

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
12 февраля 2016 г. № 29
г. Москва

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

Изменения и дополнения:

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2021 г.
№ 146 (официальный сайт Евразийского экономического союза, 19.01.2022);

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 26 января 2024 г.
№ 7 (официальный сайт Евразийского экономического союза, 29.01.2024)

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, пунктами 105 и 106 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии РЕШИЛ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

2. Установить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) клинические испытания (исследования) в целях регистрации в случае, если не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть подтверждена иным способом, должны проводиться в форме многоцентровых испытаний (исследований) и соответствовать одному из следующих условий:

а) клинические испытания (исследования) проведены в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза и на их территориях до 1 января 2022 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2022 г. (при завершеном наборе пациентов);

б) клинические испытания (исследования) проведены на территориях государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, до 1 января 2022 г. (по дате последнего визита последнего пациента или субъекта испытания (исследования)) или продолжали выполняться по состоянию на 1 января 2022 г. (при завершеном наборе пациентов) в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

в) клинические испытания (исследования), инициированные после 1 января 2022 г., проведены в соответствии с правом Евразийского экономического союза, при этом одно из клинических испытаний (исследований) проведено в одном из государств – членов Евразийского экономического союза.



3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В.Габриелян	В.Матюшевский	Б.Сагинтаев	О.Панкратов	И.Шувалов

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 29
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 26 января 2024 г. № 7)

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 аналита 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 испытуемом (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 испытания (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» – производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель;

«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 диагностики *in vitro*, результаты которого влияют на решения по ведению пациента и (или) используются при управлении 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» – член команды исследователей, назначаемый главным исследователем для осуществления основных процедур, связанных с клиническим или клинико-лабораторным испытанием (исследованием), или для принятия решений, связанных с клиническим или клинико-лабораторным испытанием (исследованием), и подчиняющийся главному исследователю;

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

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

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

получены путем поиска в научной литературе данных о медицинском изделии, из опыта клинического применения медицинского изделия, в результате клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований), посредством применения нескольких из 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;

«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;

«клиническое испытание (исследование) 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;

«комитет по этике» – независимый экспертный орган, который действует в соответствии с настоящими Правилами и законодательством государства – члена Союза и рассматривает вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов испытаний (исследований);

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

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

«медицинская организация (клинический центр)» – 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 (клинических центрах) по единой программе испытания (исследования);

«мониторинг клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования)» – деятельность, связанная с наблюдением за ходом клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) для проверки того, что данные проводимого испытания (исследования) записываются, отчет о мониторинге формируется в соответствии с программой испытания (исследования), документированными процедурами и настоящими Правилами;

«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 клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия» – 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;

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

«первичные данные» – любая информация в виде оригинальных записей или заверенных копий оригинальных записей о клинических фактах, наблюдениях и других событиях во время клинических (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 испытания (исследования)» – документ, в котором установлены обоснование, цели, дизайн клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования) и предполагаемый анализ, методология, мониторинг, требования к ведению записей о клиническом (клинико-лабораторном) испытании (исследовании), описано проведение клинического (клинико-лабораторного) испытания (исследования);

«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 испытуемое (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 Совета 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, лица без гражданства, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, бродяги, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать информированное согласие.

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

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

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

а) определить требования из Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования), 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 клинической эффективности и безопасности 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 эффективности и безопасности 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 со специалистом в области медицинского применения медицинского изделия. Квалификация такого 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). Указанный отчет является частью документации производителя медицинского изделия.

4. Обоснование клинической эффективности и безопасности медицинского изделия основывается на клинических данных, полученных при проведении клинических испытаний (исследований), для:

медицинских изделий (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), если не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия могут быть подтверждены иным способом;

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;

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 в форме многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств – членов Союза (далее – государства-члены).

5. 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 (клиническим центром), полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации.

6. 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 отчетах 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» (далее – сеть 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.

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

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение, в том числе (по применимости) в отношении:

показаний к применению;

предназначенного пользователя;

тяжести и стадии заболевания или состояния пациентов;

группы пациентов, для которых предназначено медицинское изделие;

частей тела человека, подвергающихся воздействию медицинского изделия или контактирующих с ним;

типа контакта;

продолжительности использования или контакта с телом;

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

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

б) технические характеристики (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 правом Союза или законодательством государства-члена.

8. 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 в научной литературе новой подтвержденной информации, касающейся его безопасности и эффективности.

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также для имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,

утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

III. Требования к проведению клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*

9. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в соответствии с принципами Хельсинкской 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 (клинических центрах), сведения о которых включены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – реестр уполномоченных организаций).

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

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность медицинской организации (клинического центра), проводящей клинические испытания (исследования), под угрозу, не допускается.

11. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся на основе программ испытаний (исследований) таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий. 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, проводятся в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению.

12. Клинические испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в условиях, установленных производителем для применения этих медицинских изделий и предусмотренных программами испытаний (исследований).

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

14. Для обеспечения исследователей необходимым объемом информации о медицинском изделии заявитель представляет брошюру исследователя, содержание которой соответствует требованиям согласно приложению № 1.

15. Содержание программы клинического испытания (исследования) медицинского изделия должно соответствовать требованиям согласно приложению № 2.

16. 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.

17. Программа клинического испытания (исследования) согласовывается с медицинскими организациями (клиническими центрами) и координатором-исследователем при проведении многоцентрового испытания (исследования) и утверждается заявителем.

18. Для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия заявитель представляет в медицинскую организацию (клинический центр) следующие сведения и документы, оформленные в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое испытание (исследование):

а) разрешение уполномоченного органа (экспертной организации) на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) или реквизиты реестровой записи в реестре, в который вносятся сведения о выданных разрешениях и представленных уведомлениях о проведении клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее – реестр разрешений);

б) заявление о проведении клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

в) письменное подтверждение того, что данное медицинское изделие удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением тех свойств и характеристик, которые должны быть исследованы в ходе проводимого клинического испытания (исследования) медицинского изделия;

г) брошюра исследователя;

д) программа испытания (исследования), составленная в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 2 к настоящим Правилам;

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 медицинского изделия (эксплуатационная документация);

и) технический файл на медицинское изделие, содержание которого соответствует требованиям согласно приложению № 3 (для медицинских изделий, кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) или приложению № 4 (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимого клинического испытания (исследования);

к) заключение комитета по этике о проведении 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) формы индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников, которые предстоит заполнять исследователям;

о) форма отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах);

п) форма 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).

19. При проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий осуществляются:

- а) процедуры в соответствии с программами испытаний (исследований);
- б) ведение однозначно идентифицируемых записей по результатам проведенных клинических испытаний (исследований);
- в) оценка и анализ данных, полученных в ходе клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;
- г) доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (исследований) (при необходимости);
- д) составление и выдача заявителю отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия.

20. Отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия (с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним) должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытания (исследования), в том числе негативных данных. Такой отчет составляется по форме согласно приложению № 5, подписывается исследователями и утверждается руководителем медицинской организации (клинического центра).

При проведении многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется общий отчет, который подписывается исследователями и руководителями медицинских организаций (клинических центров) и утверждается координатором-исследователем.

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

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

22. 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.

23. 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.

24. 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, например на основе:

- а) данных, полученных из клинического опыта применения в государствах-членах медицинских изделий для диагностики *in vitro*, определяющих тот же анализ тем же методом и имеющих то же назначение;

б) данных, полученных из научной литературы о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, определяющих тот же аналит тем же методом и имеющих то же назначение.

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

26. 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* в случае, если клиническая эффективность этого изделия полностью определяется аналитической эффективностью и этот факт хорошо известен и обоснован в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.

27. 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, например на основе:

а) данных, полученных из рецензируемой научной литературы об использовании медицинского изделия на пробах, полученных от биологической референтной популяции;

б) данных, полученных из клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в государствах-членах либо опубликованных данных о клиническом опыте применения медицинского изделия на пробах, полученных от биологической референтной популяции.

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

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

Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий проводятся в выбранных заявителем медицинских организациях (клинических центрах), сведения о которых включены в реестр уполномоченных организаций.

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

Коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность медицинской организации (клинического центра), проводящей клинико-лабораторные испытания (исследования), под угрозу, не допускается.

30. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся на основе программ испытаний (исследований) таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем аналитическую эффективность и клиническую эффективность медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Количество проведенных лабораторных тестов должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность результатов испытаний (исследований).

31. Содержание программы клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должно соответствовать требованиям согласно приложению № 6.

32. Испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в

области клинической лабораторной диагностики, проводятся в условиях, моделирующих условия использования этих медицинских изделий по назначению.

33. 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).

34. 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 репозиториев (в том числе банки тканей, стандартные панели, музейные тест-штампы и иные коллекции).

Под целенаправленно отобранными образцами понимаются образцы, которые были взяты у пациентов специально для использования их в конкретном испытании (исследовании).

При проведении испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro* с использованием целенаправленно отобранных образцов должны быть получены информированные согласия.

35. 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.

36. Клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики *in vitro* новых или особо опасных инфекционных заболеваний, в том числе природно-очаговых инфекционных заболеваний, могут проводиться в лабораторных условиях с применением архивных образцов и (или) образцов, полученных генно-инженерным способом.

Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* классов потенциального риска применения 1, 2а и 2б, клинико-лабораторные испытания (исследования) которых проведены в указанных условиях, а также для медицинских изделий для диагностики *in vitro* редко встречающихся заболеваний производитель по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) 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.

37. Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласовывается с медицинскими организациями (клиническими центрами) и утверждается заявителем.

38. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* заявитель представляет в медицинскую организацию (клинический центр) следующие сведения и документы, оформленные в соответствии с

законодательством государства-члена, на территории которого проводится клинико-лабораторное испытание (исследование):

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

б) письменное подтверждение того, что данное медицинское изделие для диагностики *in vitro* удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением тех свойств и характеристик, которые должны быть исследованы в ходе клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

в) программа испытания (исследования), составленная в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 6 к настоящим Правилам;

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 для диагностики *in vitro* Общим требованиям;

е) инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* (эксплуатационная документация);

ж) технический файл на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, соответствующий требованиям, предусмотренным приложением № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимого клинико-лабораторного испытания (исследования);

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

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

к) брошюра исследователя (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

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

м) 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 клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

н) формы индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников, которые предстоит заполнять исследователям (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

о) форма отчета о неблагоприятных событиях (инцидентах) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

п) форма отчета о недостатках медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);

р) материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности).

39. При проведении клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляются:

- а) процедуры в соответствии с программами испытаний (исследований);
- б) ведение однозначно идентифицируемых записей об 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).

40. Результаты клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* считаются отрицательными в случае, если они свидетельствуют о том, что аналитическая и (или) клиническая эффективность указанного медицинского изделия не соответствует заявленным производителем.

41. Отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытания (исследования), в том числе негативных данных. Такой отчет составляется по форме согласно приложению № 7, подписывается исследователями и утверждается руководителем медицинской организации (клинического центра).

В случае проведения многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики *in vitro* составляется общий отчет, который подписывается исследователями и руководителями медицинских организаций (клинических центров) и утверждается координатором-исследователем.

VI. Комитет по этике

42. 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 в государствах-членах действуют комитеты по этике, в том числе на уровне медицинской организации (клинического центра).

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

44. 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.

45. 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 представленных проектов программ клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований);

в) оценка соответствия квалификации исследователя для участия в предлагаемом испытании (исследовании).

46. В комитет по этике представляются все документы и сведения, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого исследования. Эти документы и сведения 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 клинического опыта применения медицинского изделия;

д) брошюру исследователя;

е) 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 иную информацию, предоставляемую 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 испытания (исследования);

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

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

47. Комитет по этике рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) в течение 30 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, предусмотренных пунктом 46 настоящих Правил, и дает заключение в письменном виде, в котором должно быть идентифицировано испытание (исследование) с указанием рассмотренных документов и даты принятия решения:

а) об одобрении (выдаче заключения) проведения испытания (исследования);

б) о необходимости внесения изменений в представленную документацию для получения одобрения (выдачи заключения) проведения испытания (исследования);

в) об отказе в одобрении (выдаче заключения) проведения испытания (исследования);

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

48. 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).

49. Комитет по этике осуществляет деятельность в соответствии с документально оформленными процедурами.

50. 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 необходимости.

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

51. Для проведения клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) медицинского изделия должно быть получено разрешение уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований) (далее в настоящем разделе – уполномоченный орган (экспертная организация)).

Разрешение выдается на бумажном носителе либо путем внесения записи в реестр разрешений.

Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности) и клинических испытаний (исследований) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в уполномоченный орган (экспертную организацию) в течение 10 рабочих дней со дня начала осуществления процедур в соответствии с программой испытания (исследования) должно быть направлено уведомление в свободной форме, сведения о котором вносятся в реестр разрешений.

52. Расходы, связанные с получением разрешения на проведение клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований) либо с внесением записи в реестр разрешений в отношении указанных испытаний (исследований), несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена. Тарифы на осуществление соответствующих действий определяются в порядке, установленном законодательством государства-члена.

Включение в реестр разрешений сведений об уведомлениях о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (за исключением проведения интервенционного клинического исследования эффективности) или клинических испытаний (исследований) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, осуществляется уполномоченным органом (экспертной организацией) на безвозмездной основе.

53. Для получения разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) медицинского изделия заявитель направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) заявление о получении такого разрешения (далее – заявление о получении разрешения) по форме согласно приложению № 8 или 9 соответственно с приложением следующих документов и сведений:

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) договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия (если заявление подано уполномоченным представителем производителя);

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

г) брошюра исследователя, содержание которой соответствует требованиям, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам;

д) образец индивидуальной регистрационной карты субъекта испытания (исследования);

е) технический файл на медицинское изделие, содержание которого соответствует требованиям, предусмотренным приложением № 3 к настоящим Правилам (для медицинских изделий, кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*), или приложением № 4 к настоящим Правилам (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), или приложением № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (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);

ж) программа испытания (исследования), содержание которой соответствует требованиям, предусмотренным приложением № 2 или 6 к настоящим Правилам соответственно, с обоснованием количества медицинских изделий, представляемых для клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования), сроки его проведения;

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

и) 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);

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

54. Заявитель представляет сведения и документы, оформленные в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого проводится клиническое или клинико-лабораторное испытание (исследование).

55. Уполномоченным органом (экспертной организацией) в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявления о получении разрешения, документов и сведений, указанных в пункте 53 настоящих Правил, проводится проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений.

56. В случае если заявление о получении разрешения представлено с нарушением требований настоящих Правил, или в нем указаны недостоверные сведения, или документы, указанные в пункте 53 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 7 рабочих дней со дня поступления таких заявления и документов направляет заявителю способом, указанным в заявлении, уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в течение 30 рабочих дней со дня направления данного уведомления.

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 о получении разрешения и прилагаемых документов (с обоснованием причин возврата).

57. В течение 3 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 55 настоящих Правил (в случае представления заявления о получении разрешения 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.

58. В случае если при проведении экспертизы заявления о получении разрешения и документов, указанных в пункте 53 настоящих Правил, после принятия решения о рассмотрении этих документов выявлено, что материалов и сведений недостаточно для принятия решения о возможности (невозможности) 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 о получении разрешения.

Заявитель обязан представить ответ на запрос в течение 60 рабочих дней со дня его получения. В случае непредставления ответа в указанный 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, имеющихся в его распоряжении.

При выявлении уполномоченным органом (экспертной организацией) в представленных заявителем в ответ на запрос документах недостоверных данных уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 2 рабочих дней со дня получения таких документов вручает заявителю способом, указанным в заявлении о получении разрешения, решение о возврате указанных документов (с обоснованием причин возврата и сообщением о возможности повторного представления заявителем документов до истечения срока, указанного в абзаце втором 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).

59. Уполномоченный орган (экспертная организация) проводит экспертизу представленных документов и оформляет экспертное заключение по форме согласно приложению № 10 в течение 30 рабочих дней со дня принятия им решения о рассмотрении заявления о получении разрешения и документов, указанных в пункте 53 настоящих Правил. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.

60. Уполномоченный орган (экспертная организация) в течение 5 рабочих дней со дня оформления экспертного заключения:

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 уведомляет 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 (или) вносит соответствующие сведения в реестр разрешений либо выдает заявителю 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).

61. Разрешение (реестровая запись) на проведение клинического или клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия содержит следующие сведения:

а) номер и дата такого разрешения (реестровой записи);

б) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты);

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

г) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

д) наименование уполномоченного представителя производителя (при наличии), его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

е) наименование и адрес места осуществления деятельности производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей весь процесс производства медицинского изделия или его определенные стадии;

ж) наименования и адреса медицинских организаций (клинических центров), в которых проводится клиническое или клинико-лабораторное (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытание (исследование) медицинского изделия, сведения о которых включены в реестр уполномоченных организаций.

62. 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.

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

63. Формирование и ведение реестра уполномоченных организаций осуществляются Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в соответствии с Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от

12 февраля 2016 г. № 30, на основе сведений, представляемых уполномоченными органами, с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

64. В реестр уполномоченных организаций включаются сведения о медицинских организациях (клинических центрах), осуществляющих проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий и соответствующих следующим требованиям:

а) наличие регистрации медицинской организации (клинического центра) в качестве юридического лица на территории государства-члена в соответствии с его законодательством;

б) 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;

в) наличие документов (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, в том числе определяющих:

квалификационные требования и порядок обучения персонала;

взаимодействие с комитетом по этике;

получение информированного согласия;

порядок проведения клинических испытаний (исследований);

регистрацию и направление в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах);

ведение и учет документации о клинических испытаниях (исследованиях);

обеспечение защиты конфиденциальной информации;

г) наличие условий для проведения заявляемого профиля клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

д) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации;

е) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний (исследований) (надлежащей клинической практики).

65. В реестр уполномоченных организаций включаются сведения о медицинских организациях (клинических центрах), осуществляющих проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro* и соответствующих следующим требованиям:

а) наличие регистрации медицинской организации (клинического центра) в качестве юридического лица на территории государства-члена в соответствии с его законодательством;

б) наличие разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клинической лабораторной диагностики) при наличии такого требования в законодательстве государства-члена;

в) наличие документов (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в том числе определяющих:

квалификационные требования и порядок обучения персонала;

порядок поверки и калибровки оборудования;

порядок проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований);

ведение и учет документации о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях);

обеспечение защиты конфиденциальной информации;

взаимодействие с комитетом по этике (в случае, если медицинской организацией (клиническим центром) заявлена возможность проведения интервенционных клинических исследований эффективности).

66. Уполномоченный орган в течение 20 рабочих дней со дня получения от медицинской организации (клинического центра) заявки о включении в реестр уполномоченных организаций рассматривает указанную заявку и сообщает медицинской организации (клиническому центру) о принятом решении в письменной форме путем передачи уведомления лично под подпись 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 (клинического центра) в реестр уполномоченных организаций сведения о медицинской организации (клиническом центре) 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 сети Интернет.

В случае несоответствия медицинской организации (клинического центра) одному из критериев, указанных в пункте 64 или 65 настоящих Правил соответственно, и принятия решения об отказе во включении медицинской организации (клинического центра) в реестр уполномоченных организаций уполномоченный орган уведомляет медицинскую организацию (клинический центр) о причинах отказа в письменной форме путем передачи уведомления лично под подпись 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 его государства-члена.

68. В случае изменения сведений, содержащихся в реестре уполномоченных организаций, медицинская организация (клинический центр), 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 со дня представления уполномоченной организацией заявки о внесении изменений в сведения, содержащиеся в реестре уполномоченных организаций:

рассматривает представленные заявку и документы;

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 сети Интернет;

сообщает уполномоченной организации о принятом решении в письменном виде путем передачи уведомления лично под подпись 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 (клинического центра) из реестра уполномоченных организаций осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

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

б) выявление несоблюдения медицинской организацией (клиническим центром) требований настоящих Правил по результатам контроля, осуществляемого уполномоченным органом;

в) ликвидация медицинской организации (клинического центра) 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 пунктом 68 настоящих Правил.

70. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об исключении сведений из реестра уполномоченных организаций представляет соответствующую информацию в Комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза, а также может разместить ее на своем официальном сайте в 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 (клиническими центрами), имеющими право на проведение клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, требований настоящих Правил осуществляется уполномоченным органом в соответствии с законодательством своего 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

ТРЕБОВАНИЯ

к содержанию брошюры исследователя о медицинском изделии

I. Общее описание медицинского изделия

1. Брошюра исследователя о медицинском изделии должна содержать следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) описание и назначение медицинского изделия;
- в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или указание идентифицирующего номера модели (марки) медицинского изделия;
- 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 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;
- 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) описание основных функциональных элементов медицинского изделия (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия и включающие в себя пояснительные надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);

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 (исследованиях) медицинского изделия

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

- а) результаты доклинических испытаний (исследований);
- б) имеющиеся клинические данные, в том числе:

данные научной литературы (с указанием источников данных, а также информации, обеспечивающей их прослеживаемость), содержащие сведения о конструкции, безопасности, эффективности и назначении аналогичных или эквивалентных медицинских изделий;

данные научной литературы (с указанием источников данных, а также информации, обеспечивающей их прослеживаемость), содержащие сведения о конструкции, безопасности, эффективности и назначении аналогичных или эквивалентных медицинских изделий того же производителя, включая данные о времени их обращения на рынке, а также сведения о выявленных проблемах, связанных с безопасностью применения медицинского изделия и его эффективностью и предпринятых корректирующих действиях;

- в) результаты анализа рисков, сведения о побочных эффектах и противопоказаниях;
- г) перечень возможных неблагоприятных событий (инцидентов) и неблагоприятных воздействий, возникающих в результате применения медицинского изделия;
- д) перечень стандартов, применяемых в полном объеме или частично.

Приложение № 2

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) медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

в) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты);

г) наименование уполномоченного представителя производителя (при наличии), его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

д) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или указание идентифицирующего номера модели (марки) медицинского изделия;

е) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

ж) 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;

з) назначение медицинского изделия;

и) описание медицинского изделия;

к) объяснение новых свойств и характеристик медицинского изделия;

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

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

н) 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);

о) субъекты клинических испытаний (исследований) (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) наименование и адрес места нахождения медицинской организации (клинического центра) (медицинских организаций (клинических центров)), проводящей (проводящих) клинические испытания (исследования);

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

г) требования к профессиональной подготовке и обучению медицинских специалистов;

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

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

ж) общая ожидаемая продолжительность клинического испытания (исследования);

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

- и) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
- к) описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования);
- л) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием;
- м) описание дизайна клинического испытания (исследования);
- н) цели и гипотезы клинического испытания (исследования);
- о) основная и дополнительная конечные точки клинического испытания (исследования);
- п) объем выборки субъектов клинического испытания (исследования);
- р) расчет объема выборки, в том числе ожидаемой доли выбывания субъектов клинического испытания (исследования);
- с) критерии включения, критерии исключения при выборе субъектов, критерии и процедуры прекращения или приостановления участия субъектов клинического испытания (исследования);
- т) количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);
- у) описание процедур клинических испытаний (исследований);
- ф) описание процедур составления отчета о любых отклонениях от исходной программы клинических испытаний (исследований);
- х) план осуществления мониторинга в ходе проведения клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений (визитов), количества мониторов и их контактов;
- ц) статистические методы анализа данных.

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

ТРЕБОВАНИЯ

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

I. Общее описание медицинского изделия

1. Технический файл на медицинское изделие (кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) должен содержать следующую информацию:

- 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 указание идентифицирующего номера 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, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

- з) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с рассматриваемым медицинским изделием;
- к) описание и (или) перечень моделей (марок) медицинского изделия (при наличии);
- л) описание основных функциональных элементов медицинского изделия (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя пояснительные надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);
- м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Описание медицинского изделия

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

III. История обращения медицинского изделия, сведения о подобных и предыдущих модификациях медицинского изделия

3. Технический файл должен содержать сведения о наличии или отсутствии истории обращения медицинского изделия на международных рынках, в том числе информацию о маркетинге, случаях возникновения неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с использованием медицинского изделия и отзывов медицинского изделия с рынка, а также описание корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, и (или) их анализа.

4. 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 медицинского изделия (при наличии);
- б) подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках.

IV. Сопроводительная информация

5. Технический файл должен содержать:
- а) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки (проекты маркировки);
 - б) инструкцию по применению медицинского изделия (эксплуатационную документацию).

V. Проектирование и разработка медицинского изделия

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

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, сборке, заключительных испытаниях (исследованиях) медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия.

VII. Производственные площадки

8. В техническом файле должны быть идентифицированы производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по 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

9. Технический файл должен включать в себя сведения о соответствии медицинского изделия Общим требованиям.

IX. Результаты анализа и управления риском

10. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, выявленных 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 медицинского изделия Общим требованиям (в том числе по применимости Общих требований):

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

б) результаты собственных лабораторных и (или) заводских испытаний (исследований) производителя медицинского изделия, в том числе результаты испытаний (исследований) в условиях, имитирующих эксплуатационные;

в) результаты лабораторных испытаний (исследований) на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;

г) декларация (декларации) о соответствии стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), либо иным стандартам с обоснованием их применения;

д) обзор опубликованных литературных источников, содержащих информацию о медицинском изделии или подобном медицинском изделии.

12. Технический файл должен содержать:

а) сведения о биологической совместимости;

б) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав 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.

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

14. Технический файл должен содержать перечень материалов, находящихся в непосредственном или опосредованном контакте с организмом человека. В целях определения физических, химических, токсикологических и биологических характеристик материала необходимо в соответствии с результатами анализа рисков провести испытания (исследования) биологической совместимости.

В технический файл следует включить подробную информацию о проведенных испытаниях (исследованиях), примененных стандартах, протоколах испытаний (исследований), анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний (исследований).

15. 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, а также документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства.

16. Технический файл должен содержать перечень материалов животного или человеческого происхождения, использованных в медицинском изделии, а также подробную информацию об этих материалах с указанием выбора источников (доноров), взятия проб, обработки, хранения, исследования и обращения 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.

17. В случае если медицинское изделие поставляется в стерильном виде, технический файл должен содержать сведения о валидации процесса стерилизации (включая испытания (исследования) 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.

18. 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 (исследований), выполненных в организации-производителе, а также сведения об имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, содержащихся в сопроводительной документации.

19. Технический файл должен содержать информацию о проведенных испытаниях (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 № 4
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 на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (далее – программное обеспечение), должен содержать следующую информацию:

- а) наименование программного обеспечения;
- б) общее описание и назначение программного обеспечения;
- в) информация о предназначенных пользователях программного обеспечения;
- г) информация, позволяющая идентифицировать программное обеспечение, в том числе сведения о моделях (марках) программного обеспечения, его (их) версии (версиях);
- д) разъяснение порядка нумераций версий программного обеспечения;
- е) информация 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 (с обоснованием выбранного класса потенциального риска применения);

и) принципы действия программного обеспечения;

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

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

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

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

II. Описание программного обеспечения

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

- а) описание технических характеристик программного обеспечения;
- б) описание аппаратных системных требований, необходимых для функционирования программного обеспечения (с указанием поддерживаемых операционных систем,

аппаратных платформ, требуемой оперативной памяти, требуемого дискового пространства, дополнительных требований к программно-аппаратным средствам);

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

г) параметры эффективности, установленные производителем в зависимости от назначения программного обеспечения, а также с учетом современного уровня развития в соответствующей сфере;

д) описание процедуры установки (инсталляции) и удаления (деинсталляции) программного обеспечения;

е) перечень требований к профессиональной подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) и удаление (деинсталляцию) программного обеспечения (при наличии);

ж) перечень мер и средств защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, а также мер по обеспечению его кибербезопасности, в том числе:

сведения о потенциальных рисках возникновения угроз кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное);

сведения о порядке ограничения доступа для всех уровней с указанием методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей);

степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность программного обеспечения и предназначенных пользователей;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

з) клинические рекомендации, используемые алгоритмом программного обеспечения (при наличии);

и) указание способа получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения и порядок его обновления;

к) перечень стандартов, применяемых производителем программного обеспечения.

III. История обращения программного обеспечения, сведения о подобных и предыдущих версиях программного обеспечения

3. Технический файл должен содержать сведения о наличии или отсутствии истории обращения программного обеспечения на международных рынках, в том числе информацию о маркетинге, случаях возникновения неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с использованием программного обеспечения и отзывов программного обеспечения с рынка, а также описание корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, и (или) их анализа.

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 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

6. Технический файл должен содержать информацию о процессах жизненного цикла программного обеспечения, включая информацию об основных стадиях проектирования и 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 (исследованиях) 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 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 (исследований) в испытательных лабораториях (центрах) и медицинских организациях (клинических центрах);

б) протоколы предварительных испытаний (исследований) программного обеспечения (включая отчеты о тестировании, валидации и верификации программного обеспечения), испытаний (исследований) программного обеспечения на тестовых базах данных;

в) декларация (декларации) о соответствии программного обеспечения стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), либо иным стандартам с обоснованием их применения;

г) обзор опубликованных литературных источников, содержащих информацию о рассматриваемом программном обеспечении или подобном программном обеспечении.

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

13. Технический файл должен содержать информацию о проведенных клинических испытаниях (исследованиях), кроме выводов, которые должны включать в себя отчеты, протоколы испытаний (исследований) в полном объеме.

Приложение № 5
к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

ФОРМА

отчета о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель медицинской организации
(клинического центра), фамилия, имя, отчество, подпись
(координатор-исследователь, фамилия, имя, отчество
(при наличии), подпись – в случае проведения
многоцентровых испытаний))

ОТЧЕТ

о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия

(наименование медицинского изделия)

№ _____ от «__» _____ 20__ г.

1. Составлен _____

(наименование и адрес места нахождения медицинской организации
(клинического центра))

2. Полномочия на проведение клинического испытания (исследования)

3. Разрешение на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), или сведения об уведомлении о проведении клинического испытания (исследования) медицинского изделия (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), или реквизиты реестровой записи в реестре, в который вносятся сведения о выданных разрешениях и представленных уведомлениях о проведении клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий _____

4. Период проведения клинического испытания (исследования)

5. Наименование и адрес места нахождения производителя _____

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

7. Наименование и адрес места нахождения заявителя _____

8. Наименование и адрес места нахождения уполномоченного представителя производителя (при наличии) _____

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

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

10. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия, включая перечень моделей (марок) медицинского изделия (в том числе их состав и принадлежности), на которые распространяются результаты клинического испытания (исследования) (при наличии) _____

11. Назначение медицинского изделия _____

12. Класс потенциального риска применения медицинского изделия

13. Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза

14. Цели и гипотезы клинического испытания (исследования)

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

16. Количество субъектов клинического испытания (исследования) (в случае проведения многоцентровых испытаний (исследований) количество субъектов клинического испытания (исследования) в каждой медицинской организации (клиническом центре)) либо сведения о полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией (клиническим центром) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием)

17. Количество образцов исследуемого медицинского изделия и их идентификационные признаки (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (если применимо)

18. Медицинские организации (клинические центры), в которых проводилось клиническое испытание (исследование) (для многоцентровых испытаний (исследований))

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

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

21. Выводы по результатам проведения клинического испытания (исследования)

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

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

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

Подписи исследователей:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинического испытания (исследования);
- 2) первичные данные клинического испытания (исследования);
- 3) копия разрешения на проведение клинических испытаний (исследований);
- 4) копия заключения комитета по этике;
- 5) информированное согласие;
- 6) брошюра исследователя;
- 7) образцы и заполненные формы индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников;
- 8) технический файл на медицинское изделие, содержание которого соответствует требованиям согласно приложению № 3 (для медицинских изделий, кроме программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*) или приложению № 4 (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимого клинического испытания (исследования);

9) форма перечня неблагоприятных событий (инцидентов), в случае возникновения которых необходимо сообщить в уполномоченный орган (с указанием сроков направления сообщения), а также отчет о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших в ходе клинического испытания (исследования), включающий в том числе сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), о которых было сообщено в уполномоченный орган (с указанием сроков направления сообщения);

10) заявление о получении разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинского изделия;

11) отчет о недостатках медицинского изделия, выявленных в ходе клинического испытания (исследования);

12) промежуточный отчет о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия (при наличии).

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) медицинского изделия для диагностики *in vitro* должна содержать следующую информацию:

- а) наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- б) наименование производителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
- в) наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также контактные данные заявителя (номер телефона, адрес электронной почты);
- г) наименование уполномоченного представителя производителя (при наличии), его место нахождения (адрес юридического лица) – для юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
- д) описание и назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- е) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие для диагностики *in vitro*, в том числе номер модели (марки) медицинского изделия (при наличии) или указание идентифицирующего номера модели (марки) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;
- ж) вид медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;
- з) характеристика образцов или проб, используемых в клинико-лабораторном испытании (исследовании);
- и) 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;
- к) 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:

- а) цель и задачи клинико-лабораторного испытания (исследования);
- б) наименование и адрес места нахождения медицинской организации (клинического центра) (медицинских организаций (клинических центров)), принимающей (принимающих) участие в клинико-лабораторном испытании (исследовании);
- в) место (места) проведения измерений (анализа) (если не совпадает с адресом места нахождения медицинской организации (клинического центра));

- 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 либо лечением;
- м) выбор и обоснование метода сравнения;
- н) процедуры калибровки, включая данные по прослеживаемости калибраторов;
- о) критерии для проведения повторного теста и исключения данных;
- п) соответствующие меры для предупреждения риска инфицирования пользователя.

Приложение № 7
к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

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

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель медицинской организации
(клинического центра), фамилия, имя, отчество, подпись
(координатор-исследователь, фамилия, имя, отчество
(при наличии), подпись – в случае проведения
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 места нахождения медицинской организации
(клинического центра))
2. Полномочия на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) _____
3. Разрешение на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности), или сведения об уведомлении о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, или реквизиты реестровой записи в реестре, в который вносятся сведения о выданных разрешениях и представленных уведомлениях о проведении клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий _____
4. Период времени проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) _____
5. Наименование и адрес места нахождения производителя _____
6. Наименование и адрес места осуществления деятельности производственной площадки (производственных площадок) _____
7. Наименование и адрес места нахождения заявителя _____
8. Наименование и адрес места нахождения уполномоченного представителя производителя (при наличии) _____
9. Данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, ученая степень (звание) (при наличии))
10. Идентификация и описание исследуемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*, включая перечень моделей (марок) медицинского изделия (в том числе их состав и принадлежности), на которые распространяются результаты испытания (исследования) (при наличии) _____
11. Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* _____
12. Класс потенциального риска применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* _____

13. Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза

14. Цели клинико-лабораторного испытания (исследования) _____

15. Выбор и обоснование метода сравнения _____

16. Размер выборки для оценки показателей аналитической и клинической эффективности (по применимости) _____

17. 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)

18. Медицинские организации (клинические центры), в которых проводилось клинико-лабораторное испытание (исследование), и (или) места проведения измерений (если отличаются от адреса места нахождения медицинской организации (клинического центра)) _____

19. Статистически обработанные данные клинико-лабораторного испытания (исследования) _____

20. Оценка заявленных характеристик и полученных результатов клинико-лабораторного испытания (исследования) _____

21. Выводы о заявленных характеристиках медицинского изделия для диагностики *in vitro* по результатам проведения клинико-лабораторного испытания (исследования)

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

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

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

Подписи исследователей:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинико-лабораторного испытания (исследования);
- 2) первичные данные клинико-лабораторного испытания (исследования);
- 3) копия разрешения на проведение клинико-лабораторного испытания (исследования) (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);
- 4) копия заключения комитета по этике (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);
- 5) информированное согласие (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности и при проведении испытаний (исследований) с использованием целенаправленно отобранных образцов);
- 6) брошюра исследователя (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);
- 7) образцы и заполненные формы индивидуальной регистрационной карты, дневников и вопросников (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности);
- 8) технический файл на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, содержание которого соответствует требованиям согласно приложению № 5 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий

в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в результате проводимого клинико-лабораторного испытания (исследования);

9) форма перечня неблагоприятных событий (инцидентов), в случае возникновения которых необходимо сообщить в уполномоченный орган (с указанием сроков направления сообщения), а также отчет о неблагоприятных событиях (инцидентах), возникших в ходе клинико-лабораторного испытания (исследования), включающий в том числе сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), о которых было сообщено в уполномоченный орган (с указанием сроков направления сообщения);

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

11) отчет о недостатках медицинского изделия, выявленных в ходе клинико-лабораторного испытания (исследования);

12) промежуточный отчет о клинико-лабораторном испытании (исследовании) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии).

Приложение № 8
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) государства – члена
Евразийского экономического союза)

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 наличии), страна (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	адрес юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя	адрес места осуществления деятельности	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя
7. Сведения о производственной площадке (производственных площадках)						
№	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии) (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	адрес места осуществления деятельности	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя	
1.						
...						
8. Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)						
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	адрес юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя	адрес места осуществления деятельности	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 (клинический центр) (медицинские организации (клинические центры)), осуществляющая проведение клинических испытаний (исследований), с указанием адреса места нахождения, номеров телефона и факса, а также адреса электронной почты (при наличии) _____

3. Реквизиты распорядительного документа (распорядительных документов), на основании которого (которых) медицинской организации (клиническому центру) (медицинским организациям (клиническим центрам)) разрешено проведение клинических (испытаний) медицинских изделий _____

4. Планируемый период времени проведения клинических испытаний (исследований) _____

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

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

6. Цель и гипотезы клинического испытания (исследования)

7. Количество субъектов клинических испытаний (исследований) (в случае проведения многоцентровых испытаний (исследований) количество субъектов клинических испытаний (исследований) в каждой медицинской организации (клиническом центре)) _____

8. Количество образцов исследуемого медицинского изделия и их идентификационные признаки (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (если применимо)

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, в который вносятся сведения о выданных разрешениях и представленных уведомлениях о проведении клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

4. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза:

- 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 виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах.

Подпись заявителя:

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

Дата «__» _____

Перечень прилагаемых документов:

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

Приложение № 9
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) государства – члена
Евразийского экономического союза)

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 (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	адрес юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя	адрес места осуществления деятельности	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя
6.	Сведения о производственной площадке (производственных площадках)					
	№	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии) (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата и срок действия разрешительного документа (при наличии)	адрес места осуществления деятельности	номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)	Ф.И.О. и должность руководителя
	1.					
	...					
7.	Сведения об уполномоченном представителе производителя (при наличии)					
	организационно-правовая форма, полное наименование и сокращенное наименование (при наличии), страна (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)	номер, дата регистрации	адрес юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя	адрес места осуществления деятельности	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 (клинический центр) (медицинские организации (клинические центры)), осуществляющая проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований), с указанием адреса места нахождения, номеров телефона и факса, а также адреса электронной почты (при наличии) _____

3. Реквизиты распорядительного документа (распорядительных документов), на основании которого (которых) медицинской организации (клиническому центру) (медицинским организациям (клиническим центрам)) разрешено проведение клинико-лабораторных (испытаний) медицинских изделий _____

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

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

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

6. Цели и гипотезы испытания (исследования) _____

7. Количество субъектов клинико-лабораторных испытаний (исследований) (в случае проведения многоцентровых испытаний (исследований) количество субъектов клинико-лабораторных испытаний (исследований) в каждой медицинской организации (клиническом центре)) _____

8. Количество образцов исследуемого медицинского изделия и их идентификационные признаки (марка, модель, версия программного обеспечения, масса, объем, дата производства (изготовления), срок годности (срок службы), каталожный номер, заводской (серийный) номер (номер серии, партии (лота)) и др.) (если применимо) _____

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 клинико-лабораторных испытаний (исследований) или внесением записи в реестр, в который вносятся сведения о выданных разрешениях и представленных уведомлениях о проведении клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий _____

4. Способ получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза:

- 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 виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся в представленных документах.

Подпись заявителя:

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

Дата «__» _____

Перечень прилагаемых документов:

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

Приложение № 10
к Правилам проведения клинических
и клинико-лабораторных испытаний
(исследований) медицинских изделий

(форма)

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

(Ф.И.О. руководителя уполномоченного органа
(экспертной организации) государства – члена
Евразийского экономического союза, 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.

I. Общие сведения о медицинском изделии

1. Номер и дата регистрации заявления о получении разрешения на проведение клинического или клинико-лабораторного (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытания (исследования) медицинского изделия _____
2. Наименование медицинского изделия _____
3. Производитель медицинского изделия, страна _____
4. Уполномоченный представитель производителя (при наличии) _____
5. Производственная площадка (площадки), страна _____
6. Область применения и назначение _____
7. Класс потенциального риска применения медицинского изделия _____
8. Модели (марки) медицинского изделия, их состав и принадлежности _____
9. Основные технические характеристики медицинского изделия (модели (марки) медицинского изделия (при наличии)) _____

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

1. Оценка правильности отнесения изделия к медицинским изделиям _____
2. 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 _____
3. Оценка возможности проведения клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) заявленных моделей (марок) медицинского изделия по одной программе клинических или клинико-лабораторных испытаний (исследований) _____
4. Анализ представленных документов, в том числе в части:
соответствия документов установленным требованиям
подтверждения (неподтверждения) соответствующими сведениями, содержащимися в представленных документах, допустимости рисков, связанных с проведением клинических или клинико-лабораторных (при проведении интервенционного клинического исследования эффективности) испытаний (исследований)
определения достаточности (недостаточности) доказательств безопасности медицинского изделия _____

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

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