечебные процедуры;
- и) соответствие субъекта испытаний критериям включения/исключения;
- к) клинические и неклинические данные в соответствии с планом клинических испытаний (с указанием дат);
- л) информацию о проведенных процедурах;
- м) оценку состояния субъекта в ходе клинических испытаний и при последующем наблюдении (с указанием дат);
- н) зарегистрированные нежелательные события и нежелательные воздействия изделия (с указанием дат);
- о) 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.  
www.gostinfo.ru      info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.