ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«12» февраля 2016 г. **№ 29** г. Москва

О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

2. Установить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий клинические испытания (исследования) в целях регистрации должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований) и соответствовать одному из следующих условий:

а) клинические испытания (исследования) проведены в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза и на их территориях до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершенном наборе пациентов);

б) клинические испытания (исследования) проведены на территориях государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, до 1 января 2016 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершенном наборе пациентов) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

в) клинические испытания (исследования), инициированные после 1 января 2016 г., проведены в соответствии с правом Евразийского экономического союза, при этом одно из клинических испытаний (исследований) проведено в одном из государств – членов Евразийского экономического союза.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения

и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	**В. Матюшевский**	**Б. Сагинтаев**	**О. Панкратов**	**И. Шувалов**

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 29

П Р А В И Л А
проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 5 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

2. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«аналит» – компонент пробы с измеримым свойством;

«аналитическая эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro» – способность медицинского изделия для диагностики in vitro выявлять присутствие или определять содержание конкретного аналита в биологической пробе;

«аудит клинических испытаний (исследований)» – систематическая и независимая проверка документации, мероприятий, связанных с проведением испытания (исследования), и деятельности

сторон, участвующих в проведении клинического испытания (исследования) медицинского изделия, которая проводится для подтверждения выполнения мероприятий оцениваемого испытания (исследования), факта проведения клинического испытания (исследования), а также для оценки соответствия процедур сбора, анализа данных и отчетности требованиям программы клинического испытания (исследования), стандартных операционных процедур и требованиям законодательства государств – членов Союза;

«брошюра исследователя» – сводное изложение актуальной клинической и неклинической информации об исследуемом медицинском изделии, относящейся к клиническому испытанию (исследованию);

«двойной слепой метод» – процедура клинических испытаний (исследований), в которой субъекты испытаний (исследований) и исследователи, участвующие в получении и обработке первичных данных, не осведомлены о фактическом применении к субъектам испытаний (исследований) воздействия медицинского изделия;

«дизайн клинического испытания (исследования)» – методология проведения клинического испытания (исследования) с участием человека в качестве субъекта исследования, с помощью которого планируется получить статистически достоверные доказательства клинической безопасности и эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия, включающая в себя использование контрольных групп субъектов испытания (исследования), и (или) распределение субъектов испытаний (исследований) по группам случайным образом, и (или) использование одинарного или двойного слепого метода, а также выбор основных и дополнительных конечных точек;

«дополнительная конечная точка» – показатель (показатели), используемый для проверки дополнительной гипотезы клинического испытания (исследования);

«законный представитель» – физическое или юридическое лицо, которое в соответствии с законодательством государства – члена Союза имеет право давать информированное согласие на участие в клиническом испытании (исследовании) от имени потенциального субъекта испытания (исследования);

«заявитель» – юридическое или физическое лицо, являющееся инициатором клинического испытания (исследования) и несущее ответственность за его организацию и (или) финансирование;

«индивидуальная регистрационная карта» – документ, предназначенный для внесения в него всей предусмотренной программой испытания (исследования) информации о каждом субъекте испытания (исследования);

«инспекция клинического испытания (исследования)» – действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих отношение к клиническому испытанию (исследованию) медицинских изделий, находящихся в исследовательском центре, помещениях заявителя, а также в иных организациях, имеющих отношение к испытанию (исследованию), в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза и международными договорами и актами, составляющими право Союза;

«информированное согласие» – письменный документ, в котором субъект испытания (исследования) или его законный представитель подтверждает добровольное согласие на участие в клинических

испытаниях (исследованиях) на основании представленной ему полной информации о клиническом испытании (исследовании);

«испытуемое (исследуемое) медицинское изделие» – медицинское изделие, которое в ходе клинического испытания (исследования) или клинико-лабораторных испытаний (исследований) для медицинских изделий для диагностики in vitro оценивается на предмет безопасности и (или) эффективности;

«исследователь» – физическое лицо, ответственное за проведение клинического испытания (исследования) в медицинской организации или другом фактическом месте проведения испытания (исследования) в случае проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) для медицинских изделий для диагностики in vitro. В случае если испытание проводится коллективом исследователей, руководитель данного коллектива является главным исследователем;

«клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro» – систематические испытания аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro назначению, установленному производителем;

«клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro» – способность медицинского изделия для диагностики in vitro показывать результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении предназначенным пользователем;

«клинические данные» – данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клиническими данными также являются данные

по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинских изделий, эквивалентность которых рассматриваемому медицинскому изделию может быть доказана;

«клинические испытания (исследования) медицинского изделия» – любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением;

«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия» – отчет, подтверждающий клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия при его использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных;

«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro» – отчет, содержащий данные, подтверждающие научную обоснованность аналита, аналитическую эффективность и, где применимо, клиническую эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro при его использовании по назначению, установленному производителем;

«комитет по этике» – независимый экспертный орган, который рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов испытаний (исследований);

«контрольное медицинское изделие» – изделие, используемое в клиническом испытании (исследовании) для сравнения с испытуемым (исследуемым) медицинским изделием;

«координатор-исследователь» – исследователь, назначенный производителем (его уполномоченным представителем) и отвечающий

за координацию работы в ходе многоцентрового клинического испытания (исследования);

«медицинские изделия для диагностики in vitro» – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

«многоцентровое клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование)» – клиническое (клинико-лабораторное) испытание (исследование), которое проводится в двух и более медицинских организациях по единой программе;

«мониторинг клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования)» – деятельность, связанная с наблюдением за ходом клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) для проверки того, что данные исследования проводятся и записываются, а отчет о мониторинге формируется в соответствии с программой клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), документированными процедурами и настоящими Правилами;

«назначение медицинского изделия» – решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению;

«научная обоснованность аналита» – связь аналита с клиническим или физиологическим состоянием организма человека;

«одинарный слепой метод» – процедура клинических испытаний (исследований), в которой субъекты испытаний (исследований) не осведомлены о фактическом применении к ним воздействия медицинского изделия;

«основная конечная точка» – показатель (показатели), используемый для проверки основной гипотезы клинического испытания (исследования);

«отчет о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании)» – письменное описание клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) медицинского изделия с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое (клинико-лабораторное) и статистическое описания, представление данных и их анализ по установленной форме;

«первичные данные» – любая информация в виде оригинальных записей или заверенных копий оригинальных записей о клинических фактах, наблюдениях и других событиях во время клинических испытаний (исследований), необходимая для мониторинга и оценки результатов клинических испытаний (исследований);

«поправка к программе испытаний (исследований)» – письменное описание изменений или формальное разъяснение текста программы,

которые затрагивают или могут повлиять на достоверность получаемых результатов и исход клинического испытания (исследования);

«предназначенный пользователь» – особая группа (группы) лиц, обозначенная в сопроводительной документации к медицинскому изделию, которая может применять медицинское изделие в соответствии с его назначением;

«программа клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования)» – документ, в котором установлены обоснование, цели, дизайн клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) и предполагаемый анализ, методология, мониторинг, проведение и ведение записей о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании);

«субъект испытания (исследования)» – физическое лицо, участвующее в клиническом испытании (исследовании) в составе группы, к которой применяется исследуемое медицинское изделие, либо в составе контрольной группы;

«технический файл» – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией;

«уполномоченный орган» – орган государственной власти государства – члена Союза, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства – члена Союза;

«уязвимые субъекты испытания (исследования)» – лица, на желание которых участвовать в клиническом испытании (исследовании) может оказать влияние ожидание (обоснованное или необоснованное)

тех или иных преимуществ, связанных с участием в испытании (исследовании), или возможные санкции вышестоящих лиц в случае отказа от участия в испытании (исследовании). К уязвимым субъектам испытания (исследования) относятся учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал медицинских учреждений и лабораторий, военнослужащие и заключенные, а также больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, малообеспеченные и безработные, лица без гражданства, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, бродяги, беженцы, апатриды, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать информированное согласие;

«эффективность медицинского изделия» – способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем.

II. Обоснование безопасности и клинической эффективности медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики in vitro

3. Для доказательства безопасности и клинической эффективности медицинского изделия производитель должен:

а) определить требования из общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, доказательства соответствия которым должны быть основаны на клинических данных;

б) определить клинические данные, относящиеся к медицинскому изделию и его назначению, которые получены путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или из клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;

в) оценить клинические данные на предмет возможности их использования для доказательства безопасности и эффективности медицинского изделия;

г) провести клинические испытания (исследования) по тем аспектам безопасности и эффективности медицинских изделий, для которых недостаточно имеющихся клинических данных;

д) провести анализ как благоприятных, так и неблагоприятных клинических данных, полученных путем поиска в научной литературе, из опыта клинического применения или в результате проведения клинических испытаний (исследований), и сделать обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности медицинского изделия в форме отчета. Анализ проводится с учетом класса потенциального риска применения, назначения и специфических особенностей применения медицинского изделия.

4. Обоснование клинической эффективности и безопасности должно основываться на клинических данных, полученных при проведении клинических испытаний (исследований), для:

а) имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом;

б) медицинских изделий, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению

или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались;

в) модификаций медицинских изделий, ранее допущенных к медицинскому применению, в случае, если произведенные изменения связаны с появлением новых функциональных характеристик, изменением программного обеспечения, принципа действия, назначения или особенностей медицинского применения, которые ранее не исследовались;

г) медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.

5. Клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний (исследований) или при применении медицинского изделия в государствах, не являющихся членами Союза, признаются в качестве источника клинических данных о медицинском изделии при выполнении одного из следующих условий:

а) клинические данные подтверждены публикациями в специализированных журналах или отчетами Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий («The WHO prequalification project»), размещенными на сайте Всемирной организации здравоохранения в информационной-телекоммуникационной сети «Интернет»;

б) представлены результаты проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Доказательства соответствия проведенных клинических испытаний (исследований) международным требованиям должны быть верифицируемы.

Клинические данные для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий должны быть получены в результате проведения клинических испытаний (исследований). Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий, инициированные после 1 января 2016 г., проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза (далее – государства-члены).

6. Клинические данные, полученные для другого медицинского изделия, могут быть приняты к рассмотрению только при представлении доказательств его эквивалентности заявляемому медицинскому изделию при одновременном выполнении следующих условий:

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;

б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

7. Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия, включающее в себя все клинические данные, на которых оно основано, должно быть оформлено в форме отчета, являющегося частью документации производителя.

8. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных литературных источников, касающейся его безопасности и эффективности.

III. Комитет по этике

9. В целях охраны жизни, здоровья и прав субъектов испытания (исследования) при проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в государствах-членах действуют комитеты по этике.

10. В своей работе комитет по этике руководствуется принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования» и законодательством государств-членов.

11. Основными принципами деятельности комитета по этике являются:

а) обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья физических лиц, участвующих в клинических испытаниях (исследованиях) медицинских изделий;

б) соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;

в) соблюдение принципов гуманности;

г) независимость суждений;

д) соблюдение конфиденциальности полученной информации;

е) соблюдение норм профессиональной этики;

ж) недопущение конфликта интересов.

12. Основными функциями комитета по этике являются:

а) рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);

б) вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения клинических испытаний

(исследований) медицинских изделий в рамках представленного проекта программы клинических испытаний (исследований);

в) оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому испытанию (исследованию).

13. Заявитель должен представить в комитет по этике все документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого исследования. Эти документы должны включать в себя:

а) заявление на рассмотрение;

б) программу планируемого испытания (исследования);

в) индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять исследователям;

г) описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний с описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;

д) брошюру исследователя;

е) текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

ж) материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования);

з) форму информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования, а также другие формы, содержащие информацию для потенциальных субъектов испытания (исследования);

и) описание всех компенсаций за участие в испытании (исследовании) для участников испытания (исследования), включая покрытие расходов и медицинскую помощь;

к) информацию об условиях выплат и компенсаций субъектам испытания (исследования);

л) описание условий страхования участников исследования;

м) положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;

н) предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике.

14. Комитет по этике должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого клинического испытания (исследования) в соответствующие сроки и дать заключение в письменном виде, в котором должно быть идентифицировано испытание (исследование) с указанием рассмотренных документов и даты принятия решения:

а) об одобрении (выдаче заключения) на проведение испытания (исследования);

б) о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения (выдачи заключения) на проведение испытания (исследования);

в) об отказе в одобрении (выдаче заключения) на проведение испытания (исследования);

г) об отмене (приостановлении) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение испытания (исследования).

15. В состав комитета по этике включаются лица, обладающие в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого испытания (исследования).

16. Комитет по этике должен осуществлять деятельность в соответствии с документально оформленными процедурами.

Его деятельность должна соответствовать настоящим Правилам и законодательству государств-членов.

17. Комитет по этике несет ответственность за то, что он действует полностью в интересах потенциальных субъектов испытания (исследования) с учетом интересов и потребностей уязвимых субъектов испытания (исследования), а также наличия законных представителей в случае их необходимости.

IV. Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

18. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro) должно быть получено разрешение уполномоченного органа государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований). Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена.

19. Для получения разрешения на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель направляет в уполномоченный орган, на территории которого планируется проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия, заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) по форме согласно приложению № 1 с сопроводительной документацией, содержащей следующие сведения:

а) заявление производителя или его уполномоченного представителя о том, что данное медицинское изделие удовлетворяет применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований), и что по отношению к ним были приняты меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности субъектов испытаний (исследований);

б) копия заключения комитета по этике, выданного в соответствии с настоящими Правилами, заверенная производителем или его уполномоченным представителем;

в) брошюра исследователя, составленная в соответствии с требованиями согласно приложению № 2;

г) образец индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования (при наличии);

д) технический файл на медицинское изделие, соответствующий требованиям согласно приложению № 3, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в ходе клинических испытаний (исследований);

е) программа клинического испытания (исследования) с обоснованием количества медицинских изделий, представляемых для клинического испытания (исследования), сроки ее проведения в соответствии с требованиям и согласно приложению № 4;

ж) перечень неблагоприятных событий (инцидентов), в случае возникновения которых необходимо сообщить в уполномоченный орган (с указанием сроков направления сообщения);

з) копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов) в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование).

20. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем.

21. Уполномоченный орган (экспертная организация) проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю решение относительно возможности проведения клинических испытаний (исследований) не позднее 30 рабочих дней.

В случае недостаточности представленных заявителем материалов и сведений для принятия решения о возможности проведения клинических испытаний (исследований) уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 5 рабочих с дней со дня поступления заявления о получении разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) и сопроводительной документации направляет производителю или его уполномоченному представителю запрос о представлении необходимых сведений (с указанием характера замечаний и способа их устранения).

Указанный запрос направляется однократно и может быть передан производителю или его уполномоченному представителю лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме посредством использования телекоммуникационных каналов связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Производитель или его уполномоченный представитель обязаны представить ответ на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения этого запроса. В случае непредставления по истечении 60 рабочих дней заявителем ответа на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) решение принимается уполномоченным органом (экспертной организацией) на основании документов, имеющихся в его распоряжении.

Время со дня направления уполномоченным органом (экспертной организацией) запроса до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения относительно возможности проведения клинических испытаний (исследований).

В случае принятия отрицательного решения относительно возможности проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия уполномоченный орган уведомляет производителя или его уполномоченного представителя в письменной форме или направляет письмо заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, или в электронной форме посредством использования телекоммуникационных каналов связи. К письму прилагается экспертное заключение с обоснованием причин отказа в разрешении на проведение клинических испытаний (исследований) медицинского изделия.

V. Требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий

22. Уполномоченные органы определяют перечень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – перечень организаций), в который включаются медицинские организации для проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

23. В перечень организаций включаются медицинские организации для проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, соответствующие следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности (с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность), соответствующей назначению и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания (исследования);

б) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

взаимодействие с комитетом по этике;

получение информированного согласия;

порядок проведения клинических испытаний (исследований);

регистрация и направление сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) в уполномоченный орган;

ведение и учет документации клинического испытания (исследования);

обеспечение защиты конфиденциальной информации;

в) наличие условий для проведения заявляемого профиля клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

г) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации;

д) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний (надлежащей клинической практики).

24. В перечень организаций включаются медицинские организации для проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro, соответствующие следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика);

б) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro, охватывающих в том числе:

квалификационные требования и обучение персонала;

порядок поверки и калибровки оборудования;

порядок проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований);

ведение и учет документации клинико-лабораторных испытаний (исследований);

обеспечение защиты конфиденциальной информации.

25. Уполномоченные органы рассматривают заявки медицинских организаций о включении в перечень организаций и комплект документов, подтверждающих соответствие медицинской организации требованиям, установленным пунктами 23 и 24 настоящих Правил, и принимает решение о соответствии или несоответствии медицинской организации требованиям настоящих Правил в течение 20 рабочих дней со дня подачи указанных документов.

В случае принятия решения о соответствии медицинской организации требованиям настоящих Правил уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет медицинскую организацию о принятом решении в письменной форме.

В случае принятия решения о несоответствии медицинской организации требованиям настоящих Правил уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней с даты принятия такого решения уведомляет медицинскую организацию о принятом решении в письменной форме (с обоснованием причин).

26. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством этого государства.

27. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию, актуализацию и изменение информации об организациях, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации, а также защиту этой информации от несанкционированного доступа.

Перечень организаций размещается на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Контроль соблюдения медицинскими организациями, имеющими право на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требований настоящих Правил осуществляется уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством этого государства.

28. Исключение медицинской организации из перечня организаций осуществляется уполномоченным органом государства-члена в следующих случаях:

а) поступление заявления об исключении медицинской организации из перечня организаций, подписанного руководителем медицинской организации;

б) по результатам контроля за соблюдением медицинскими организациями требований настоящих Правил, осуществляемого уполномоченным органом.

29. Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней с даты внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне организаций, обеспечивают размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также ее представление в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

30. Предоставление заинтересованным лицам сведений об организациях, включенных в перечень организаций, осуществляется уполномоченными органами в соответствии с законодательством государств-членов.

VI. Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий

31. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться в соответствии с принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования».

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться на основе программы клинического испытания (исследования) таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем клиническую безопасность и эффективность. Количество проведенных наблюдений должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность, воспроизводимость результатов и научную обоснованность выводов.

32. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться в условиях, установленных производителем для применения медицинского изделия, и должны быть предусмотрены программой клинического испытания (исследования).

33. Исследователь несет ответственность за проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия. Исследователь должен иметь доступ ко всем имеющимся техническим и клиническим данным об исследуемом медицинском изделии.

34. Для обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии производитель или уполномоченный представитель производителя представляет брошюру

исследователя в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 2 к настоящим Правилам.

35. Программа клинического испытания (исследования) должна включать в себя сведения в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 4 к настоящим Правилам.

36. Описание дизайна клинического испытания (исследования) должно включать в себя:

а) стратегию обеспечения клинической значимости и научной обоснованности результатов с обоснованием ее выбора;

б) основные и дополнительные конечные точки с обоснованием их выбора и измерения.

37. Программа клинического испытания (исследования) согласовывается с медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.

38. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

а) разрешение уполномоченного органа на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

б) заявление на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

в) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и

эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

г) брошюра исследователя;

д) проект программы клинического испытания (исследования);

е) образцы (образец) медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

ж) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

з) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

и) документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия (при наличии);

к) результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (для медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений);

л) одобрение комитета по этике на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

м) копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных

событий (инцидентов), осуществляемых в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование) медицинского изделия;

н) форма информированного согласия;

о) форма индивидуальной регистрационной карты;

п) формы отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);

р) формы отчета о недостатках медицинского изделия;

с) формы отчетов о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, включая промежуточный отчет.

39. Проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б, а также имплантируемого медицинского изделия осуществляется в обязательном порядке в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств-членов.

40. Отчет о клиническом испытании (исследовании) (с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) с соответствующей статистической обработкой и комментариев к ним) должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных. Такой отчет должен быть составлен по форме согласно приложению № 5, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.

При проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

41. Заявитель имеет право контролировать проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия на всех этапах посредством назначения лиц соответствующей квалификации и проведения процедур мониторинга или независимой оценки соответствия с целью получения достоверных данных.

VII. Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro

42. Доказательство соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них включает в себя обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro.

Обоснование клинической эффективности и безопасности основывается на определении или подтверждении научной обоснованности аналита, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro при его использовании по назначению, установленному производителем.

43. Определение или подтверждение научной обоснованности аналита не является необходимым в случае, если связь аналита с клиническим или физиологическим состоянием организма человека хорошо известна и основывается на доступной информации.

44. Для нового аналита или нового назначения медицинского изделия для диагностики in vitro научная обоснованность аналита может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

а) на основе клинического опыта применения медицинских изделий для диагностики in vitro, определяющих тот же аналит и с тем же назначением;

б) на основе данных научной литературы;

в) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro.

45. Аналитическая эффективность должна быть установлена или подтверждена результатами клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro для заявляемого медицинского изделия для диагностики in vitro.

В случае неприменимости показателей аналитической и клинической эффективности к медицинскому изделию для диагностики in vitro клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro не проводятся.

46. Определение или подтверждение клинической эффективности в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro не является необходимым для медицинских изделий для диагностики in vitro, для которых клиническая эффективность целиком определяется аналитической эффективностью и этот факт хорошо известен и основывается на доступной информации.

47. Клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

а) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) на основе данных научной литературы;

в) на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики in vitro в государствах-членах.

VIII. Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro

48. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro проводятся в форме клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro.

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro должны проводиться на основе программы клинико-лабораторных испытаний (исследований) таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем характеристики аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности, количество проведенных лабораторных тестов должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность результатов испытаний (исследований).

49. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) должна быть составлена в соответствии с требованиями согласно приложению № 6.

50. Испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, должны проводиться в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению.

51. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для применения в сочетании друг с другом в виде аналитических систем, могут проводиться в рамках одного испытания (исследования) (вместе с принадлежностями, необходимыми для использования медицинского изделия по назначению).

52. Пробы, используемые в клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий для диагностики in vitro, могут быть собраны из нескольких источников, включая остаточные образцы, архивные образцы или целенаправленно отобранные образцы.

Остаточными образцами считаются остатки образцов, собранных в ходе лечебно-диагностического процесса.

К архивным образцам или пробам относятся охарактеризованные образцы или пробы, которые были отобраны ранее и получены из репозиториев (в том числе банки тканей, стандартные панели, музейные тест-штаммы и иные коллекции).

Под целенаправленно отобранными образцами понимают образцы, которые были взяты у пациентов специально для использования их в конкретном испытании (исследовании). В данном случае от пациента должно быть получено подписанное им информированное согласие.

53. Результаты тестирования проб в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro не должны использоваться для других целей, кроме оценки его аналитической и (или) клинической эффективности, если этические соображения, полностью разделяемые всеми исследователями, участвующими в испытании (исследовании), не предполагают обратное (включая необходимость информирования субъектов испытаний (исследований) о результатах тестирования). В таком случае

исследователь принимает на себя полную ответственность за последствия иного использования полученных данных.

54. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro новых или особо опасных инфекционных заболеваний либо редко встречающихся заболеваний, в том числе природно-очаговых инфекционных заболеваний, могут проводиться в лабораторных условиях с применением архивных образцов и (или) образцов, полученных генно-инженерным способом. В указанных случаях производитель по согласованию с уполномоченным органом государства-члена проводит пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, с целью получения статистически достоверных характеристик их аналитической и (или) клинической эффективности.

55. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

а) заявление о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие для диагностики in vitro удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и

характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro;

в) проект программы клинико-лабораторного испытания (исследования);

г) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

д) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

е) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие для диагностики in vitro с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

ж) документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия для диагностики in vitro (при наличии);

з) результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro, включенных в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений).

56. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro согласовывается с

медицинскими организациями и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.

57. При проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro осуществляются:

а) процедуры в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований);

б) ведение однозначно идентифицируемых записей по оценке функциональных характеристик, содержащих все результаты измерений;

в) оценка и анализ полученных данных с целью подтверждения их соответствия заявленным характеристикам;

г) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики in vitro по результатам испытаний (исследований) (при необходимости).

58. Результаты испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro считаются отрицательными в случаях, если результаты клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro свидетельствуют о том, что аналитическая и (или) клиническая эффективность указанного медицинского изделия ниже заявленной производителем.

59. Отчет о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинского изделия для диагностики in vitro должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных. Такой отчет должен быть оформлен по форме согласно приложению № 7, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.

В случае проведения многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro составляется общий отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
на разрешение проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия

_____

(полное наименование медицинского изделия)

_____

(краткое наименование медицинского изделия (при наличии))

№ ____ от «___» _____ 20__ г.

1. Наименование и адрес производителя _____

2. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки) _____

3. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (в случае производства не на территориях государств – членов Евразийского экономического союза)

_____

4. Фамилия имя, отчество (при наличии), адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) контактного лица по данному
заявлению_____

5. При повторной подаче заявления по данному медицинскому изделию дата и номер предыдущего заявления_____

6. Полномочия на проведение клинических испытаний (исследований) _____

7. Период времени проведения клинических испытаний _____

8. Данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) _____
(Ф. И. О. (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии))

9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются результаты испытаний_____

10. Назначение медицинского изделия _____

11. Класс потенциального риска применения _____

12. Код вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза _____

13. Цели и гипотезы клинического испытания _____

14. Количество субъектов испытаний (исследований)_____

15. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия _____

16. Медицинская организация проведения испытаний (исследований) с указанием адреса, номеров телефона и факса, а также адреса электронной почты (при наличии)_____

Подпись руководителя организации производства или уполномоченного представителя:

_____

(Ф. И. О. (при наличии), место работы, должность)

Подпись заявителя:

_____

(Ф. И. О. (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:

1) программа клинических испытаний (исследований);

2)…

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

Т Р Е Б О В А Н И Я
к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)

I. Общее описание медицинского изделия

1. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

а) наименование медицинского изделия;

б) общее описание и назначение медицинского изделия;

в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;

г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

д) информация о предназначенных пользователях;

е) принципы действия медицинского изделия;

ж) класс риска и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

з) описание новых свойств и характеристик медицинского изделия;

и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с исследуемым медицинским изделием;

к) описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) исследуемого медицинского изделия;

л) общее описание основных функциональных элементов, включая диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия и включающие в себя пояснительные надписи, достаточные для понимания диаграмм, фотографий и рисунков;

м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Применение медицинского изделия

2. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию о применении медицинского изделия:

а) назначение медицинского изделия;

б) инструкции по монтажу (вводу в эксплуатацию);

в) инструкция по применению, включая условия транспортировки и хранения.

III. Сведения об испытаниях медицинского изделия

3. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию о проведенных ранее испытаниях медицинского изделия:

а) результаты доклинических исследований и испытаний;

б) имеющиеся клинические данные, в том числе:

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий;

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий того же производителя, включая данные о времени их обращения на рынке, а также сведения обо всех выявленных проблемах с безопасностью и эффективностью и предпринятых корректирующих действиях;

в) результаты анализа рисков, сведения о побочных эффектах и противопоказаниях;

г) перечень возможных неблагоприятных событий (инцидентов) и неблагоприятных воздействий медицинского изделия;

д) перечень стандартов, применяемых в полном объеме или частично.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

Т Р Е Б О В А Н И Я
к содержанию технического файла на медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)

I. Общее описание медицинского изделия

1. Технический файл должен содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

а) наименование медицинского изделия;

б) общее описание и назначение медицинского изделия;

в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;

г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

д) предназначенные пользователи;

е) принципы действия медицинского изделия;

ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией;

з) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;

и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с рассматриваемым медицинским изделием;

к) описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) рассматриваемого медицинского изделия;

л) общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);

м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Описание медицинского изделия

2. Технический файл должен содержать перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации медицинского изделия, его исполнений и принадлежностей, которые имеются в технической документации медицинского изделия и других материалах, доступных конечному пользователю, а также перечень применяемых производителем стандартов.

III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия

3. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской

экономической комиссией (далее – общие требования), технический файл должен содержать краткое описание:

а) предыдущих модификаций рассматриваемого медицинского изделия (при наличии);

б) подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках.

IV. Сопроводительная информация

4. Технический файл должен содержать:

а) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки (проекты маркировки);

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) медицинского изделия.

V. Проектирование и разработка медицинского изделия

5. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VI. Производственные процессы

6. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве,

сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия.

VII. Производственные площадки

7. В техническом файле должны быть идентифицированы производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому медицинскому изделию. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии должны быть приложены к техническому файлу.

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

8. Технический файл должен включать в себя сведения о соответствии общим требованиям.

IX. Результаты анализа и управления риском

9. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

X. Деятельность по верификации и валидации

10. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия общим требованиям (в том числе по применимости общих требований):

а) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

б) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний, в том числе результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;

в) результаты лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;

г) декларации соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям;

д) декларации соответствия стандартам, которые не включены в указанный в подпункте «г» настоящего пункта перечень, с обоснованием их применения;

е) обзор опубликованных литературных источников касательно рассматриваемого медицинского изделия или подобных медицинских изделий.

11. Технический файл должен содержать:

а) сведения о биологической совместимости;

б) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав рассматриваемого медицинского изделия;

в) сведения о биологической безопасности медицинских изделий, включающих в себя клетки, ткани или их производные, взятые у человека или животных;

г) сведения о методах стерилизации;

д) сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании медицинского изделия;

е) отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности медицинского изделия.

12. Изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований), кроме выводов, должны включать в себя протоколы испытаний (исследований) в полном объеме.

13. Технический файл должен содержать перечень всех материалов, находящихся в непосредственном или опосредованном контакте с организмом пациента, если для того, чтобы охарактеризовать физические, химические, токсикологические и биологические характеристики материала, необходимо в соответствии с результатами анализа рисков провести испытания биологической совместимости. В технический файл следует включить подробную информацию о проведенных испытаниях, примененных стандартах, протоколах испытаний, анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний.

14. Если медицинское изделие включает в себя лекарственные средства, то технический файл должен содержать подробную информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителе (производителях), причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе изделия при предусмотренном применении, документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в стране – производителе лекарственного средства.

15. Технический файл должен содержать перечень всех материалов животного или человеческого происхождения, использованных в медицинском изделии. Технический файл должен содержать подробную информацию об этих материалах, относящуюся к выбору источников (доноров), взятию проб, обработке, хранению,

исследованию и обращению с тканями, клетками и веществами животного или человеческого происхождения.

В технический файл следует также включать результаты валидации процесса, подтверждающие наличие производственных процедур, минимизирующих биологические риски, в частности в отношении вирусов и других возбудителей болезней.

Также следует включать описание системы хранения записей, позволяющей осуществлять прослеживаемость от источников материалов до готового медицинского изделия.

16. В случае если медицинское изделие поставляется в стерильном виде, технический файл должен содержать сведения о валидации процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания. Информация о валидации должна включать в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с этими стандартами, и краткое изложение полученных результатов.

17. Технический файл должен содержать сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии. Указанная информация включает в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний, выполненных в организации-производителе, а также сведения о всех имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, идентифицированных в сопроводительной документации.

18. Технический файл должен содержать информацию о проведенных исследованиях на животных для подтверждения соответствия общим требованиям (при наличии). В техническом файле должны быть описаны цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЯ
к содержанию программы клинического испытания (исследования) медицинского изделия

I. Общее описание медицинского изделия

1. Программа клинического испытания (исследования) должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

а) наименование медицинского изделия;

б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица;

в) общее описание и назначение медицинского изделия;

г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;

д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено медицинское изделие;

ж) назначение медицинского изделия;

з) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемым Евразийской экономической комиссией;

и) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;

к) описание того, как достигается прослеживаемость во время и после проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия (с помощью присвоения номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом);

л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;

м) сведения о контрольных медицинских изделиях.

II. Данные о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

2. Программа клинического испытания (исследования) медицинского изделия должна содержать следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

а) наименование и идентификационные данные клинического испытания (исследования);

б) адрес и наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования);

в) данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и испытательной организации;

г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;

д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;

е) описание дизайна клинического испытания (исследования);

ж) описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования);

з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;

и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием;

к) цели и гипотезы клинического испытания (исследования);

л) выбор субъектов клинических испытаний (исследований), в том числе их количество;

м) количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);

н) описание процедур клинических испытаний (исследований);

о) план мониторинга в ходе клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;

п) статистические методы анализа данных;

р) процесс получения информированного согласия субъектов клинических испытаний (исследований);

с) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

ФОРМА
отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

УТВЕРЖДАЮ

_____

(руководитель медицинской организации, фамилия, имя, отчество, подпись (координатор-исследователь, фамилия, имя, отчество, подпись – в случае многоцентровых испытаний))

ОТЧЕТ

о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

_____

(наименование медицинского изделия)

№ ____ от «___» _____ 20__ г.

1. Составлен

_____

(наименование и адрес медицинской организации)

2. Полномочия на проведение клинического испытания (исследования)_____

3. Разрешение на проведение клинического испытания (исследования)_____

4. Период проведения клинического испытания (исследования)_____

5. Наименование и адрес производителя _____

6. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки) _____

7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (для производителей третьих стран) _____

8. Данные об исследователях

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии))

9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются результаты клинического испытания (исследования)_____

10. Назначение медицинского изделия _____

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения _____

12. Код вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза _____

13. Цели и гипотезы клинического испытания (исследования) _____

14. Схема клинического испытания (исследования), включая описание конечных точек_____

15. Количество субъектов клинического испытания (исследования) (в случае многоцентровых испытаний (исследований) количество субъектов клинического испытания (исследования) в каждой медицинской организации)_____

16. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия _____

17. Медицинские организации, в которых проводилось клиническое испытание (исследование) (для многоцентровых испытаний (исследований))_____

18. Статистически обработанные данные клинического испытания (исследования) _____

19. Оценка результатов клинического испытания (исследования) _____

20. Выводы по результатам клинического испытания (исследования) _____

Подписи руководителей медицинских организаций
(в случае многоцентровых испытаний (исследований)):

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Подписи исследователей:

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:
1) программа клинического испытания (исследования);
2) первичные данные клинического испытания (исследования).

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЯ
к содержанию программы клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro

I. Общее описание медицинского изделия для диагностики in vitro

1. Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия для диагностики in vitro:

а) наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием адреса, телефона, электронной почты и контактного лица;

в) общее описание и назначение медицинского изделия для диагностики in vitro;

г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие для диагностики in vitro, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;

д) вид медицинского изделия для диагностики in vitro в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

е) характеристика образцов или проб, используемых в клинико-лабораторном испытании (исследовании);

ж) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемым Евразийской экономической комиссией;

з) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro.

II. Данные о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro

2. Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro должна содержать следующую информацию о процедуре испытания (исследования):

а) цель и задачи клинико-лабораторного испытания (исследования);

б) наименование медицинской организации, принимающей участие в клинико-лабораторном испытании (исследовании);

в) места проведения измерений (анализа) (если находятся не в указанных медицинских организациях);

г) методы анализа данных;

д) статистические уровни значимости;

е) размер выборки для оценки показателей клинической эффективности;

ж) целевая популяция населения;

з) критерии пригодности проб, объем образцов и критерии исключения образцов;

и) детали преаналитического этапа;

к) процедуры слепых проб;

л) учет воздействия факторов интерференции, вызванных условиями взятия образцов, или патологическим (физиологическим) состоянием донора пробы или лечением;

м) выбор и обоснование метода сравнения;

н) процедуры калибровки, включая данные по прослеживаемости калибраторов;

о) критерии для проведения повторного теста и исключения данных;

п) соответствующие меры для предупреждения риска инфицирования пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

ФОРМА
отчета о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro

УТВЕРЖДАЮ

_____

(руководитель медицинской организации, фамилия, имя, отчество, подпись (координатор-исследователь, фамилия, имя, отчество, подпись – в случае многоцентровых испытаний))

О Т Ч Е Т
о клинико-лабораторном испытании (исследовании)
медицинского изделия для диагностики in vitro

_____

(наименование медицинского изделия для диагностики in vitro)

№ ____ от «___» _____ 20__ г.

1. Составлен

_____

(наименование и адрес медицинской организации)

2. Полномочия на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

3. Уведомление о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

4. Период времени проведения клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

5. Наименование и адрес производителя

_____

6. Адрес места производства медицинского изделия для диагностики in vitro (производственной площадки)_____

7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (для производителей третьих стран)

_____

8. Данные об исследователях

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, научная степень (при наличии))

9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия для диагностики in vitro, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на которые распространяются результаты испытания (исследования) (при наличии)

_____

10. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

_____

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения

_____

12. Код вида в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза

_____

13. Цели клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

14. Выбор и обоснование метода сравнения

_____

15. Размер выборки для оценки показателей аналитической и, где применимо, клинической эффективности

_____

16. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия для диагностики in vitro

_____

17. Медицинские организации, в которых проводилось клинико-лабораторное испытание (исследование), и (или) места проведения измерений

_____

18. Статистически обработанные данные клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

19. Оценка результатов клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

20. Выводы по результатам клинико-лабораторного испытания (исследования)

_____

Подписи руководителей медицинских организаций
(в случае многоцентровых испытаний (исследований)):

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Подписи исследователей:

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:

1) программа клинико-лабораторного испытания (исследования);

2) первичные данные клинико-лабораторного испытания (исследования).

_____