

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА
проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий, требования к
уполномоченным организациям, имеющим право проводить
клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования)
медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия
уполномоченных организаций этим требованиям

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 (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

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

«аналит» – определяемый компонент пробы для диагностики *in vitro* 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 действующих нормативных требований государств – членов Союза;

«брошюра исследователя» – сводное изложение актуальной клинической и неклинической информации об исследуемом медицинском изделии, значимой для клинического испытания (исследования);

«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 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);

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

«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);

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

«информированное согласие» – письменный документ, в котором субъект клинических испытаний (исследований) или его законный полномочный представитель подтверждает добровольное согласие на участие в клинических испытаниях (исследованиях) на основании

представленной ему полной информации о клиническом испытании (исследовании);

«инспекция клинического испытания (исследования)» – действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому испытанию (исследованию) медицинских изделий, находящихся в исследовательском центре, в помещениях заявителя, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к испытанию (исследованию);

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

«испытуемое (исследуемое) медицинское изделия» – медицинское изделие, которое в ходе клинического испытания (исследования) оценивается на предмет безопасности и (или) эффективности;

«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;

К медицинским изделиям для диагностики *in vitro* применяется понятие «клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*»;

«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 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 с участием человека в качестве субъекта исследования, проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности 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 использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных;

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

«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;

«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro*» – отчет, содержащий данные по научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для *in vitro* диагностики 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);

«координатор-исследователь» – исследователь, назначенный производителем (его уполномоченным представителем) и отвечающий за координацию работы в ходе многоцентрового клинического испытания (исследования);

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

«многоцентровые клинические испытания (исследования)» – клинические испытания (исследования), которые проводятся в двух и более медицинских организациях по единой программе;

«научная обоснованность анализа» – связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием;

«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 испытании (исследовании)» – письменное описание клинического испытания (исследования) медицинского изделия с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое 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);

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

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

«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);

«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;

«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 относятся больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, малообеспеченные и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, бродяги, беженцы, 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:

определить требования из Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, доказательства соответствия которым должны быть основаны на клинических данных;

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;

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

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

провести анализ всех имеющихся клинических данных как благоприятных, так и неблагоприятных, и сделать обоснованное заключение о клиническом доказательстве безопасности и эффективности медицинского изделия в формате 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 клинических испытаниях (исследованиях), для:

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;

медицинских изделий, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались;

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

медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы, или известные материалы, но которые контактируют с теми органами или тканями человека, для которых отсутствует опыт медицинского применения, или когда такой контакт более продолжительный, чем ранее изученный.

5. Клинические данные, полученные при клинических испытаниях (исследованиях) или при применении медицинского изделия в странах, не входящих в Союз, признаются в качестве источника клинических данных о медицинском изделии, если:

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;

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

для медицинских изделий высокого класса риска 3, 2б и имплантируемых представлены клинические данные и результаты проведения клинических испытаний (исследований) на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном их государств – членов Союза.

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:

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.

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

8. Отчет об обосновании клинической 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. Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

9. Для проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия, кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*, должно быть получено разрешение уполномоченного органа государства – члена Союза, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований). Для проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro* должно быть направлено уведомление в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства – члена Союза.

10. Для получения разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий 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 клинических испытаний (исследований) в соответствии с приложением № 1 настоящих Правил с сопроводительной документацией, содержащей следующие сведения:

заявление производителя или его уполномоченного представителя о том, что данное медицинское изделие удовлетворяет применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть исследованы в ходе клинических испытаний (исследований), и что по отношению к ним все меры предосторожности

были предприняты для защиты здоровья и безопасности субъектов испытаний;

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

брошюра исследователя в соответствии с приложением № 2 настоящих Правил;

образец индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования (при наличии);

технический файл на медицинское изделие в соответствии с приложением № 3 настоящих Правил, исключая свойства и характеристики безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в ходе клинических испытаний (исследований);

программа клинического испытания (исследования) с обоснованием количества медицинских изделий, представляемых для клинического испытания (исследования) и сроки ее проведения в соответствии с приложением № 4 настоящих Правил;

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

копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событиях (инцидентах) в соответствии с законодательством государства – члена Союза, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование).

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

12. Уполномоченный орган (экспертная организация) проверяет комплектность представленных материалов и направляет заявителю свое решение относительно возможности проведения клинических испытаний (исследований) в срок не более 30 рабочих дней.

В случае недостаточности для подготовки решения о возможности проведения клинических испытаний (исследований) представленных заявителем материалов и сведений уполномоченный орган (экспертная организация) 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 по телекоммуникационным каналам связи либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Производитель или его уполномоченный представитель обязан 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 ее распоряжении.

Время со дня направления запроса уполномоченного органа (экспертной организации) 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 по телекоммуникационным каналам. К письму прилагается экспертное заключение с обоснованием причин отказа в разрешении на проведение клинических испытаний (исследований) медицинского изделия.

IV. Комитет по этике

13. Комитет по этике действует в целях охраны жизни, здоровья и прав субъектов испытания (исследования) при проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий.

14. В своей работе Комитет по этике руководствуется принципами Хельсинской Декларации и национальным законодательством государства – члена Союза.

15. Основными принципами деятельности Комитета по этике являются:

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

соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;

соблюдение принципов гуманности;

независимость суждений;

соблюдение конфиденциальности полученной информации;

соблюдение норм профессиональной этики;

недопущение конфликта интересов.

16. Основными функциями Комитета по этике являются:

рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);

вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения клинически испытаний (исследований) медицинских изделий в рамках представленного проекта программы клинических испытаний (исследований);

оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому испытанию (исследованию);

оценка соответствия условий медицинских организаций, выбранных из перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания (исследования) для проведения конкретного клинического испытания (исследования).

17. Заявитель должен представить все документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого исследования.

Эти документы должны включать, но не ограничиваются следующим:

подписанное и датированное заявление на рассмотрение;

программа планируемого испытания (исследования);

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

описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его

технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения медицинского изделия;

брошюра исследователя;

подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей;

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

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

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

условия передачи выплат по ответственности исследователя;

описание условий страхования участников исследования;

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

все значимые предыдущие решения, принятые другими Комитетами по этике.

18. Комитет по этике несет ответственность за то, что он действует полностью в интересах потенциальных субъектов испытания (исследования), принимая во внимание интересы и потребности уязвимых субъектов испытания (исследования), а также наличие законных представителей в случае их необходимости.

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

19. Уполномоченные органы государств – членов Союза определяют перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий.

20. В перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания (исследования) медицинских изделий, могут быть включены медицинские учреждения и организации при соблюдении ими следующих требований:

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).

21. В перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, могут быть включены медицинские учреждения и организации при соблюдении ими следующих требований:

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.

22. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, размещается в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий на основе сведений, предоставляемых в Комиссию уполномоченными органами государств – членом Союза.

Контроль соблюдения медицинскими организациями, проводящими клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, требований настоящих Правил осуществляется уполномоченным органом в ходе проведения экспертизы документов клинических испытаний (исследований), представляемыми этими организациями, а также в рамках инспекции и аудита на местах в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

23. Исключение из перечня медицинских организаций, проводящих клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

поступление заявления, подписанного руководителем медицинской организации, об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические или клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий;

выявление уполномоченным органом несоответствия требованиям настоящих Правил, а также нарушений требований положений (стандартных операционных процедур) при проведении медицинской организацией клинических или клинико-лабораторные испытаний (исследований) медицинских изделий;

представления медицинской организацией (исследовательским

центром) заведомо недостоверных сведений;

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

VI. Требования к проведению клинических испытаний (исследований)

24. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий должны проводиться в соответствии с этическими принципами Хельсинской Декларации.

25. Клинические испытания (исследования) 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.

26. Клинические испытания (исследования) должны проводиться в условиях, установленных производителем для применения медицинского изделия и должны быть указаны в программе клинического испытания (исследования).

27. Исследователь несет ответственность за проведение клинического испытания (исследования). Исследователь должен иметь доступ ко всем имеющимся техническим и клиническим данным в отношении исследуемого медицинского изделия.

28. Для целей обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии производитель или

уполномоченный представитель производителя формирует и представляет брошюру исследователя в соответствии с приложением № 2 настоящих Правил.

29. Программа клинических испытаний (исследований) должна включать сведения согласно приложению № 4 настоящих Правил.

30. Описание дизайна клинического испытания (исследования) должно включать:

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

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

31. Программа клинических испытаний (исследования) медицинского изделия согласовывается с медицинскими организациями и с координатором-исследователем в случае проведения многоцентровых испытаний (исследований), и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.

32. Для проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию документы, включающие в себя, но не ограничивающиеся следующим:

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

б) заявление на проведение клинического испытания (исследования)

в) брошюру исследователя

г) программу испытаний (исследований);

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

е) заявление производителя или его уполномоченного представителя о том, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клиническо-лабораторных испытаний;

ж) контрольный перечень соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, составленный согласно приложению № 2 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий;

з) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) на медицинское изделие с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

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);

м) копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий (инцидентов) в соответствии с законодательством

государства – члена Союза, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование);

- н) форма информированного согласия;
- о) форма индивидуальной регистрационной карты;
- п) формы отчета о неблагоприятных событиях;
- р) формы отчета о недостатках изделия;
- с) формы отчетов по клиническому испытанию (исследованию),

включая промежуточный отчет.

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

33. В случае проведения клинического испытания (исследования) для медицинских изделий высокого класса риска 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий, клинические испытания (исследования) обязательно должны быть проведены в виде многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза.

34. Отчет клинического испытания (исследования) должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе, неблагоприятных данных. Отчет должен быть подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) с соответствующей статистической обработкой и комментариев к ним.

В случае проведения многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется единый отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем.

Форма отчета клинического испытания (исследования) медицинского изделия приведена в приложении № 5 настоящих Правил.

35. Заявитель обеспечивает качество проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий на всех его этапах путем назначения лиц соответствующей квалификации и проведением процедур мониторинга или независимой оценки соответствия с целью получения достоверных данных.

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

36. Доказательство соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий 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 анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в отношении назначения, установленного производителем.

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

38. Для нового анализа или нового назначения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, научная обоснованность анализа

может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

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

на основе научных литературных данных;

в ходе клинико-лабораторных испытаний.

39. Аналитическая эффективность должна быть установлена или подтверждена результатами клинико-лабораторных испытаний 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 не проводятся.

40. Определение или подтверждение клинической эффективности в ходе клинико-лабораторных испытаний 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.

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

в ходе клинико-лабораторных испытаний;

на основе научных литературных данных;

на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в рамках Союза.

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

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

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 достаточно для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность результатов испытаний (исследований).

43. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) должна быть составлена в соответствии с приложением № 6 настоящих Правил.

44. Место проведения измерений (анализа) может включать в себя лабораторию производителя в соответствии с программой испытаний.

Процедуры 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 предназначенного применения.

45. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для применения в сочетании между собой в виде аналитических систем,

могут проводиться в рамках одного испытания вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению.

46. Пробы, используемые в клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) 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 в прошлом и получены из репозитория, в том числе, банки тканей, стандартные панели, музейные тест-штампы и иные коллекции.

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

47. Результаты, тестирования проб в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, не должны использоваться для других целей кроме оценки его характеристик аналитической и (или) клинической эффективности, если этические соображения, полностью разделяемые всеми исследователями, участвующими в испытании (исследовании) не предполагают обратное, в том числе, необходимость информирования субъектов испытаний (исследований) о результатах тестирования. В таком случае исследователь принимает на себя полную ответственность за последствия иного использования полученных данных.

48. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых или особо опасных инфекционных заболеваний, или редко встречающихся 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 проводит пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с целью получения статистически достоверных характеристик аналитической и (или) клинической эффективности.

49. Для проведения испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию:

а) заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

б) проект программы испытаний (исследований);

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

г) заявление производителя или его уполномоченного представителя о том, 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 клиническо-лабораторных испытаний (исследований);

д) контрольный перечень соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, составленный согласно приложению № 2 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий;

е) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) на медицинское изделие для диагностики *in vitro* с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

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).

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

50. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласовывается с медицинскими организациями и утверждается производителем или его уполномоченным представителем.

51. При проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется:

проведение процедур в соответствии с программой испытаний (исследований);

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

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

доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам испытаний.

52. Результаты испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случаях, если результаты клинико-лабораторных испытаний не подтверждают данные по аналитической и (или) клинической эффективности, заявленные производителем.

53. Отчет о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе, неблагоприятных для исследуемого изделия данных. Отчет должен быть оформлен в соответствии с приложением № 7 настоящих Правил, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.

В случае проведения многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований) составляется итоговый 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,
требования к уполномоченным
организациям, имеющим право
проводить клинические и клинико-
лабораторные испытания
(исследования) медицинских изделий,
а также порядок оценки соответствия
уполномоченных организаций этим
требованиям

ФОРМА

**заявления на разрешение на проведение клинических
испытаний (исследований)**

Заявление

на разрешение на проведение клинического испытания (исследования)
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 территории государств – членов Союза) _____
-

4. Фамилия имя и отчество, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты контактного лица по данному заявлению

5. При повторной подаче заявления по данному медицинскому изделию дата и номер предыдущего(их) заявлений _____

6. Полномочия на проведение клинических испытаний (исследований)

7. Период времени проведения клинических испытаний _____

8. Данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии)

(фамилия, имя, отчество (если имеется), 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 Союза _____

13. Цели и гипотезы клинического испытания _____

14. Количество субъектов испытаний (исследований) _____

15. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия

16. Медицинская(ие) организация(и) проведения испытаний (исследований), с указанием адреса, телефона и электронной почты

Подпись руководителя организации производства или уполномоченного представителя:

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

Подпись заявителя:

(фамилия, имя, отчество, 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, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию брошюры исследователя для медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

I. Общее описание медицинского изделия

Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию, описывающую медицинское изделие:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) общее описание и назначение медицинского изделия;
- в) информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, в том числе, номер модели, включая номер исполнения (модификации), если он имеется (или ссылка на идентифицирующий номер модели);
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, принятой в рамках Союза;
- в) информацию о предназначенных пользователях;
- д) принципы действия медицинского изделия;

е) класс риска и применимые классификационные правила согласно Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

ж) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;

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

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

к) общее описание основных функциональных элементов, включая, диаграммы, фотографии и рисунки, четко демонстрирующий основные части/компоненты медицинского изделия и включающий в себя пояснительные надписи, достаточные для понимания рисунков и диаграмм;

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

II. Применение медицинского изделия

Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию по применению медицинского изделия:

а) назначение медицинского изделия

б) инструкции по монтажу/вводу в эксплуатацию,

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

III. Имеющиеся сведения о испытаниях медицинского изделия

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:

научные литературные данные относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий;

научные литературные данные 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, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию технического файла для медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

I. Общее описание медицинского изделия

1. Технический файл должен содержать следующую информацию, описывающую медицинское изделие:

- 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, если имеется (или ссылка на идентифицирующий номер модели);
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Союза;
- д) предназначенные пользователи;
- е) принципы действия медицинского изделия;
- ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила согласно Правилам классификации

медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

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) полный перечень возможных исполнений и конфигураций рассматриваемого медицинского изделия;

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

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 технический файл должен содержать краткое описание:

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

б) подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках 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.

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 об 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. Контрольный перечень соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

8. Технический файл должен включать в себя контрольный перечень соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, составленный согласно разделу V Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий.

IX. Результаты анализа и управления риском

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

Х. Деятельность по верификации и валидации

10. Технический файл должен содержать документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия применимым Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, в том числе, по применимости:

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 безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – перечень) согласно разделу V Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий;

д) декларации соответствия стандартам, которые не включены в указанный выше перечень, с обоснованием их применения;

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

Технический файл должен содержать информацию:

ж) о биологической совместимости;

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

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

к) о методах стерилизации;

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

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

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

11. 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.

12. 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

13. Технический файл должен содержать перечень всех материалов животного или человеческого происхождения, использованных в рассматриваемом 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.

14. В тех случаях, когда рассматриваемое 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 валидации процесса упаковывания. Информация о валидации должна включать в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с данными стандартами, и краткое изложение полученных результатов.

15. Технический файл должен содержать сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии. Данная информация включает в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний, выполненных в организации-производителе. Данная информация должна также включать в себя сведения о всех имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционные системы, идентифицированные в сопроводительной документации.

16. Технический файл должен содержать информацию о проведенных исследованиях на животных для подтверждения соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий (при наличии). В техническом файле должны быть описаны цели данных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.

Приложение № 4

к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию программы клинического испытания (исследования) медицинского изделия (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

I. Общее описание медицинского изделия

Программа клинического испытания (исследования) должна содержать следующую информацию, описывающую медицинское изделие:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия, с указанием адреса, телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение медицинского изделия;
- г) информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, в том числе, номер модели, включая номер исполнения (модификации), если он имеется (или ссылка на идентифицирующий номер модели);
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, принятой в рамках Союза;

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

ж) назначение медицинского изделия;

з) класс риска и применимые классификационные правила согласно Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

и) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;

к) описание того, как достигается прослеживаемость во время и после проведения клинического испытания (исследований) (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 медицинского изделия

Программа испытания (исследования) должна содержать следующую информацию по процедуре клинического испытания (исследования):

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

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

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

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

- д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;
 - е) описание дизайна клинического испытания (исследования);
 - ж) описание рисков и пользы применения исследуемого 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 исследуемым медицинским изделием;
 - к) цели и гипотезы клинического испытания (исследования);
 - л) выбор субъектов испытаний (исследования), в том числе их количество;
 - м) количество используемых исследуемых изделий (с обоснованием);
 - н) описание процедур 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 испытаний (исследований);
 - с) описание этических аспектов испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов испытания (исследования).
-

Приложение № 5

к Правилам проведения клинических и
клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий,
требования к уполномоченным
организациям, имеющим право
проводить клинические и клинико-
лабораторные испытания
(исследования) медицинских изделий,
а также порядок оценки соответствия
уполномоченных организаций этим
требованиям

ФОРМА **отчета о клиническом испытании (исследовании)** **медицинского изделия**

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель организации, фамилия, имя, отчество, подпись или
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 или фамилия имя, отчество координатора-исследователя)

2. Полномочия на проведение клинических испытаний _____

3. Разрешение на проведение клинических испытаний _____

4. Период времени проведения клинических испытаний _____

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, координаторе-исследователе (при наличии)

(фамилия, имя, отчество (если имеется), 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 Союза _____

13. Цели и гипотезы клинического испытания _____

14. Схема клинического испытания, включая описание конечных точек

15. Количество субъектов испытаний (в случае многоцентровых испытаний, количество субъектов испытаний в каждой медицинской организации) _____

16. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия

17. Медицинские организации проведения испытаний (исследований)
(для многоцентровых испытаний (исследований))

18. Статистически обработанные данные клинических испытаний
(исследований) _____

19. Оценка результатов клинических испытаний (исследований)

20. Выводы по результатам клинических испытаний (исследований)

Подписи руководителей медицинских организаций
(в случае многоцентровых испытаний):

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

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

Подписи исследователей:

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

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

Приложения:

- 1) программа клинических испытаний (исследований);
 - 2) первичные данные клинических испытаний (исследований)
-

Приложение № 6

к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

ТРЕБОВАНИЯ к содержанию программы клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия

I. Общее описание медицинского изделия

Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) должна содержать следующую информацию, описывающую медицинское изделие:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия, с указанием адреса, телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение медицинского изделия;
- г) информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, в том числе, номер модели, включая номер исполнения (модификации), если он имеется (или ссылка на идентифицирующий номер модели);

д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, принятой в рамках Союза;

е) характеристика образцов или проб, используемых в испытании;

ж) класс риска и применимые классификационные правила согласно Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

з) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия.

II. Данные о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия

Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) должна содержать следующую информацию по процедуре испытания (исследования):

а) цель и задачи испытаний;

б) наименования медицинской(их) организации(й), принимающих участие в испытаниях;

в) места проведения измерений (анализа), в случае, если не находятся 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, требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

ФОРМА

отчета о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях) медицинских изделий для диагностики in vitro

УТВЕРЖДАЮ

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

ОТЧЕТ

о клинико-лабораторных испытаниях (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro

(наименование медицинского изделия)

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

1. Составлен

(наименование и адрес медицинской организации или фамилия имя, отчество координатора-исследователя)

2. Полномочия на проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований)

3. Уведомление о проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований)

4. Период времени проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований)

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, координаторе-исследователе (при наличии)

(фамилия, имя, отчество, 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 испытаний (исследований)

10. Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения

12. Код вида в соответствии с номенклатурой Союза

13. Цели клинико-лабораторных испытаний (исследований)

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 проведения испытаний (исследований) и (или) места проведения измерений

18. Статистически обработанные данные клинико-лабораторных испытаний (исследований)

19. Оценка результатов клинико-лабораторных испытаний (исследований)

20. Выводы по результатам клинико-лабораторных испытаний (исследований)

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

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

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

Подписи исследователей:

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

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

Приложения:

- 1) программа клинико-лабораторных испытаний (исследований);
- 2) первичные данные клинико-лабораторных испытаний (исследований).
