

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31580.7–
2012
(ISO 11979-7:2001)

Имплантаты офтальмологические ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 7

Клинические испытания

(ISO 11979-7:2001, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6799

" 29 " 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 Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной 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. Порядок 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)

За принятие 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 модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 11979-7:2001 Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations (Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 7. Клинические исследования) путем изменения структуры (в т. ч. исключения приложения А и включения приложения В).

Сравнение структуры международного стандарта со структурой настоящего стандарта приведено в приложении Г.

- Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены курсивом.

При ссылке на ИСО 14155-1:2003 «Клинические испытания медицинских изделий. Часть 1. Общие требования» (ISO 14155-1:2003 «Clinical investigation of medical device for human subjects – Part 1: General requirements») в настоящем стандарте дополнительно приведены содержание соответствующих пунктов и приложение Е данного международного стандарта, которые выделены вертикальной линией, расположенной слева от текста.

Степень соответствия – модифицированная (MOD)

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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Имплантаты офтальмологические

ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 7

Клинические испытания

Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 7. Clinical investigations

Дата введения 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на переднекамерные и заднекамерные интраокулярные линзы (далее — ИОЛ) независимо от материала, из которого они изготовлены, места локализации в глазу пациента и функционального назначения (протез хрусталика глаза или линза, предназначенная для коррекции афакии и аномалий рефракции).

Стандарт устанавливает методы клинических испытаний модификаций ИОЛ, а также требования к протоколам клинических испытаний ИОЛ.

Примечание — Другие типы ИОЛ подвергают клиническим испытаниям по [1].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 31580.2—2012 (ISO 11979-2:1999) Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний

ГОСТ 31580.3—2012 (ISO 11979-3:1999) Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний

ГОСТ 31580.6—2012 (ISO 11979-6:1999) Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и

Издание официально

стабильность при транспортировании

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. 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

3.1 В настоящем стандарте применены термины по национальному стандарту государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта, ГОСТ 31580.3 и следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **серьезный неблагоприятный исход** (adverse device effect): Послеоперационный исход, потенциально угрожающий зрению.

Примечание — Примеры серьезных неблагоприятных исходов приведены в таблицах А.1 и А.2 приложения А.

3.1.2 **план клинических испытаний**; ПКИ (clinical investigation plan): Документ, определяющий цели, задачи, методологию, систему контроля, проведения анализа и хранения данных о клинических испытаниях.

3.1.3 **клиническое испытание** (clinical investigation): Любое разработанное и запланированное систематическое изучение с целью проверки безопасности и/или эксплуатационных свойств ИОЛ с участием субъектов.

3.1.4 **субъект** (subject): Лицо, участвующее в клинических испытаниях с применением испытуемой ИОЛ и/или в составе контрольной группы.

3.1.5 **клинический испытатель** (clinical investigator): Лицо и/или организация, ответственные за проведение клинических испытаний и несущие клиническую ответственность за благополучие вовлеченных субъектов.

Примечание — Лицо и/или организация назначаются в соответствии с действующим законодательством.

3.1.6 **организатор** (sponsor): Лицо и/или организация, которые несут ответственность за начало и/или проведение клинических испытаний.

3.1.7 **главный клинический испытатель** (principal clinical investigator):