

УДК 61:378.4.147:001.891

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС

Р.В. Майоров

ФГБОУ ВО Тверской государственной медицинский университет Минздрава РФ

Резюме: В статье описана процедура проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Ключевые слова: клинические испытания, медицинские изделия, ЕАЭС.

Порядок проведения клинических испытаний с 01.01.2022 года утвержден Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, которые были утверждены 12 февраля 2016 г. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии №29.

Указанные правила формулируют основные определения данного процесса, из которых главными являются следующие:

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

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

«клинические испытания (исследования) медицинского изделия» – любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением;

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

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

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

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

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

Таким образом, выделены 2 возможных пути: клинические испытания и клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия.

Правила достаточно четко и однозначно регламентируют действия заявителя для подтверждения эффективности и безопасности регистрируемых медицинских изделий.

В каких случаях проводятся клинические испытания? В соответствии с разделом II клинические испытания обязательны 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.

При этом предусмотрена возможность зачесть уже имеющиеся данные о применении регистрируемого медицинского изделия или взаимозаменяемых медицинских изделий в следующих случаях:

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

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

Клинические 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 (далее – государства-члены).

В результате проведения клинических испытаний должен быть подготовлен Отчет о клиническом испытании по форме 5 или 7 (для изделий *in vitro*) правил.

Обязательным условием для проведения клинических испытаний является прохождение и получения разрешения этического комитета и получение разрешения на проведение клинического испытания уполномоченного органа государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований). При этом

для проведения клинико-лабораторного испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* получение разрешений не требуется и достаточным является уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена.

Клинические испытания проводятся только в медицинских организациях, имеющих соответствующую аккредитацию и включенные в реестр: https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PMM07/TableView.aspx

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

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

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

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.

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

Во всех остальных случаях, и в первую очередь для изделий 1 и 2а класса риска, заявитель совместно с медицинской организацией готовит отчет, подтверждающий клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия при его использовании по назначению, установленному производителем, на основе клинических данных. Форма и содержание отчета должны соответствовать методическим рекомендациям по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза

Список литературы.

- 1) РЕШЕНИЕ «12» февраля 2016 г. № 29 О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий*
- 2) МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза*