

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила проведения клинических и клинико-
лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий**

Правила изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 29
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №)

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

I. Общие положения

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

рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз) правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

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

"аналит" – компонент пробы с измеримым свойством;

"аналитическая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro*" – способность медицинского изделия для диагностики *in vitro* выявлять присутствие или определять содержание конкретного анализа в биологической пробе;

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

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

"дизайн клинического испытания (исследования)" – методология проведения клинического испытания (исследования) с участием человека в качестве субъекта исследования, с помощью которого планируется получить статистически достоверные доказательства клинической безопасности и эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия, включающая в себя использование контрольных групп субъектов испытания (исследования), и (или) распределение субъектов испытаний (исследований) по группам случайным образом, и (или) использование

одинарного или двойного слепого метода, а также выбор основных и дополнительных конечных точек;

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

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

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

"интервенционное клиническое исследование эффективности" (медицинского изделия для *in vitro* диагностики) – исследование клинической эффективности, результаты которого влияют на решения по ведению пациента и (или) используются для руководства лечением для достижения целей клинического исследования;

"информированное согласие" – письменный документ, в котором субъект испытания (исследования) или его законный представитель подтверждает добровольное согласие на участие в клинических испытаниях (исследованиях) на основании представленной ему полной информации о клиническом испытании (исследовании);

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

и (или) эффективности;

"исследователь" – физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в фактическом месте проведения клинических либо клинико-лабораторных испытаний (исследований). В случае если испытание проводится коллективом исследователей, руководитель данного коллектива является главным исследователем;

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

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

"клинические данные" – данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клиническими данными также являются данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинских изделий, эквивалентность которых рассматриваемому медицинскому изделию может быть доказана;

"клинические испытания (исследования) медицинского изделия" – любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого)

медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением;

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

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

"комитет по этике" – независимый экспертный орган, действующий на уровне медицинской организации или национальном уровне в соответствии с законодательством государства – члена Союза, который рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов испытаний (исследований);

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

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

"медицинская организация" – организация, выступающая в роли исследовательского центра при проведении клинических (клинико-

лабораторных) испытаний (исследований) в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза;

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

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

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

"научная обоснованность анализа" – связь анализа с клиническим или физиологическим состоянием организма человека;

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

"основная конечная точка" - показатель (показатели), используемый для проверки основной гипотезы клинического испытания (исследования);

"отчет о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании)" – письменное описание клинического (клинико-

лабораторного) испытания (исследования) медицинского изделия с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое (клинико-лабораторное) и статистическое описания, представление данных и их анализ по установленной форме;

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

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

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

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

"технический файл" – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на

них, утвержденным Решением Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27;

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

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами в сфере обращения медицинских изделий, входящими в право Союза.

II. Комитет по этике

3. В целях охраны жизни, здоровья и прав субъектов испытания (исследования) при проведении клинических и клинико-лабораторных (при интервенционном дизайне исследований) испытаний (исследований) медицинских изделий на уровне медицинской

организации или национальном уровне в соответствии с законодательством государства-члена действуют комитеты по этике.

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

5. Основными принципами деятельности комитета по этике являются:

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

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

в) соблюдение принципов гуманности;

г) независимость суждений;

д) соблюдение конфиденциальности полученной информации;

е) соблюдение норм профессиональной этики;

ж) недопущение конфликта интересов.

6. Основными функциями комитета по этике являются:

а) рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);

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

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

7. В комитет по этике представляются все документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого исследования. Эти документы должны включать в себя:

- а) заявление на рассмотрение;
- б) проект программы планируемого испытания (исследования);
- в) формы индивидуальных регистрационных карт, дневников и вопросников, которые предстоит заполнять исследователям;
- г) описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия с описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;
- д) брошюру исследователя;
- е) текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- ж) материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования);
- з) форму информированного согласия, включая все необходимые разъяснительные материалы, а также иная информация, предоставляемая субъекту испытания (исследования);
- и) описание всех компенсаций за участие в испытании (исследовании) для участников испытания (исследования), включая покрытие расходов и медицинскую помощь;
- к) информацию об условиях выплат и компенсаций субъектам испытания (исследования);
- л) описание условий страхования участников исследования;
- м) положение о согласии следовать этическим принципам,

изложенным в соответствующих руководствах;

н) предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике (при наличии).

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

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

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

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

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

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

10. Комитет по этике должен осуществлять деятельность в соответствии с документально оформленными процедурами. Его деятельность должна соответствовать настоящим Правилам и законодательству государств-членов.

11. Комитет по этике несет ответственность за то, что он действует полностью в интересах потенциальных субъектов испытания (исследования) с учетом интересов и потребностей уязвимых субъектов

испытания (исследования), а также наличия законных представителей в случае их необходимости.

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

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

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

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

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

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

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

назначения и специфических особенностей применения медицинского изделия.

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

а) имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б и 3 (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом;

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

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

14. Получение клинических данных для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, осуществляется с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации.

15. Клинические данные, полученные при проведении

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

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

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

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) и имплантируемых медицинских изделий, инициированные после 1 января 2022 г., проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза (далее – государства-члены).

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

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое

назначение, в том числе (по применимости) в части:

показаний к применению;

предназначенного пользователя;

тяжести и стадии заболевания или состояния пациентов;

группы пациентов, для которых предназначено медицинское изделие;

части тела человека, подвергающиеся воздействию медицинского изделия или контактирующие с ним;

типу контакта;

продолжительности использования или контакта с телом;

условия применения (например, медицинское учреждение, для домашнего использования);

кратности применения, включая любые ограничения в отношении количества или продолжительности повторного применения;

б) технические (в том числе принцип действия, основные параметры, материалы и конструктивные особенности изделия) и биологические характеристики (в том числе биосовместимость материалов и биологическое действие медицинского изделия) рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

в) медицинское изделие, заявленное в качестве сопоставимого, зарегистрировано в стране производителя и его клинические данные удовлетворяют условиям, указанным в подпунктах «а» или «б» пункта 5 настоящих Правил.

17. Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия, включающее в себя все клинические данные, на

которых оно основано, должно быть оформлено в форме отчета, являющегося частью документации производителя.

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

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 в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

IV. Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

19. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) должно быть получено разрешение уполномоченного органа государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований).

20. Расходы, связанные с получением разрешения на проведение клинических испытаний (исследований), несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена. Тарифы за выдачу разрешений на проведение клинических испытаний устанавливаются законодательством государств-членов.

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

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

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

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

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

д) технический файл на медицинское изделие, соответствующий требованиям согласно приложениям № 3 и № 3 (1), за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимых клинических испытаний (исследований);

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

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

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

и) копии документов, подтверждающих оплату получения разрешения на проведение клинических испытаний (исследований).

22. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном законодательством государства-члена.

23. Уполномоченным органом (экспертной организацией) в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов и сведений, указанных в пункте 21 настоящих Правил, проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

24. В случае если заявление на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, или в них указаны недостоверные сведения, или документы, указанные в пункте 21 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня направления уведомления заявителю способом, указанным в заявлении.

В случае если по истечении 30 рабочих дней заявителем не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены отсутствующие документы и сведения, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 3 рабочих дней принимает решение о возврате заявителю заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов с обоснованием причин возврата.

25. В течение 3 рабочих дней со дня представления заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, а также в случае устранения в установленный срок,

выявленных нарушений и (или) представления документов, соответствующих требованиям настоящих Правил, уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение о рассмотрении указанных заявления и документов.

26. При проведении экспертизы заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, указанных в пункте 21 настоящих Правил, осуществляемой после принятия решения о рассмотрении указанных документов, в случае недостаточности материалов и сведений для принятия решения о возможности проведения клинических испытаний (исследований) уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю соответствующий запрос (с указанием характера замечаний и способов их устранения). Запрос направляется однократно способом, указанным в заявлении на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования).

Заявитель обязан представить ответ на запрос в течение 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления указанного ответа в срок уполномоченный орган (экспертная организация) принимает решение относительно возможности проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия на основании документов, имеющих в его распоряжении.

При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных или документов, составленных или содержащих текст на иностранном языке без заверенного в установленном законодательством государства-члена порядке перевода на русский язык, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает

заявителю способом, указанным в заявлении на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования), решение о возврате указанных документов с обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем документов до истечения 60 рабочих дней со дня получения запроса доработанных документов.

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

27. Уполномоченный орган (экспертная организация) проводит экспертизу представленных документов и оформляет экспертное заключение согласно приложению № 8 в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня принятия им решения о рассмотрении заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, указанных в пункте 21 настоящих Правил. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

28. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, указанных в пункте 19 настоящих Правил, осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия, которое

оформляется приказом уполномоченного органа, и уведомление заявителя о принятом решении;

б) выдача (направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинского изделия и внесение соответствующих сведений в реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия, либо уведомление о невозможности их проведения с приложением экспертного заключения с обоснованием причин отказа в разрешении на проведение клинических испытаний (исследований) медицинского изделия.

29. Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения о невозможности проведения клинических испытаний (исследований) медицинского изделия являются:

а) неподтверждение соответствующими документами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, допустимости рисков, связанных с клиническими испытаниями;

в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов и сведений по запросу.

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

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

субъекта исследования".

Клинические испытания (исследования) медицинских изделий на территориях государств-членов проводятся в выбранных заявителем медицинских организациях, сведения о которых включены в реестр уполномоченных организаций.

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

Испытания (исследования) медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования, должны проводиться в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению.

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

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

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

уполномоченный представитель производителя представляет брошюру исследователя в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 2 к настоящим Правилам.

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

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

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

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

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

37. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным в порядке, установленном законодательством государства-члена, на территории которого проводятся клинические испытания (исследования)):

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

б) заявление на проведение клинического испытания

(исследования) медицинского изделия;

в) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в результате проводимых клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

г) брошюра исследователя;

д) программа клинического испытания (исследования);

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

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

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

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

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

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

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

м) форма информированного согласия, включая все необходимые разъяснительные материалы, а также иная информация, предоставляемая субъекту испытания (исследования);

н) форма индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников, которые предстоит заполнять исследователям;

о) формы отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);

п) формы отчета о недостатках медицинского изделия;

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

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

38. Проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия класса потенциального риска применения 3 или 2б (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), а также имплантируемого медицинского изделия, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом, осуществляется в обязательном порядке в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств-членов.

39. Отчет о клиническом испытании (исследовании) (с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) с соответствующей статистической обработкой и комментариев к ним) должен содержать критическую

оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе негативных данных. Такой отчет должен быть составлен по форме согласно приложению № 5, подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации.

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

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

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

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

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

42. 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.

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

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

б) на основе данных научной литературы;

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

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

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

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

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

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

б) на основе данных научной литературы;

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

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

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

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

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 в течение 10 рабочих дней с начала их проведения.

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

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

50. 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).

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

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

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

Под целенаправленно отобранными образцами понимают образцы,

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

52. 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.

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

54. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

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

б) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) программа клинико-лабораторного испытания (исследования);

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

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

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

ж) технический файл на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, соответствующий требованиям согласно приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы

менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимых клинических испытаний (исследований).

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

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

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

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

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

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

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

медицинского изделия не соответствуют заявленным производителем.

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

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

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

59. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, в который включаются медицинские организации для проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, (далее – реестр уполномоченных организаций) осуществляются Евразийской экономической комиссией в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых уполномоченными органами, с использованием средств

интегрированной информационной системы Союза.

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

а) наличие разрешения (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), при наличии такого требования в законодательстве государства-члена;

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).

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

а) наличие разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика), при наличии такого требования в законодательстве государства-члена;

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.

62. Уполномоченный орган в течение 20 рабочих дней с даты получения от медицинской организации заявки о включении в реестр уполномоченных организаций рассматривает указанную заявку и сообщает медицинской организации о принятом решении в письменной форме путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением

с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

В случае принятия уполномоченным органом решения о включении медицинской организации в реестр уполномоченных организаций сведения о медицинской организации направляются в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза для внесения в реестр уполномоченных организаций, а также могут размещаться на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

В случае несоответствия медицинской организации одному из критериев, указанных в пунктах 31 и 32 настоящих Правил соответственно, и принятия решения об отказе во включении медицинской организации в реестр уполномоченных организаций уполномоченный орган уведомляет медицинскую организацию о причинах отказа в письменной форме путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

63. Обжалование решения уполномоченного органа осуществляется в соответствии с законодательством соответствующего государства-члена.

64. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, медицинская организация, включенная в реестр уполномоченных организаций (далее – уполномоченная

организация), в течение 30 календарных дней представляет в уполномоченный орган заявку о внесении изменений в указанные сведения, а также документы, подтверждающие данные изменения.

Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней с даты представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций:

а) рассматривает представленные заявку и документы;

б) направляет соответствующую информацию в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза (в случае принятия уполномоченным органом решения о внесении изменений), а также может размещать ее на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменном виде путем передачи уведомления лично под роспись ее представителю, либо направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает его в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

65. Хранение, систематизация и изменение информации об уполномоченных организациях, а также защита от несанкционированного доступа к ней обеспечиваются уполномоченными органами.

66. Реестр уполномоченных организаций публикуется на информационном портале Союза.

67. Контроль соблюдения медицинскими организациями, имеющими право на проведение клинических или клинико-

лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требований настоящих Правил осуществляется уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством этого государства.

68. Исключение медицинской организации из реестра уполномоченных организаций осуществляется уполномоченным органом государства-члена в следующих случаях:

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

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

в) прекращение действия разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности (при наличии такого требования в законодательстве государства-члена).

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

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

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
на разрешение проведения клинических испытаний
(исследований) медицинского изделия

(полное наименование медицинского изделия)

(краткое наименование медицинского изделия (при наличии))

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

1. Наименование и адрес производителя _____
2. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки) _____
3. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (в случае его наличия)

4. Фамилия имя, отчество (при наличии), адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) контактного лица по данному заявлению _____
5. При повторной подаче заявления по данному медицинскому изделию дата и номер предыдущего заявления _____

6. Полномочия медицинской организации на проведение клинических испытаний (исследований) _____

7. Период времени проведения клинических испытаний _____

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

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

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

10. Назначение медицинского изделия _____

11. Класс потенциального риска применения _____

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

13. Цели и гипотезы клинического испытания _____

14. Количество субъектов испытаний (исследований) _____

15. Количество экземпляров исследуемого медицинского изделия _____

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

17. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации):

- лично под роспись;
- заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
- в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи (при выборе данного способа необходимо указать адрес (адреса))

электронной почты, на который следует направить уведомления);

○ в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Подпись руководителя организации производства или уполномоченного представителя:

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

Подпись заявителя:

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

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинических испытаний (исследований);
- 2)...

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

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

ТРЕБОВАНИЯ**к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии
(кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)**

I. Общее описание медицинского изделия

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

- а) наименование медицинского изделия;
- б) общее описание и назначение медицинского изделия;
- в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели (марки);
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- д) информация о предназначенных пользователях;
- е) принципы действия медицинского изделия;
- ж) класс риска и применимые классификационные правила в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Решением Коллегии Евразийской экономической комиссией;
- з) описание новых свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для

использования в комбинации с исследуемым медицинским изделием;

к) описание и (или) перечень моделей (марок) медицинского изделия;

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

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

II. Применение медицинского изделия

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

- а) назначение медицинского изделия;
- б) инструкции по монтажу (вводу в эксплуатацию);
- в) инструкция по применению, включая условия транспортировки и хранения.

III. Сведения об испытаниях медицинского изделия

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

- а) результаты доклинических исследований и испытаний;
- б) имеющиеся клинические данные, в том числе:
 - данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий;
 - данные научной литературы относительно конструкции,

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

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

ТРЕБОВАНИЯ

**к содержанию технического файла на медицинское изделие
(кроме программного обеспечения и медицинских изделий для
диагностики *in vitro*)**

I. Общее описание медицинского изделия

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

- а) наименование медицинского изделия;
- б) общее описание и назначение медицинского изделия;
- в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели (марки) медицинского изделия;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- д) предназначенные пользователи;
- е) принципы действия медицинского изделия;
- ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;
- з) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с рассматриваемым медицинским изделием;

к) описание и (или) перечень моделей (марок) рассматриваемого медицинского изделия;

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

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

II. Описание медицинского изделия

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

III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия

3. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – общие требования), технический файл должен содержать краткое описание:

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

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

IV. Сопроводительная информация

4. Технический файл должен содержать:

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

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

V. Проектирование и разработка медицинского изделия

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

VI. Производственные процессы

6. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия.

VII. Производственные площадки

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

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

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

IX. Результаты анализа и управления риском

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

X. Деятельность по верификации и валидации

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

а) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

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

в) результаты лабораторных испытаний на животных для

подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;

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

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

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

11. Технический файл должен содержать:

а) сведения о биологической совместимости;

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

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

г) сведения о методах стерилизации;

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

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

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

13. Технический файл должен содержать перечень всех

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 (1)

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

ТРЕБОВАНИЯ**к содержанию технического файла на программное обеспечение,
являющееся медицинским изделием****I. Общее описание программного обеспечения, являющегося медицинским
изделием**

1. Технический файл должен содержать следующую информацию с описанием программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее – программное обеспечение):

- а) наименование программного обеспечения;
- б) общее описание и назначение программного обеспечения;
- в) информацию о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения;
- г) информацию, позволяющую идентифицировать программное обеспечение, в том числе сведения о моделях (марках) программного обеспечения, его (их) версии (версиях);
- д) разъяснение порядка нумераций версий программного обеспечения;
- е) информацию о возможных изменениях программного обеспечения, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия (при наличии);
- ж) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

з) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения и условий его применения);

и) принципы действия программного обеспечения;

к) сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, и предоставлении доступа к нему;

л) описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, которое может сопровождаться структурными схемами архитектуры программного обеспечения;

м) сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении технологий искусственного интеллекта, и их описание;

н) характеристики принадлежностей программного обеспечения, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения (при наличии).

II. Описание программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

2. Технический файл должен содержать перечень основных характеристик, в том числе информацию о:

а) технических характеристиках программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

б) аппаратных системных требованиях, необходимых для функционирования программного обеспечения, (поддерживаемых операционных системах, аппаратных платформах, требуемой оперативной памяти, требуемом дисковом пространстве, дополнительным требованиям к программно-аппаратным средствам);

в) протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями;

г) параметрах эффективности, установленных производителем в зависимости от назначения программного обеспечения, а также с учетом общепризнанного уровня развития знаний;

д) процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения;

е) требованиях к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения (при наличии);

ж) мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению и об обеспечении его кибербезопасности, в том числе:

1) сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное);

2) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методах, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей);

3) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей);

4) сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения;

5) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства;

б) сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении;

7) порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения;

8) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения;

9) сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением;

10) сведения об использовании средств криптографической защиты информации (при наличии);

11) сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя;

12) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии);

з) клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения (при наличии);

и) способ получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения и порядке его обновления;

к) перечень стандартов, применяемых производителем программного обеспечения.

III. История обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и ссылки на подобные и предыдущие модификации

3. Технический файл должен содержать сведения о наличии или отсутствии истории обращения рассматриваемого программного обеспечения на мировом рынке, в том числе информацию о маркетинге, о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с использованием программного обеспечения и отзывах с рынка, а также описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи.

4. В случае использования информации о подобных или предыдущих версиях программного обеспечения для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – общие требования), технический файл должен содержать краткое описание:

а) предыдущих версий рассматриваемого программного обеспечения (при наличии);

б) подобных версий программного обеспечения, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках.

IV. Сопроводительная информация

5. Технический файл должен содержать:

а) данные о маркировке программного обеспечения, и упаковки его электронного носителя (проекты маркировки);

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) программного обеспечения.

V. Проектирование и разработка медицинского изделия

6. Технический файл должен содержать информацию о процессах жизненного цикла программного обеспечения, включая информацию об основных стадиях разработки программного обеспечения, которая может сопровождаться схемами, рисунками, диаграммами и иными пояснениями.

VI. Производственные процессы

7. 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, заключительных испытаниях программного обеспечения и окончательной упаковке электронного носителя программного обеспечения (если применимо).

VII. Производственные площадки

8. В техническом файле должны быть идентифицированы производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому программному обеспечению. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества, отчеты о проведенных инспекциях на соответствие систем требованиям стандартов или равноценные документы, то их копии должны быть приложены к техническому файлу.

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

9. Технический файл должен включать в себя сведения о соответствии программного обеспечения общим требованиям.

IX. Результаты анализа и управления риском

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

X. Деятельность по верификации и валидации

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

а) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах) и медицинских организациях;

б) протоколы предварительных испытаний программного обеспечения (включая отчеты о тестировании, валидации и

верификации программного обеспечения), испытаний программного обеспечения на тестовых базах данных;

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

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

д) обзор опубликованных литературных источников касательно рассматриваемого программного обеспечения или подобного программного обеспечения.

12. Технический файл должен содержать отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности программного обеспечения.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

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

ТРЕБОВАНИЯ
к содержанию программы клинического испытания (исследования)
медицинского изделия

I. Общее описание медицинского изделия

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

- а) наименование медицинского изделия;
- б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение медицинского изделия;
- г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели (марки) медицинского изделия;
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено медицинское изделие;
- ж) назначение медицинского изделия;

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

и) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;

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

л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;

м) сведения о контрольных медицинских изделиях.

II. Данные о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

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

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

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

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

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

д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;

е) описание дизайна клинического испытания (исследования);

- ж) описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования);
- з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием;
- к) цели и гипотезы клинического испытания (исследования);
- л) выбор субъектов клинических испытаний (исследований), в том числе их количество;
- м) количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);
- н) описание процедур клинических испытаний (исследований);
- о) план мониторинга в ходе клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;
- п) статистические методы анализа данных;
- р) процесс получения информированного согласия субъектов клинических испытаний (исследований);
- с) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

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

ФОРМА

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ОТЧЕТ

о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

(наименование медицинского изделия)

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

1. Составлен

(наименование и адрес медицинской организации)

2. Полномочия на проведение клинического испытания (исследования)

3. Разрешение на проведение клинического испытания (исследования)

4. Период проведения клинического испытания (исследования) _____

5. Наименование и адрес производителя _____

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

7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (в случае его наличия)

8. Данные об исследователях

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

9. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия, включая перечень моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей, на которые распространяются результаты клинического испытания (исследования)

10. Назначение медицинского изделия _____

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения

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

13. Цели и гипотезы клинического испытания (исследования)

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

15. Количество субъектов клинического испытания (исследования) (в случае многоцентровых испытаний (исследований) количество

субъектов клинического испытания (исследования) в каждой медицинской организации) _____

16. Количество образцов исследуемого медицинского изделия

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

18. Статистически обработанные данные по конечным точкам клинического испытания (исследования)

19. Подтвержденные (отклоненные) гипотезы по результатам проведения клинического испытания (исследования)

20. Выводы по результатам клинического испытания (исследования)

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

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

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

Подписи исследователей:

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

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

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинического испытания (исследования);
- 2) первичные данные клинического испытания (исследования).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

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

ТРЕБОВАНИЯ**к содержанию программы клинико-лабораторного испытания
(исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro****I. Общее описание медицинского изделия для диагностики in vitro**

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

- а) наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;
- б) производитель и уполномоченный представитель медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием адреса, телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение медицинского изделия для диагностики in vitro;
- г) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие для диагностики in vitro, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- д) вид медицинского изделия для диагностики in vitro в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- е) характеристика образцов или проб, используемых в клинико-лабораторном испытании (исследовании);

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

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

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

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

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

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

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

г) методы анализа данных;

д) статистические уровни значимости;

е) размер выборки для оценки показателей клинической эффективности;

ж) целевая популяция населения;

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

и) детали преаналитического этапа;

к) процедуры слепых проб;

л) учет воздействия факторов интерференции, вызванных

условиями взятия образцов, или патологическим (физиологическим) состоянием донора пробы или лечением;

м) выбор и обоснование метода сравнения;

н) процедуры калибровки, включая данные по прослеживаемости калибраторов;

о) критерии для проведения повторного теста и исключения данных;

п) соответствующие меры для предупреждения риска инфицирования пользователя.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

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

ФОРМА

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ОТЧЕТ

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

(наименование медицинского изделия для диагностики in vitro)

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

1. Составлен

(наименование и адрес медицинской организации)

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

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

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

5. Наименование и адрес производителя

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

7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (в случае его наличия)

8. Данные об исследователях

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

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

10. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

11. Класс в зависимости от потенциального риска применения

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

13. Цели клинико-лабораторного испытания (исследования)

14. Выбор и обоснование метода сравнения

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

16. Количество образцов исследуемого медицинского изделия для диагностики in vitro

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

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

19. Оценка заявленных характеристик и полученных результатов клиничко-лабораторного испытания (исследования)

20. Выводы о соответствии (несоответствии) заявленных характеристик по результатам клиничко-лабораторного испытания (исследования)

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

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

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

Подписи исследователей:

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

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

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинико-лабораторного испытания (исследования);
 - 2) первичные данные клинико-лабораторного испытания (исследования);
 - 3) заключение комитета по этике (при интервенционном дизайне исследований);
 - 4) информированное согласие (при целенаправленном отборе образцов у человека).
-