



КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ. ОСНОВНЫЕ НЕДОСТАТКИ

МУСТАФИНА А.Ч.

ЭКСПЕРТ ОТДЕЛА НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ,
ЭКСПЕРТИЗЫ И ИНСПЕКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ФГБУ «ЦМИКЭЭ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ РУКОВОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ:

□ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст взамен ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008, ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008

Приказ МЗ РФ от 09.01.2014 № 2н

ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ КИ

КИ без участия человека

- Взаимозаменяемость;
- Научная литература, соотнесенных с предназначенным производителем применением МИ и предлагаемым методом его использования;
- Зарубежные клинические исследования с участием человека (для зарубежных производителей).

КИ с участием человека

П. 37 Приказ МЗ РФ № 2н от 09.01.2014 г.

- а) новый вид медицинского изделия;
- б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;
- в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

РЕГЛАМЕНТ ПРОВЕДЕНИЯ КИ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ МИ

	Клинические испытания в форме оценки и анализа КИ Изделия 1-го класса риска	Клинические испытания в форме оценки и анализа КИ Изделия 2а, 2б и 3 класса риска	Клинические испытания с участием человека
Количество этапов экспертизы МИ	1	2	2
Разрешение на проведение КИ			
Медучреждение включено в список РЗН			
Согласованная программа КИ			
Заключение совета по этике			
Уведомление о начале КИ			

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ В ФОРМЕ ОЦЕНКИ И АНАЛИЗА

Взаимозаменяемость и эквивалентность МИ

п. 3.7 Приложение № 4 Приказа Минздрава 2н от 09.01.2014 г.

Основные	Клинические	Технические	Биологические
Наименование, производитель, №РУ, дата выдачи, срок действия	Область применения	Характеристики и свойства (например, прочность на излом, качество поверхности)	Материалы и марки изготовления
Код ОКП	Клиническое целевое назначение	Условия применения	Стерильность
Класс потенциального риска применения	Группы пациентов (возраст, физиология, патология)	Принципы применения	Биодеградация
Вид МИ	Показания, противопоказания, побочные эффекты		

ОТЗЫВЫ О ПРИМЕНЕНИИ МИ ИЛИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОГО МИ

1. Официальный бланк медицинского учреждения
2. Медицинское изделие, вариант исполнения, № РУ
3. Период использования МИ
4. Количество пациентов
5. Диагнозы и показания
6. Результат (эффективность и безопасность, побочные эффекты)

Правила ЕАЭС

Руководящие документы:

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

утверждены

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

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

«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;

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 2b 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

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 завершеном 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 завершеном 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

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:

рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;

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

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
решение
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.

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 с медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утверждается производителем или 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 комментариями 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.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ

п. 19 Решение № 174 ЕАЭК, Приложение № 5 Форма отчета:

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий и ежегодно, в течении 3 лет, представлять в уполномоченный орган референтного государства отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

Первоначальный, последующий и заключительный отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу представляются производителем не позднее 1 февраля, начиная с года, следующим за годом получения регистрационного удостоверения.

The image features a dark brown background with a subtle gradient. In the four corners, there are decorative elements consisting of thin, light-colored lines that resemble circuit traces or a stylized tree structure. These lines terminate in small circles, creating a sense of connectivity and technology. The central text is rendered in a clean, white, sans-serif font.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ