

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASSC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31618.3–  
2012

# ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

## Ч а с т ь 3

### Руководство по проведению клинического исследования

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6819

« 30 » июня 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

**Предисловие**

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 “Межгосударственная система стандартизации. Основные положения” и ГОСТ 1.2—2009 “Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены”

**Сведения о стандарте**

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

Запринятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 5840:2005 Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses (Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца).

Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ).

**5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Порядок проведения клинического исследования . . . . .	2
4.1 Цель клинического исследования . . . . .	2
4.2 Объем клинического исследования . . . . .	3
4.3 Продолжительность клинического наблюдения . . . . .	3
4.4 Требования к клиническим данным . . . . .	3
5 Анализ и интерпретация результатов клинического исследования . . . . .	4
5.1 Отчет по клиническому исследованию . . . . .	4
5.2 Критерии для оценки результатов клинического исследования . . . . .	5

## ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

### Часть 3

#### Руководство по проведению клинического исследования

Cardiac valve prostheses. Part 3. Guidance on clinical investigation

Дата введения — 2015—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт применим ко всем изделиям, предназначенным для имплантации в сердце человека в качестве протеза клапана сердца (ПКС).

Настоящий стандарт определяет основные требования к проведению клинического исследования ПКС, допущенных к применению в клинической практике в установленном порядке. Стандарт не устанавливает требования к клиническим испытаниям ПКС.

Настоящий стандарт не распространяется на заменители клапана сердца, разработанные специально для имплантации в искусственные сердца или в изделия, ассистирующие сердцу.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ 31618.1—2012 Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 31618.1 и национальным стандартам государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта\*, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 актуарный:** Статистический метод построения кривых выживаемости больных.

**П р и м е ч а н и е** — Примером является метод Каплана—Мейера.

\* В Российской Федерации действуют стандарты ГОСТ Р ИСО 14155-1—2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования» и ГОСТ Р ИСО 14155-2—2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний».