VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
VEIKLAI TARNYBA

# MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ PARAIŠKA IR JOS PATEIKIMAS

## PRAKTINIAI PATARIMAI

Saulė Dainiuvienė
Medicinos priemonių priežiūros skyriaus vyr. specialistė
A. Juozapavičiaus g. 9
Vilnius, LT-09311, Lietuva

# Klinikinių tyrimų su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimų reikalavimai

- LR biomedicininių tyrimų įstatymas

- EP ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (VI skyrius ir XV priedas)
- EP ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 (VI skyrius, XIII ir XIV priedas)

- Leidimų atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimą išdavimo tvarkos aprašas, patvirtintas sveikatos apsaugos ministro 2020-11-26 įsakymu Nr. V-2745

# Klinikinis tyrimas su medicinos priemone

- Klinikinis tyrimas – sisteminis tyrimas su vienu arba daugiau žmonių, skirtas įvertinti medicinos priemonių saugą arba veiksmingumą.

- Tiriamoji priemonė – klinikiniame tyrime vertinama medicinos priemonė

(Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 45 ir 46 punktai)

# Veiksmingumo tyrimas

- Veiksmingumo tyrimas – tyrimas, atliekamas siekiant nustatyti arba patvirtinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės analitinį arba klinikinį veiksmingumą.

- Veiksmingumo tyrimui skirta priemonė – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, gamintojo numatyta naudoti veiksmingumo tyrimo metu.

(Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 42 ir 45 punktai)

# Dažniausi dokumentų pildymo bei pateikimo netikslumai

- Klinikinis tyrimas su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimas, kurio tikslas yra ištirti medicinos priemonę arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę.
- Klinikinis tyrimas, kurio atlikimui tik naudojama/os medicinos ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė/ės/.

## Klinikinių tyrimų su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimo atlikimas

- Klinikiniai tyrimai ir veiksmingumo tyrimai su nauja medicinos priemone

  (Reglamento (ES) 2017/745 62 str. 1 dalis,

  Reglamento (ES) 2017/746 58 str. 1 ir 2 dalis )

- Esminiai klinikinio tyrimo su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimo pakeitimai

  (Reglamento (ES) 2017/745 75 str. 1 dalis;

  Reglamento (ES) 2017/746 71 str. 1 dalis)

- Klinikiniai ir veiksmingumo tyrimai su CE ženklu paženklinta medicinos priemone

  (Reglamento (ES) 2017/745 74 str. 1 dalis)

  Reglamento (ES) 2017/746 70 str. 1 dalis)

# Esminiai klinikinio ir veiksmingumo tyrimo pakeitimai

- Jei užsakovas ketina padaryti klinikinio tyrimo pakeitimų, kurie gali turėti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai, sveikatai ar teisėms arba klinikinių duomenų, gautų atlikus tyrimą, patvarumui ar patikimumui.

MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation

## Klinikiniai ir veiksmingumo tyrimai su CE ženklu paženklinta medicinos priemone

- Jei klinikinis tyrimas turi būti atliktas, kad būtų papildomai įvertinta priemonė, kuri pagal 20 straipsnio 1 dalį jau paženklinta CE ženklu (toliau – klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimas), jai numatytos paskirties srityje, ir jei tyrime dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims, be įprastomis priemonės naudojimo sąlygomis atliekamų procedūrų, bus taikomos papildomos procedūros, kurios yra invazinės ar pernelyg sunkios.

# Klinikinių tyrimų su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimo dokumentai

## Paraiškos pateikimas

**1. Klinikinio tyrimo pavadinimas**

**2. Klinikinio tyrimo tipas**

☐ Klinikinis tyrimas pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 62 straipsnio 1 dalį

☐ Klinikinis tyrimas pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 74 straipsnio 1 dalį

☐ Klinikinis tyrimas pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 75 straipsnio 1 dalį

| | |
|---|---|
| Asmens pavadinimas | |
| Kodas (įmonės ar asmens) | |
| Miestas | |
| Pašto indeksas | |
| Gatvė, namo numeris | |
| Telefonas | |
| Faksas | |
| El. paštas | |
| Kontaktinis asmuo | |

**10. Klinikinio tyrimo trukmė**

Planuojama klinikinio tyrimo pradžia (metai, mėnuo, diena)_____.

Planuojama klinikinio tyrimo pabaiga (metai, mėnuo, diena)_____.

**8. Tiriamoji medicinos priemonė**

| | |
|---|---|
| Pavadinimas | |
| Modelis | |
| Prekinis pavadinimas | |
| Notifikuotosios įstaigos, dalyvavusios atitikties įvertinimo procese, identifikacinis numeris | |
| Tiriamosios medicinos priemonės klasė | I / Is / Imf / IIa / IIb / III / AIMD<br>Is – 1 klasės sterili medicinos priemonė;<br>Imf – 1 klasės medicinos priemonė su matavimo funkcija;<br>AIMD – aktyvi implantuojama medicinos priemonė. |
| Trumpas tiriamosios medicinos priemonės aprašymas, kita informacija, kurios reikia medicinos priemonei ir medicinos priemonės tipui identifikuoti: | |
| | |

**PRIDEDAMA**:

1. Klinikinio įvertinimo plano duomenys ir (arba) nuoroda į jį, ____lapas (-ai).
2. Informacija apie tai, ar medicinos priemonės sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, arba ar ji pagaminta naudojant negyvybingus žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, _____ lapas (-ai).
3. Jei paraiška teikiama vienu metu su paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą pagal 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB – nuoroda į oficialų to klinikinio tyrimo registracijos numerį, ____ lapas (-ai).
4. Klinikinio tyrimo plano santrauka, įskaitant klinikinio tyrimo tikslą (-us), tiriamųjų asmenų skaičių ir lytį, jų atrankos kriterijus, tai, ar yra jaunesnių nei 18 metų tiriamųjų asmenų, tyrimo koncepciją, pavyzdžiui, ar tai yra kontroliuojamas ir (arba) atsitiktinių imčių tyrimas, planuojamas klinikinio tyrimo pradžios ir pabaigos datas, ____ lapas (-ai).
5. Informacija apie palyginamąją medicinos priemonę, jos klasę ir kita informacija, kurios reikia palyginamajai medicinos priemonei identifikuoti (jei taikoma), ____ lapas (-ai).
6. Užsakovo įrodymas, kad klinikinis tyrėjas ir tyrimo vieta yra tinkami, kad klinikinį tyrimą būtų galima atlikti pagal klinikinio tyrimo planą, ____ lapas (-ai).

7. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už tiriamosios medicinos priemonės gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad medicinos priemonė atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas klinikinis tyrimas, ir kad nurodytų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti, _____ lapas (-ai).
8. Tyrėjo brošiūra (nurodant dokumento versiją ir datą) pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 XV priedo II skyriaus 2 punkto reikalavimus, _____ lapas (-ai).
9. Klinikinio tyrimo planas (nurodant dokumento versiją ir datą) pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 XV priedo II skyriaus 3 punkto reikalavimus, _____ lapas (-ai).
10. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims žalos atveju įrodymas pagal Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 12 straipsnio 3 dalį, ____ lapas (-ai).
11. Dokumentai, kurie turi būti naudojami informuoto asmens sutikimui gauti, įskaitant pacientui skirtą Informavimo ir Informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniame tyrime su medicinos priemone formą (-as), _____ lapas (-ai).
12. Priemonių, taikomų siekiant laikytis taikytinų taisyklių dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, aprašymas pagal Reglamento (ES) Nr. 2017/745 XV priedo II skyriaus 4.5 papunkčio reikalavimus, _____ lapas (-ai).
13. Informacija apie visus pakeitimus, palyginti su ankstesne paraiška, atliktų pakeitimų pagrindimas ir priežastys (pridedama, kai paraiška teikiama pakartotinai dėl medicinos priemonės, dėl kurios jau buvo pateikta paraiška, arba jei daromas esminis klinikinio tyrimo pakeitimas), _____ lapas (-ai).

# Klinikinių tyrimų su medicinos priemone tikslas

- nustatyti ir patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis medicinos priemonė yra suprojektuota, pagaminta ir supakuota taip, kad ji būtų tinkama naudoti pagal vieną ar kelias konkrečias paskirtis, išvardytas Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, ir pasiekiamas numatytas priemonės veiksmingumas, kaip nurodė jos gamintojas;
- nustatyti ir patikrinti medicinos priemonės klinikinę naudą, kaip nurodė jos gamintojas;
- nustatyti ir patikrinti medicinos priemonės klinikinę saugą ir nustatyti bet kokį nepageidaujamą medicinos priemonės šalutinį poveikį įprastomis naudojimo sąlygomis, ir įvertinti, ar jo keliama rizika yra priimtina, palyginti su medicinos priemonės teikiama nauda.

(Reglamento (ES) 2017/745 62 straipsnio 1 punktas)

# Veiksmingumo tyrimo tikslas

- užtikrinti, kad veiksmingumo tyrimui skirta priemonė atitiktų reglamento bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus I priede, išskyrus aspektus, susijusius su veiksmingumo tyrimu, ir kad šių aspektų atžvilgiu būtų imtasi visų atsargumo priemonių siekiant apsaugoti paciento, naudotojo ir kitų asmenų sveikatą ir užtikrinti jų saugą.
- užtikrinti, kad kaip įmanoma labiau, veiksmingumo tyrimai būtų atliekami aplinkybėmis, panašiomis į įprastas priemonės naudojimo sąlygas.
- užtikrinti, kad veiksmingumo tyrimai rengiami ir atliekami taip, kad būtų apsaugotos tokiame tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų teisės, sauga, orumas ir gerovė ir šiems interesams būtų teikiama pirmenybė visų kitų interesų atžvilgiu, o gauti duomenys būtų moksliškai pagrįsti, patikimi ir patvarūs.

(Reglamento (ES) 2017/746 57 straipsnis)

# Informacijos apie klinikinius tyrimus su medicinos priemone ir veiksmingumo tyrimo teikimas

- Informacija apie laikiną klinikinio tyrimo su medicinos priemone sustabdymą ar priešlaikinį nutraukimą (per 15 dienų)
- Informacija apie klinikinio tyrimo su medicinos priemone pabaigą (per 15 dienų)
- Klinikinio tyrimo su medicinos priemone ataskaita ir santrauka (per 3 mėn./1 metus)

Reglamento (ES) 2017/745 77 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/746 73 straipsnis

Akreditavimo tarnyba

# Nepageidaujami įvykiai

Būtina pranešti apie:

- **visus rimtus nepageidaujamus** įvykius, kurie priežastiniu ryšiu yra susiję su tiriamąja medicinos priemone, palyginamuoju gaminiu ar tyrimo procedūra arba kai toks priežastinis ryšys pagrįstai įmanomas;
- Visus medicinos priemonės **trūkumus**, dėl kurių galėjo įvykti rimtas nepageidaujamas įvykis, jei nebūtų buvę imtasi atitinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
- visus **naujus faktus**, susijusius su bet kuriuo iš nurodytų įvykių.

(Reglamento (ES) 2017/745 80 straipsnio 2 punktas

Reglamentas (ES) 2017/746 76 straipsnio 2 punktas)

Informacijos pateikimas

- Užpildyta forma (SAM 2020-11-26 įsakymo Nr. V-2745 **2 priedas**)
- Pateikimas Akreditavimo tarnybai

# Ačiū už dėmesį

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

A. Juozapavičiaus g. 9

LT-09311 Vilnius, Lietuva

Telefonas 8 5 24776699

vaspvt@vaspvt.gov.lt

http://vaspvt.lrv.lt