

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

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

«биологическая референтная популяция» – однородная популяция индивидуумов, находящихся в хорошо определенном состоянии здоровья или болезни;

«брошюра исследователя» – сводное изложение актуальной клинической и неклинической информации об исследуемом медицинском изделии, относящейся к клиническому испытанию (исследованию) или клинико-лабораторному испытанию (исследованию) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

«главный исследователь» – квалифицированное лицо, ответственное за проведение клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования). В случае если испытание (исследование) проводится командой исследователей, руководитель данной команды является главным исследователем;

«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 или клинико-лабораторном (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытании (исследовании) от имени потенциального субъекта испытания (исследования);

«заявитель» – физическое или юридическое лицо, берущее на себя ответственность за инициирование и управление клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования), а также за организацию финансовых операций. Заявители из третьих государств

должны назначить своего уполномоченного представителя, являющегося юридическим лицом или физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, являющимися резидентами государства – члена Союза;

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

«интервенционное клиническое исследование эффективности» – исследование клинической эффективности медицинского изделия для *in vitro* диагностики, 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 или клинико-лабораторных (при проведении интервенционных клинических исследований эффективности) испытаниях (исследованиях) на основании представленной ему полной информации о клиническом или клинико-лабораторном 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» – отдельный член команды исследователей, назначенный и подчиняющийся главному исследователю для проведения основных процедур, связанных с клиническим или клинико-

лабораторным испытанием (исследованием), или для принятия важных решений, связанных с клиническим или клинико-лабораторным испытанием (исследованием);

«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 биологической референтной популяции при его применении предназначенным пользователем;

«клинические данные» – данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия.

Клинические данные могут быть получены путем поиска в научной литературе для медицинского изделия, из опыта клинического применения медицинского изделия, в результате клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований), в результате комбинации указанных методов либо иным способом.

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;

«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия» – совокупность клинических данных, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия при его использовании по назначению, установленному производителем, и их оценка;

«клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики *in vitro*» – совокупность данных, подтверждающих научную обоснованность анализа, аналитическую эффективность и клиническую эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, установленному производителем, и их оценка;

«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 или клинико-лабораторном испытании (исследовании) для сравнения с испытуемым (исследуемым) медицинским изделием;

«координатор-исследователь» – исследователь, назначенный заявителем и отвечающий за координацию работы в ходе многоцентрового клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования);

«клинический центр (медицинская организация)» – организация, выступающая в роли исследовательского центра при проведении клинических (клинико-лабораторных) испытаний (исследований);

«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 испытании (исследовании)» – письменное описание клинического испытания (исследования) медицинского изделия с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ по установленной форме;

«отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании)» – письменное описание клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия с использованием проб и образцов, в том числе полученных генно-инженерным способом, объединяющее 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 (клинико-лабораторных) испытаний (исследований), необходимая для мониторинга и оценки результатов клинических (клинико-лабораторных) 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 или клинико-лабораторном (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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 или клинико-лабораторном (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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 или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) медицинских изделий на уровне медицинских организаций или национальном уровне в соответствии с законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член) 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 или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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.

б. Основными функциями комитета по этике являются:

а) рассмотрение программ клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований);

б) вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) медицинских изделий в рамках представленного проекта программы клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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, описание 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 комитетами по этике (при наличии).

8. Комитет по этике должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил, 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 необходимости внесения 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, утвержденных Решением Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее соответственно – Общие требования, Комиссия), 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.

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия необходимо согласовывать с медицинским специалистом в области медицинского применения

медицинского изделия. Квалификация медицинского специалиста подтверждается документом об образовании в области медицины и о специальности в соответствии с областью медицинского применения медицинского изделия (сертификатом специалиста и (или) дипломом и т.д.), публикациями медицинского специалиста (научными статьями и (или) монографиями и (или) диссертациями в области медицинского применения медицинского изделия).

Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия является частью документации производителя медицинского изделия.

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

а) медицинских изделий (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), если не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть подтверждена иным способом (например, данными рецензируемой научной литературы, клиническим опытом применения медицинского изделия в государствах-членах либо опубликованными данными клинического опыта применения медицинского изделия);

б) медицинских изделий (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), 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.

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

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.

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

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение, 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 эквивалентного, зарегистрировано в соответствии с законодательством Союза или в соответствии с законодательством государства-члена.

17. 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.

IV. Разрешение на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований)

18. Для проведения клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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).

Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности) должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена, на территории которого планируется проведение

данных испытаний (исследований), в течение 10 рабочих дней с начала осуществления процедур в соответствии с программой клинико-лабораторных испытаний (исследований).

Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, получение разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) не требуется.

Для проведения клинических испытаний (исследований) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований), в течение 10 рабочих дней с начала их проведения.

19. Расходы, связанные с получением разрешения на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) либо с внесением записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий (далее – реестр выданных разрешений), несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена. Тарифы за осуществление соответствующих действий определяются в порядке, установленном законодательством государства-члена.

20. Для получения разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию), на территории которого планируется испытания (исследования) медицинского изделия, заявление на получение разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) по форме согласно

приложениям № 1 или № 2 с сопроводительной документацией, содержащей следующие документы и сведения:

а) заявление производителя медицинского изделия 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 или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований), и что по отношению к ним были приняты меры предосторожности для защиты здоровья и безопасности субъектов испытаний (исследований);

б) заключение комитета по этике, выданное в соответствии с настоящими Правилами, либо его копия, заверенная заявителем;

в) брошюра исследователя, составленная в соответствии с требованиями согласно приложению № 3;

г) образец индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования;

д) технический файл на медицинское изделие, соответствующий требованиям согласно приложениям № 4 (для медицинских изделий) или 5 (программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) или приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*), за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимых клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований);

е) программа клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования) в соответствии с требованиями согласно приложениям № 6 или № 7 с обоснованием количества медицинских изделий, представляемых для клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования), сроки его проведения;

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 или клинико-лабораторное (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытание (исследование);

и) копии документов, подтверждающих оплату осуществления действий, связанных с выдачей разрешения на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) либо с внесением записи в реестр выданных разрешений.

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

22. Уполномоченным органом (экспертной организацией) в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления на получение разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) и документов и сведений,

указанных в пункте 20 настоящих Правил, проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

23. В случае если заявление на получение разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) представлено с нарушением требований, установленных настоящими Правилами, или в них указаны недостоверные сведения, или документы, указанные в пункте 20 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 или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) и документов с обоснованием причин возврата.

24. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 22 настоящих Правил (в случае представления заявления на получение разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении

интервенционного клинического исследования эффективности) 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.

25. При проведении экспертизы заявления на получение разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) и документов, указанных в пункте 20 настоящих Правил, осуществляемой после принятия решения о рассмотрении указанных документов, в случае недостаточности материалов и сведений для принятия решения о возможности проведения клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) 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 или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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 или клинико-лабораторных (при проведении

интервенционного клинического исследования эффективности) 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 или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) 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, указанного в абзаце первом настоящего пункта.

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 или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований).

26. 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 или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) и документов, указанных в пункте 20 настоящих Правил. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

27. Уполномоченный орган (экспертная организация) в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения согласно приложению № 8 осуществляет следующие мероприятия:

а) принимает решение о возможности (невозможности) проведения клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) медицинского изделия, которое оформляется приказом уполномоченного органа (экспертной организации), и уведомление заявителя о принятом решении;

б) выдает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) заявителю разрешение на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия и вносит соответствующие сведения в реестр выданных разрешений, либо уведомление о невозможности их проведения с приложением экспертного заключения с обоснованием причин отказа в разрешении на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия.

28. Разрешение (реестровая запись) на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия содержит следующие сведения:

1) номер и дата разрешения (реестровой записи) на проведение клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия;

2) наименование юридического лица (с указанием адреса места нахождения), на имя которого выдано разрешение на проведение клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия;

3) наименование медицинского изделия (с указанием модели (марки) медицинского изделия, их состава, принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

4) наименование производителя медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения);

5) наименование и фактический адрес производственной площадки (производственных площадок), выполняющей весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии;

б) наименование и адреса медицинских организаций, в которых проводится клиническое или клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия, сведения о которых включены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций).

29. Основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения о невозможности проведения клинических или клинико-лабораторных (при проведении

интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) медицинского изделия являются:

а) неподтверждение соответствующими документами и сведениями, представленными заявителем, допустимости рисков, связанных с клиническими или клинико-лабораторными (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаниями (исследованиями);

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

V. 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.

31. Медицинские организации, которые проводят клинические испытания (исследования), а также специалисты этих организаций, проводящие клинические испытания (исследования), не могут находиться с производителем медицинского изделия, заявителем или другими заинтересованными в результатах испытаний (исследований) лицами в отношениях, влияющих на их беспристрастность.

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее

беспристрастность медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования), под угрозу, не допускается.

32. 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.

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

34. 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.

35. Для обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии заявитель представляет брошюру исследователя в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 3 к настоящим Правилам.

36. Программа клинического испытания (исследования) должна

включать в себя сведения в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 6 к настоящим Правилам.

37. 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.

38. Программа клинического испытания (исследования) согласовывается с медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований) и утверждается заявителем.

39. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия заявитель 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 (экспертной организации) или сведения о записи в реестре выданных разрешений на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием);

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), составленная в соответствии с требованиями согласно № 4;

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;

з) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие;

и) технический файл на медицинское изделие, соответствующий требованиям согласно приложениям № 4 или № 5, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимых клинических испытаний (исследований);

к) заключение 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).

40. При проведении клинических испытаний (исследований) медицинского изделия осуществляются:

а) процедуры в соответствии с программой клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;

б) ведение однозначно идентифицируемых записей по результатам проведенных клинических испытаний (исследований);

в) оценка и анализ полученных данных в ходе клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;

г) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (исследований) (при необходимости);

д) выдача отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия.

41. 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 № 9, 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.

42. 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.

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

43. Доказательство соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* Общим требованиям включает в себя обоснование клинической эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Обоснование клинической эффективности и безопасности оформляется в форме отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и, где применимо, основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* при его использовании по назначению, установленному производителем. Неприменимость указанных характеристик обосновывается в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

44. 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.

45. Для нового анализа или нового назначения медицинского изделия для диагностики *in vitro* научная обоснованность анализа устанавливается в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, если не доказано, что научная обоснованность анализа может быть установлена иным способом. Таким способом могут являться:

а) клинический опыт применения в государствах-членах медицинских изделий для диагностики *in vitro*, определяющих тот же анализ и с тем же назначением;

б) данные научной литературы.

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

47. 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 обоснован в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

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

vitro, если не доказано, что клиническая эффективность медицинского изделия может быть установлена иным способом. Таким способом могут являться:

а) данные рецензируемой научной литературы в отношении использования медицинского изделия на пробах, полученных от биологической референтной популяции;

б) клинический опыт применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в государствах-членах либо опубликованные данные клинического опыта применения медицинского изделия на пробах, полученных от биологической референтной популяции.

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

49. 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 проводятся в выбранных заявителем медицинских организациях, включенных в реестр уполномоченных организаций.

50. Медицинские организации, которые проводят клинико-лабораторные испытания (исследования), а также специалисты этих организаций, проводящие клинико-лабораторные испытания (исследования), не могут находиться с производителем медицинского изделия, заявителем или другими заинтересованными в результатах испытаний (исследований) лицами в отношениях, влияющих на их беспристрастность.

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее

беспристрастность медицинской организации, проводящей клинико-лабораторные испытания (исследования), под угрозу, не допускается.

51. 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 клинической эффективности, количество проведенных лабораторных тестов должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность результатов испытаний (исследований).

52. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) должна быть составлена в соответствии с требованиями согласно приложению № 7.

53. 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.

54. 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).

55. 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.

56. Результаты тестирования проб в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением случаев проведения интервенционного клинического исследования эффективности) 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.

57. 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.

58. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* заявитель 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 клинико-лабораторные испытания (исследования)):

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) проект программы клинико-лабораторного испытания (исследования), составленная в соответствии с требованиями согласно приложению № 7;

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;

е) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

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 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);

з) разрешение уполномоченного органа (экспертной организации) или сведения о записи в реестре выданных разрешений на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

и) заключение комитета по этике на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

к) форма информированного согласия, включая все необходимые разъяснительные материалы, а также иная информация, предоставляемая субъекту испытания (исследования) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

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 клиническо-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

м) форма индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников, которые предстоит заполнять исследователям (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности).

59. Программа клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласовывается с медицинскими организациями и утверждается заявителем.

60. 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).

61. 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.

62. 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 № 10, 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.

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

63. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Комиссией в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых уполномоченными органами, с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

64. 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).

65. 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;

взаимодействие с комитетом по этике (если медицинской организацией заявлена возможность проведения интервенционных клинических исследований эффективности).

66. 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 64 и 65 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.

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

68. 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.

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

г) несвоевременное представление или непредставление сведений и документов, предусмотренных пунктами 64 и 65 настоящих Правил.

70. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней с даты принятия решения об исключении сведений из реестра уполномоченных организаций обеспечивает представление соответствующей информации в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза, а также ее размещение на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

72. Реестр уполномоченных организаций публикуется на информационном портале Союза.

73. 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.

74. 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)

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства – члена Евразийского
экономического союза

(наименование уполномоченного органа
(экспертной организации))

ЗАЯВЛЕНИЕ
о получении разрешения на проведение клинических испытаний
(исследований) медицинского изделия

I. Сведения о медицинском изделии

1. Наименование медицинского изделия						
2. Назначение медицинского изделия						
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия						
4. В составе медицинского изделия имеется лекарственное средство?						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
5. Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности						
№	Наименование	Производитель			Страна	
1.	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии)					
2.	Состав (при наличии)					
3.	Принадлежности (при наличии)					
6. Сведения о производителе						
организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя	

	наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)		предпринимателя)			
7. Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
N	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя	
1.						
...						
8. Сведения о заявителе						
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя

II. Сведения о клинических испытаниях (исследованиях)

1. Являются ли клинические испытания (исследования) многоцентровыми? _____

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

3. Планируемый период времени проведения клинических испытаний _____

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

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

5. Цели и гипотезы клинического испытания (исследования)

6. Количество субъектов испытаний (исследований) _____

7. Количество образцов исследуемого медицинского изделия

III. Дополнительная информация

1. Фамилия имя, отчество (при наличии), адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) контактного лица по данному заявлению _____

2. При повторной подаче заявления по данному медицинскому изделию дата и номер предыдущего заявления _____

3. Сведения о документе, подтверждающем оплату осуществления действий, связанных с получением разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) или внесением записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий

4. 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.

Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах.

Подпись заявителя:

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

Дата « ___ » _____

Перечень прилагаемых документов:

- 1)...
- 2)...

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

(форма)

В уполномоченный орган
(экспертную организацию)
государства – члена Евразийского
экономического союза

(наименование уполномоченного органа
(экспертной организации))

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о получении разрешения на проведение клинико-лабораторных
испытаний (исследований) медицинского изделия (при проведении
интервенционного клинического исследования эффективности)**

I. Сведения о медицинском изделии

1. Наименование медицинского изделия						
2. Назначение медицинского изделия						
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия						
4. Модель (марка) медицинского изделия, ее состав и принадлежности						
№	Наименование	Производитель			Страна	
1.	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии)					
2.	Состав (при наличии)					
3.	Принадлежности (при наличии)					
5. Сведения о производителе						
организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна,	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя	

	(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)					
6. Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
N	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	фактический адрес	номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя	
1.						
...						
7. Сведения о заявителе						
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна, (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	место нахождения (адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	фактический адрес	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя

II. Сведения о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях)

1. Являются ли клинико-лабораторные испытания (исследования) многоцентровыми? _____

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

3. Планируемый период времени проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) _____

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

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

5. Цели и гипотезы испытания (исследования) _____

6. Количество субъектов испытаний (исследований) _____
7. Количество образцов исследуемого медицинского изделия _____

III. Дополнительная информация

1. Фамилия имя, отчество (при наличии), адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) контактного лица по данному заявлению _____
2. При повторной подаче заявления по данному медицинскому изделию дата и номер предыдущего заявления _____
3. Сведения о документе, подтверждающем оплату осуществления действий, связанных с получением разрешения на проведение испытаний (исследований) или внесением записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий _____
4. 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.

Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах.

Подпись заявителя:

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

Дата «__» _____

Перечень прилагаемых документов:

- 1) ...
- 2)...

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЯ
к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии

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, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;
- з) описание новых свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание принадлежностей и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с исследуемым медицинским изделием;

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

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 (с указанием источников данных) относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных медицинских изделий. В обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных;

данные научной литературы (с указанием источников данных)

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 обзоре должна быть обеспечена прослеживаемость источников данных;

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 № 4
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 и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с рассматриваемым

медицинским изделием;

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

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;

н) сведения о наличии или отсутствии истории обращения медицинского изделия на мировом рынке, в том числе информацию о маркетинге, о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с использованием медицинского изделия и отзывах с рынка, а также описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи.

II. Описание медицинского изделия

2. Технический файл должен содержать перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации медицинского изделия, его моделей (марок) 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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (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) и медицинских организациях;

б) результаты собственных 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) декларация (декларации) соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2017 г. № 17), либо иным стандартам с обоснованием их применения;

д) 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 отчеты (протоколы) об испытаниях (исследованиях) 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 производителя 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 № 5
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 версии (версиях) программного обеспечения (при наличии);
- 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, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

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 и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, используемых производителем (изготовителем) 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;

б) аппаратных системных требованиях, необходимых для функционирования программного обеспечения (поддерживаемых операционных системах, аппаратных платформах, требуемой

оперативной памяти, требуемом дисковом пространстве, дополнительных требованиях 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;

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

к) перечне стандартов, применяемых производителем программного обеспечения.

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

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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (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, его электронного носителя и упаковки (проекты маркировки);
- б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) программного обеспечения.

V. Проектирование и разработка программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

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) декларация (декларации) соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2017 г. № 17), либо иным стандартам с обоснованием их применения;

г) 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 № 6
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) наименование и адрес производителя медицинского изделия (с указанием, номера телефона, электронной почты и контактного лица);
- в) наименование и адрес заявителя (с указанием номера телефона, электронной почты и контактного лица);
- 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) класс риска и применимые классификационные правила согласно Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;
- ж) назначение медицинского изделия;
- з) общее описание медицинского изделия;
- и) объяснение новых свойств и характеристик медицинского

изделия;

к) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;

л) сведения о контрольных медицинских изделиях, в том числе о разрешительных документах на их обращение в стране, на территории которой проводятся испытания (исследования);

м) 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);

н) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено медицинское изделие.

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 (медицинских организаций), проводящей (проводящих) клинические испытания (исследования);

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

д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;

е) процесс получения информированного согласия субъектов клинических испытаний (исследований);

ж) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования);

з) общая ожидаемая продолжительность клинического исследования;

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

к) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;

л) описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования);

м) описание принадлежностей и медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием;

н) описание дизайна клинического испытания (исследования);

о) цели и гипотезы клинического испытания (исследования);

п) основная и дополнительная конечные точки;

р) объем выборки субъектов клинических испытаний (исследований);

с) расчет объема выборки, в том числе ожидаемой доли выбывания субъектов;

т) критерии включения, критерии исключения при выборе субъектов, критерии и процедуры прекращения или приостановки участия субъектов;

у) количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);

ф) описание процедур клинических испытаний (исследований);

х) описание процедур отчета о любых отклонениях от исходной

программы клинических испытаний (исследований);

ц) план мониторинга в ходе клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений (визитов), количества мониторов и их контактов;

ч) статистические методы анализа данных.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
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) наименование и адрес производителя медицинского изделия для диагностики in vitro (с указанием, телефона, электронной почты и контактного лица);
- в) наименование и адрес заявителя (с указанием номера телефона, электронной почты и контактного лица);
- г) общее описание и назначение медицинского изделия для диагностики in vitro;
- д) 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;
- е) вид медицинского изделия для диагностики in vitro в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- ж) характеристика образцов или проб, используемых в клинико-лабораторном испытании (исследовании);
- 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 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 и адрес медицинской организации (медицинских организаций), принимающей (принимающих) участие в клинико-лабораторном испытании (исследовании);

в) места проведения измерений (анализа) (если не совпадает с адресом медицинской организации);

г) методы анализа данных;

д) статистические уровни значимости;

е) размер выборки для оценки показателей клинической эффективности;

ж) биологическая референтная 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 № 8
к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

(форма)

(наименование уполномоченного органа (экспертной организации)
государства – члена Евразийского экономического союза)

УТВЕРЖДАЮ

(Ф.И.О. руководителя уполномоченного
органа (экспертной организации), подпись,
печать)

« ____ » _____ 20__ г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности (невозможности) проведения клинических
или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного
клинического исследования эффективности) испытаний (исследований)
медицинского изделия

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

1. Общие сведения о медицинском изделии:

- а) номер и дата регистрации заявления о получении разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) медицинского изделия;
- б) наименование медицинского изделия;
- в) производитель медицинского изделия, страна;
- г) заявитель;
- д) производственная площадка (площадки), страна;
- е) область применения и назначение;

- ж) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- з) состав медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия (при наличии)) и принадлежностей к нему (при наличии);
- и) основные технические характеристики медицинского изделия (модели (марки, типа) медицинского изделия (при наличии)).

2. Результаты экспертизы в целях определения возможности (невозможности) проведения клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) медицинского изделия:

а) оценка правильности отнесения изделия к медицинским изделиям;

б) оценка соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

в) оценка возможности испытания заявленных моделей (марок) медицинского изделия по одной программе испытаний (исследований);

г) анализ представленных документов, в том числе в части:

соответствия документов установленным требованиям;

подтверждения (неподтверждения) соответствующими документами и сведениями, содержащимися в представленных документах, допустимости рисков, связанных с клиническими или клинико-лабораторными (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаниями (исследованиями);

определения достаточности (недостаточности) доказательств безопасности медицинского изделия.

3. Общее заключение о возможности (невозможности) проведения клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) медицинского изделия.

Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в экспертном заключении об оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, предупрежден.

(фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта, должность, ученая степень (звание) (при наличии))

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9
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)
или сведения о записи в реестре выданных разрешений на проведение
клинических испытаний медицинских изделий _____

4. Период проведения клинического испытания (исследования) _____

5. Наименование и адрес производителя _____

6. Наименование и адрес производственной площадки
(производственных площадок) _____

7. Наименование и адрес заявителя _____

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 и их идентификационные признаки (марка, модель, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный

номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др.)
(если применимо) _____

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 № 10
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. Сведения об уведомлении о проведении клинико-лабораторного
испытания (исследования) или о разрешении на проведение клинико-
лабораторного испытания (исследования) (реквизитах реестровой
записи в реестре выданных разрешений на проведение клинических или
клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий)

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

5. Наименование и адрес производителя

6. Наименование и адрес производственной площадки (производственных площадок) _____

7. Наименование и адрес заявителя

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 моделей (марок) медицинского изделия, их состава 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 клинической эффективности (по применимости)

16. Количество образцов исследуемого медицинского изделия для диагностики *in vitro* и их идентификационные признаки (марка, модель, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (если применимо)

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

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).

_____».