



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**Заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения
и регулирования обращения медицинских изделий
К.А. Бинько**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ 2017

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**

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

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 с участием человека

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 проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза

Принятие клинических данных, полученных 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.

Разрешение на проведение

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.

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.

ВАЖНО ! Программа клинического испытания (исследования) согласовывается с медицинскими организациями, 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 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*

«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

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*

Обоснование клинической эффективности и безопасности основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, 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 анализа не является необходимым в случае, если связь анализа 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 клинико-лабораторных 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).

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

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.

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 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.

Требования и формы документов

Приложения к Правилам (нумерация дана в соответствии с Правилами):

- 2. ТРЕБОВАНИЯ к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro);**
- 3. ТРЕБОВАНИЯ к содержанию технического файла на медицинское изделие (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro);**
- 4. ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинического испытания (исследования) медицинского изделия;**
- 5. ФОРМА отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия**
- 6. ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro**
- 7. ФОРМА отчета о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики in vitro**

Благодарю за внимание!