



# **Подходы к проведению клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе**

Орманова Г.А.  
Департамент технического регулирования и аккредитации

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета Евразийской  
экономической комиссии  
от 12 февраля 2016 г. № 29

**ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ  
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Для медицинских изделий классов потенциального риска применения **3, 2б и имплантируемых медицинских изделий** клинические испытания (исследования) в целях регистрации должны проводиться в форме **многоцентровых испытаний (исследований)** и соответствовать одному из следующих условий:

до 1 января 2016 г. :

- клинические испытания (исследования) проведены в соответствии с законодательством государств - членов Евразийского экономического союза и на их территориях;
- клинические испытания (исследования) проведены на территориях государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

после 1 января 2016 г.:

- клинические испытания (исследования) проведены в соответствии с правом Евразийского экономического союза, при этом одно из клинических испытаний (исследований) проведено в одном из государств - членов Евразийского экономического союза.

**Клинические данные должны быть получены путем проведения клинических испытаний (исследований) для:**

- а) имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом;
- б) медицинских изделий, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались;
- в) модификаций медицинских изделий, ранее допущенных к медицинскому применению, в случае, если произведенные изменения связаны с появлением новых функциональных характеристик, изменением программного обеспечения, принципа действия, назначения или особенностей медицинского применения, которые ранее не исследовались;
- г) 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 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";

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.

При этом: Клинические данные для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий должны быть получены в результате проведения клинических испытаний (исследований). Клинические испытания (исследования) медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б и имплантируемых медицинских изделий, инициированные после 1 января 2016 г., проводятся на основе многоцентровых испытаний (исследований), в том числе в одном из государств - членов Союза.

**Клинические данные,  
полученные для другого  
медицинского изделия**



принимаются к рассмотрению только при представлении доказательств его эквивалентности заявляемому медицинскому изделию при одновременном выполнении следующих условий:

**рассматриваемые медицинские  
изделия имеют одинаковое  
назначение**

**технические и биологические  
характеристики рассматриваемых  
МИ одинаковы в той степени,  
которая гарантирует отсутствие  
различий в их клинической  
эффективности и безопасности**

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

- а) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro;
- б) на основе данных научной литературы;
- в) на основе клинического опыта применения медицинского изделия для диагностики in vitro в государствах-членах Союза.

Медицинские изделия  
(кроме медицинских  
изделий для диагностики  
*in vitro*)

КЛИНИЧЕСКИЕ  
ИСПЫТАНИЯ  
(ИССЛЕДОВАНИЯ)

Медицинские изделия  
для диагностики *in vitro*

КЛИНИКО-  
ЛАБОРАТОРНЫЕ  
ИСПЫТАНИЯ  
(ИССЛЕДОВАНИЯ)

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (КРОМЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO)

### КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

- одобрение (заключение) на проведение испытания (исследования)



### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА СОЮЗА

- разрешение на проведение клинических испытаний (исследований)

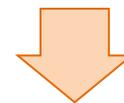
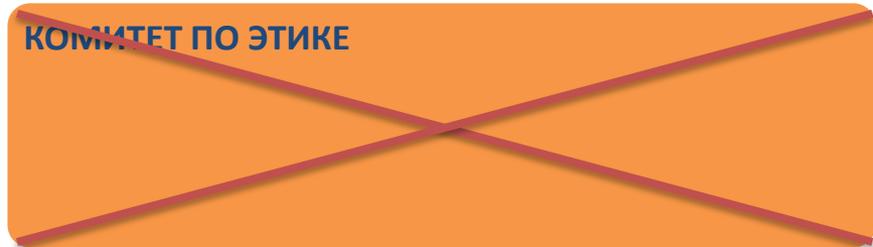


### МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

- проведение клинических испытаний (исследований)

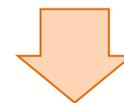
## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

### ~~КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ~~



### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА СОЮЗА

- уведомление о проведении клиничко-лабораторных испытаний (исследований)



### МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

- проведение клиничко-лабораторных испытаний (исследований)

### Программа клинического испытания (исследования):

- **составляется** с учетом требований приложения № 4 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ;
- **представляется** в составе документов в Комитет по этике (для получения заключения) и уполномоченный орган (для получения разрешения);
- **согласовывается** с медицинскими организациями и координатором-исследователем при проведении многоцентровых испытаний (исследований);
- **утверждается** производителем или его уполномоченным представителем;
- **прилагается к отчету о клиническом испытании (исследовании).**

### Отчет о клиническом испытании (исследовании):

- **составляется** по форме согласно приложению № 5 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ;
- **подписывается** исследователями;
- **утверждается** руководителем медицинской организации.

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

Программа клинико-лабораторного испытания (исследования):

- **составляется** с учетом требований приложения № 6 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ;
- **согласовывается** с медицинскими организациями;
- **утверждается** производителем или его уполномоченным представителем;
- **прилагается к отчету о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях).**

Отчет о клинико-лабораторных испытаниях (исследованиях):

- **составляется** по форме согласно приложению № 7 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ;
- **подписывается** исследователями;
- **утверждается** руководителем медицинской организации.

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

# Благодарю за внимание!

**Евразийская экономическая комиссия  
Департамент технического регулирования и аккредитации**

**г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1**