

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза

А.А. Валеева, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

SALAND ARAMSH LATERIA HIS MARA DOLY O' O'NOT MICHELL ELD HIS HORSE

ПРАВИЛА

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, статья 31, пункт 2:

«Функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза...»

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках евразийского экономического союза от 23.12.2014, статья 4, пункт 4 и 5: «Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий устанавливаются Комиссией»

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 утверждены

ПРАВИЛА

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

бидиральная шумба ня надлено очень

ПРАВИЛА

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

«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

«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

«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;

SALADO ARANGO EXPENSO INI MARA DOLLY OF CHARACTER MEDICATION ELDO HOR HORSE

ПРАВИЛА

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

«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



Для доказательства безопасности и клинической эффективности медицинского изделия производителю необходимо

- а) определить требования из общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, 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.



Медицинские изделия, для которых необходимы клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний (исследований)

имплантируемые медицинские изделия и медицинские изделия класса потенциального риска применения 3, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом

медицинские изделия, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались

модификации медицинских изделий, ранее допущенные 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

медицинские изделия, содержащие новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы



Клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний в государствах, не являющихся членами Союза

клинические данные подтверждены публикациями в специализированных журналах или отчетами Всемирной организации здравоохранения по программе контроля безопасности и эффективности медицинских изделий

представлены результаты проведения клинических испытаний (исследований) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований)



Медицинские изделия классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемые

До 1 января 2016 года

- клинические испытания (исследования) проведены в соответствии с законодательством государств членов Евразийского экономического союза и на их территориях или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершенном наборе пациентов);
- клинические испытания (исследования) проведены на территориях государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2016 г. (при завершенном наборе пациентов) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF)



Медицинские изделия классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемые

После 1 января 2016 года

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



Клинические данные, полученные для другого медицинского изделия

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.



Пример подхода при выборе клинического испытания для медицинского изделия класса 3





Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания по форме согласно приложению № 1 Правил с сопроводительной документацией



Уполномоченный орган проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю решение относительно возможности проведения клинических испытаний в течении 30 рабочих дней.

Разрешение на проведение клинических испытаний

Недостаточно сведений для принятия решения

запрос о представлении необходимых сведений – 5 рабочих дней

ответ на запрос уполномоченного органа – 60 рабочих дней отрицательное решения относительно возможности проведения клинических испытаний



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

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

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

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



Исключение медицинской организации из перечня организаций, проводящих клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий

- 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.

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»



Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий

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

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

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 Правилам.

Программа клинического испытания (исследования) согласовывается медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утверждается производителем или 15 его уполномоченным представителем.



Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий

- 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 Правил, 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.



Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro

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, разрешение на проведение клинико-лабораторных испытаний не требуется.



Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro

«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

«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;



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.

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.

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.



Доказательство клинической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro

- 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.



Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro должны проводиться на основе программы клиниколабораторных испытаний (исследований)

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

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).

21



Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro

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



Дополнительные сведения в Правилах

- Деятельность Комитета по этике
- ТРЕБОВАНИЯ к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)
- ТРЕБОВАНИЯ к содержанию технического файла на медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)
- ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинического испытания (исследования) медицинского изделия
- ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro
- ФОРМА отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия
- ФОРМА отчета о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro



Спасибо за внимание!

А.А. Валеева, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора