



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 14155: Investigación clínica de dispositivos médicos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 08/09/2020

## **Actualización ISO 14155: Investigación clínica de dispositivos médicos**

La seguridad del paciente es un enfoque clave en la actualización de ISO 14155, la referencia de la industria para las buenas prácticas en los ensayos clínicos. La investigación clínica de dispositivos médicos está naturalmente muy regulada, con numerosas normas y requisitos nacionales y regionales que los fabricantes e investigadores, así como otras partes involucradas en los ensayos clínicos deben cumplir.

ISO 14155, Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Buenas prácticas clínicas, ayuda a los fabricantes a cumplir con los requisitos de buenas prácticas clínicas en el diseño, realización e informes de investigaciones clínicas.

Ampliamente utilizado en la industria, ISO 14155 ha sido revisado para alinearse con los cambios regulatorios recientes y las enmiendas a otras normas relevantes. También presenta una serie de detalles e información adicionales diseñados para ayudar a proteger a los participantes en ensayos clínicos y a los usuarios de dispositivos médicos y para lograr resultados sólidos.

El estándar protege los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del ensayo e incluye requisitos para una metodología adecuada que garantice la credibilidad científica de los datos clínicos. Define las responsabilidades de los patrocinadores e investigadores y explica el papel de los comités de ética, las autoridades reguladoras, las juntas de seguridad y otras partes involucradas.

Se ha incluido una orientación significativamente mayor en áreas como el monitoreo basado en riesgos, la gestión de la calidad, el diseño de estudios, los comités de auditoría y de ética, lo que significa mayor detalle sobre aspectos como el consentimiento informado, poblaciones vulnerables, protección de datos y consideraciones estadísticas, todo lo cual resulta en una investigación clínica más segura con evidencia más sólida.

ISO 14155 también se ha alineado con cambios en otras normas del sector, así como con regulaciones como el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos, las Directrices de la Comisión Europea sobre Buenas Prácticas Clínicas y otras directrices similares de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Fuente: ISO

Grupo ACMS Consultores



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)