

331

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 marca 2011 r.

w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Na podstawie art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) bezpieczeństwo wyrobu — brak nieakceptowanego ryzyka, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji jest używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;
- 2) skuteczność działania wyrobu — zdolność wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do działania zgodnego z deklarowanym przez wytwórcę w przewidzianym zastosowaniu.

§ 2. 1. Ocena kliniczna wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „ocenianym wyrobem”, jest procesem ciągłym, wykonywanym po raz pierwszy w ramach procedury oceny zgodności przed wprowadzeniem ocenianego wyrobu do obrotu, a następnie powtarzanym, gdy podczas używania tego wyrobu uzyskuje się nowe informacje dotyczące jego bezpieczeństwa lub skuteczności działania.

2. Do aktualizacji oceny klinicznej wykorzystuje się doświadczenia gromadzone po wprowadzeniu ocenianego wyrobu do obrotu, uzyskane z monitoringu bezpieczeństwa i skuteczności działania tego wyrobu, prowadzonego odpowiednio do rodzaju ocenianego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania.

3. Ponowną ocenę kliniczną i uaktualnienie dowodów klinicznych przeprowadza się na podstawie okresowych przeglądów, wykorzystując dane uzyskane w ramach monitorowania, o którym mowa w ust. 2, w szczególności raporty bezpieczeństwa, informacje o zdarzeniach niepożądanych, wyniki i oceny publikowane w piśmiennictwie naukowym, wyniki obserwacji klinicznych, analiz i studiów — w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu oraz oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego używaniem.

§ 3. 1. Zakres oceny klinicznej określa się na podstawie wymagań zasadniczych, których spełnienie przez oceniany wyrób wymaga przedstawienia dowodów klinicznych, uwzględniając właściwości projektu i konstrukcji tego wyrobu wymagające szczególnej uwagi oraz populację i warunki, w których oceniany wyrób będzie docelowo stosowany.

2. Zakres oceny klinicznej ustala się odpowiednio do rodzaju, klasyfikacji i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu oraz do ustaleń wytwórcy zamieszczonych w oznakowaniu, instrukcjach używania i materiałach promocyjnych dotyczących ocenianego wyrobu oraz do ryzyka jego stosowania.

3. Zakres oceny klinicznej obejmuje:

- 1) właściwości ocenianego wyrobu, które mogą budzić specjalne obawy, dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności działania, w szczególności obecność w ocenianym wyrobie produktu leczniczego, produktu krwiopochodnego, pozbawionych zdolności do życia tkanek pochodzenia zwierzęcego lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z takich tkanek;
- 2) przewidziane zastosowanie, sposób i cel użycia ocenianego wyrobu, w tym populację oraz choroby, upośledzenia i urazy, w przypadku których oceniany wyrób będzie stosowany, projektowane ostrzeżenia, przeciwwskazania, środki ostrożności i metody stosowania;
- 3) szczególne deklaracje wytwórcy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu;
- 4) ustalenia zamieszczone w oznakowaniu, instrukcjach używania i materiałach promocyjnych dotyczących ocenianego wyrobu oraz ocenę poprawności, odpowiedności i wystarczalności informacji dostarczanych wraz z ocenianym wyrobem, w szczególności o działaniu i skuteczności tego wyrobu, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach i środkach ostrożności;
- 5) ocenę ryzyka resztkowego pozostałego po zastosowaniu środków zmniejszających ryzyko, podjętych zgodnie z metodyką sterowania ryzykiem.

§ 4. 1. Ocenę kliniczną wykonuje osoba posiadająca odpowiednią wiedzę i doświadczenie zawodowe w zakresie ocenianego wyrobu lub podobnych wyrobów, sposobu ich stosowania, diagnozowania lub leczenia z ich pomocą, technologii wytwarzania, zarządzania ryzykiem, metodologii badań naukowych, w tym planowania i statystycznego opracowywania wyników badań klinicznych, wyszukiwania publikacji i danych w bazach danych z piśmiennictwa naukowego i bazach danych klinicznych.

2. W dokumentacji oceny klinicznej wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzasadnia i dokumentuje wybór osoby wykonującej ocenę kliniczną, potwierdzając jej kwalifikacje w zakresie, o którym mowa w ust. 1.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 5. W procesie oceny klinicznej:

- 1) identyfikuje się wymagania zasadnicze, których spełnienie wymaga dowodów na podstawie danych klinicznych;
- 2) przegląda się dostępne dane kliniczne dotyczące ocenianego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania;
- 3) ocenia się, czy poszczególne dane kliniczne są wystarczające do wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu;
- 4) ocenia się, czy dane kliniczne wystarczająco potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność działania ocenianego wyrobu w pełnym zakresie jego przewidzianego zastosowania, w szczególności ocenia się:
 - a) przydatność danych klinicznych do potwierdzenia wyników oceny zgodności,
 - b) podobieństwo z ocenianym wyrobem — wyrobów, których dotyczyły dane kliniczne wykorzystane do oceny zgodności ocenianego wyrobu;
- 5) tworzy się nowe dane kliniczne dotyczące kwestii, których nie można rozstrzygnąć na podstawie dostępnych danych klinicznych, wykonując badanie kliniczne ocenianego wyrobu lub rozszerzając źródła i zakres poszukiwań danych klinicznych;
- 6) zestawia się i porównuje wszystkie dane kliniczne i na tej podstawie formułuje się wnioski na temat bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.

§ 6. 1. Wyroby podobne do ocenianego wyrobu, wykorzystywane w jego ocenie klinicznej, muszą mieć to samo przewidziane zastosowanie oraz parametry techniczne, rozwiązania konstrukcyjne i właściwości biologiczne na tyle podobne, aby pomiędzy ocenianym wyrobem a wyrobem, którego dotyczą dane kliniczne, nie występowały istotne różnice dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania.

2. Porównanie przewidzianego zastosowania uwzględnia w szczególności: stan zdrowia pacjentów, dla których wyroby podobne są przeznaczone do użycia, nasilenie choroby i jej stadium, miejsce stosowania w organizmie, populację pacjentów oraz przeciwskazania.

3. Porównanie parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych uwzględnia w szczególności: właściwości projektu, konstrukcję, specyfikacje techniczne, właściwości fizykochemiczne, rodzaj i ilość emitowanej energii, lokalizację, rozmieszczenie, zasady eksploatacji i warunki używania oraz krytyczne wymagania dotyczące poprawnego działania.

4. Porównanie właściwości biologicznych uwzględnia w szczególności biogodność materiałów kontaktujących się z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi.

5. Jeżeli stwierdzono różnice między danymi dotyczącymi ocenianego wyrobu i danymi dotyczącymi wyrobu podobnego, w szczególności gdy różni je me-

chanizm działania lub korzyści płynące z ich stosowania, dokonuje się oceny tych różnic i dokumentuje zakres, w jakim można wykorzystać dane dotyczące wyrobu podobnego do oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.

6. Informacje dotyczące przewidzianego zastosowania, rozwiązań technicznych i właściwości biologicznych powinny być dokumentowane danymi nieklinicznymi, w szczególności wynikami badań laboratoryjnych, modelowych i badań na zwierzętach.

7. Dane niekliniczne, o których mowa w ust. 6, zamieszcza się w ocenie klinicznej, a w przypadku jeżeli zostały zamieszczone w dokumentacji technicznej ocenianego wyrobu, podaje się miejsce przechowywania tych danych.

§ 7. 1. Dane kliniczne, które pochodzą z piśmiennictwa naukowego, uzyskuje się, przeglądając piśmiennictwo, wyszukując i zestawiając informacje dotyczące ocenianego wyrobu lub wyrobów podobnych, dla których można wykazać równoważność z ocenianym wyrobem.

2. W dokumentacji oceny klinicznej zamieszcza się protokół przeglądu piśmiennictwa naukowego, zwany dalej „protokołem”, umożliwiający przeprowadzenie krytycznej oceny piśmiennictwa naukowego poprzez weryfikację uzyskanych wyników oraz ułatwiający powtórne przeszukiwanie piśmiennictwa.

3. Protokół określa sposób identyfikacji, selekcji i zestawienia publikacji, w szczególności:

- 1) wykorzystane źródła danych i uzasadnienie ich wyboru;
- 2) zakres wyszukiwania w bazach danych piśmiennictwa naukowego, spójny z zakresem oceny klinicznej;
- 3) kryteria selekcji publikacji naukowych i uzasadnienie wyboru tych kryteriów;
- 4) sposób zapobiegania duplikowaniu danych publikowanych wielokrotnie.

4. W protokole podaje się:

- 1) datę sporządzenia;
- 2) imiona i nazwiska osób dokonujących wyszukiwania;
- 3) okres objęty wyszukiwaniem;
- 4) nazwy i lokalizację baz danych piśmiennictwa naukowego (bibliograficznych, specjalistycznych, przeglądowych, rejestru badań klinicznych);
- 5) szczegóły dotyczące wyszukiwania, takie jak:
 - a) poszukiwane terminy, w szczególności słowa kluczowe, indeksowane tytuły,
 - b) wzajemne powiązania i relacje logiczne poszukiwanych terminów,
 - c) stosowane medium, w szczególności internet, CD-ROM, łącznie z informacją dotyczącą wydania i datą publikacji.

5. Do protokołu dołącza się wyniki wyszukiwań, w tym powołania innych źródeł, oraz publikacje wybrane do oceny klinicznej — zakwalifikowane powołania, wraz z uzasadnieniem odrzucenia każdej wykluczonej publikacji.

6. Zakwalifikowane powołania poddaje się analizie w celu ustalenia, czy zawierają dane przydatne do oceny klinicznej ocenianego wyrobu, dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, lub potwierdzające porównywalność lub równoważność wyrobów — ocenianego i podobnych do ocenianego, i kwalifikuje się do wykluczenia albo jako źródła oceny klinicznej.

§ 8. 1. Dane kliniczne pochodzące z doświadczeń z używania ocenianego wyrobu po wprowadzeniu go do obrotu lub z używania wyrobu podobnego uzyskuje się z:

- 1) nadzoru sprawowanego przez wytwórcę;
- 2) badań klinicznych, w szczególności kontrolowanych, randomizowanych i kohortowych;
- 3) baz danych o zdarzeniach lub działaniach niepożądanych;
- 4) wyników obserwacji klinicznych;
- 5) wyników analiz i studiów;
- 6) raportów i komunikatów powstałych w ramach wewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
- 7) opinii pacjentów i użytkowników dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania.

2. Źródłami danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–6, nie mogą być raporty dotyczące pojedynczych przypadków, przypadkowe doświadczenia, opinie nieudokumentowane lub pochodzące z niepotwierdzonych źródeł oraz raporty, w których brak jest wystarczających szczegółów umożliwiających ocenę ich znaczenia, w szczególności gdy brak jest analizy statystycznej.

§ 9. 1. Dane kliniczne przeznaczone do wykorzystania w ocenie klinicznej, pochodzące z badań klinicznych, piśmiennictwa naukowego lub doświadczeń z używania ocenianego wyrobu, po wprowadzeniu tego wyrobu do obrotu, oceniana się pod względem ich jakości, znaczenia, wartości oraz przydatności do wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.

2. W ocenie danych klinicznych uwzględnia się stopień, w jakim stwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność działania ocenianego wyrobu są wynikiem zastosowania tego wyrobu, a w jakim wpływu innych czynników mylących lub zakłócających, w szczególności takich jak zmiana stanu zdrowia pacjenta, równolegle stosowane inne metody terapii, błędy systematyczne prowadzące do błędnego oszacowania efektów klinicznych stosowania tego wyrobu i inne czynniki mogące mieć wpływ na ocenę.

3. Kryteria oceny danych klinicznych powinny być odpowiednie do źródeł pochodzenia danych i w przypadku danych pochodzących z badań klinicznych uwzględniać:

- 1) czy w badaniu stosowano ślełą próbę lub podwójnie ślełą próbę;
- 2) czy badanie było kontrolowane lub randomizowane;
- 3) kryteria włączania i wyłączenia osób z badania;
- 4) czy dobór uczestników badania do poszczególnych grup był nieznany:
 - a) osobom prowadzącym rekrutację,
 - b) osobom oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu,
 - c) personelowi medycznemu,
 - d) pacjentom i uczestnikom badania;
- 5) losowość doboru uczestników badania do poszczególnych grup;
- 6) proporcje liczebności w poszczególnych grupach;
- 7) podobieństwo wskaźników wycofania w poszczególnych grupach;
- 8) rozkłady statystyczne miar czynników prognozytycznych w poszczególnych grupach oraz ich podobieństwo do rozkładów w populacji;
- 9) czy uwzględniono wyniki wszystkich pacjentów i uczestników badania;
- 10) czy oszacowano zmienność pierwotnych i przetworzonych wyników badania klinicznego;
- 11) czy w badaniu kohortowym zastosowano selekcję prospektywną, czy retrospektywną;
- 12) czy i jak kontrolowano wpływ czynników mylących lub zakłócających;
- 13) czy wyeliminowano albo uwzględniono w ocenie błędy systematyczne;
- 14) czy okres prowadzenia obserwacji klinicznych był wystarczająco długi;
- 15) czy oceniano stan zdrowia uczestników badania i czy metoda oceny była walidowana;
- 16) sposób określenia lub mierzenia wielkości reakcji;
- 17) czy we wszystkich grupach rejestrowano te same wskaźniki i przyczyny braku reakcji;
- 18) czy stosowano obiektywne kryteria oceny wyników;
- 19) czy zastosowano właściwe metody analizy statystycznej;
- 20) czy oceniono reprezentatywną próbkę z danej populacji;
- 21) czy etap rozwoju choroby lub stan kliniczny wszystkich pacjentów lub uczestników badania był podobny.

4. Kryteria oceny danych klinicznych obejmują w szczególności:

- 1) wagę źródła danych klinicznych uwzględnionych w ocenie, w szczególności czy dotyczą ocenianego wyrobu, wyrobu podobnego, czy wyrobów odmiennych od ocenianego wyrobu i wyrobów podobnych;
- 2) równowagę zastosowania wyrobu, w szczególności czy dane kliniczne dotyczą tego samego zastosowania wyrobu, czy różniącego się — nieznacznie, czy znacznie;
- 3) równowagę populacji, w szczególności czy dane kliniczne dotyczą podobnej populacji, w szczególności pod względem wieku, płci, rasy, stanu klinicznego, choroby, jej stadium i natężenia, czy populacji częściowo podobnej czy zupełnie odmiennej;
- 4) jakość i kompletność danych klinicznych, w szczególności czy dane kliniczne zawierają wszystkie konieczne informacje, czy są kompletne, czy mają nieznaczne albo poważne braki;
- 5) rodzaj źródła danych, w szczególności czy projekt i realizacja badania klinicznego były odpowiednie, czy wyniki były publikowane, czy nie, czy były publikowane w recenzowanych czasopismach naukowych, czy w innych publikacjach, jaką renomę ma czasopismo naukowe;
- 6) rodzaj i jakość mierzonych parametrów, w szczególności czy parametry te są dobrą miarą skuteczności działania ocenianego wyrobu, czy dostateczną lub nieodpowiednią;
- 7) czas trwania obserwacji klinicznej, w szczególności czy czas obserwacji był dostatecznie długi, aby ujawniły się wszystkie efekty terapii lub komplikacje, czy nieznacznie za krótki lub stanowczo za krótki;
- 8) hipotezy badawcze i poziom istotności statystycznej;
- 9) znaczenie kliniczne.

5. Znaczenie danych klinicznych ocenia się, ważąc każdy zbiór danych klinicznych z pomocą wskaźników wagowych — liczbowych lub jakościowych, będących miarą ich znaczenia klinicznego i udziału w ocenie klinicznej wyrobu, stosując następnie odpowiednio dobrany algorytm obliczeniowy.

6. Wskaźniki, o których mowa w ust. 5, szacuje się dla każdego zbioru danych, stosując kolejno kryteria oceny danych klinicznych, o których mowa w ust. 3 i 4.

7. Uzasadnienie wyboru wskaźników wagowych i metody obliczeniowej zamieszcza się w dokumentacji oceny klinicznej.

§ 10. 1. Dane kliniczne poddaje się analizie w celu ustalenia, czy pozwalają na wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu w jego przewidzianym zastosowaniu.

2. Ocena kliniczna obejmuje sprawdzenie, czy oznakowanie, instrukcje użytkowania i materiały promocyjne dotyczące ocenianego wyrobu poddano przeglądowi w celu sprawdzenia ich zgodności z danymi klinicznymi oraz w celu zapewnienia, że zostały określone wszystkie zagrożenia i inne istotne klinicznie informacje.

3. W ocenie klinicznej:

- 1) identyfikuje się normy techniczne i dane kliniczne dotyczące ocenianego wyrobu;
- 2) ocenia wartość, jakość, przydatność i znaczenie kliniczne każdego pojedynczego zbioru danych klinicznych;
- 3) formułuje się wnioski dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności działania i innych właściwości oraz informacji dotyczących ocenianego wyrobu, w szczególności takich jak oznakowanie, informacje dla pacjenta, instrukcja użytkowania i odnosi je do oceny danych klinicznych, o której mowa w pkt 2.

4. Ocena kliniczna uwzględnia:

- 1) korzystne i niekorzystne dane kliniczne oraz wskazuje wiarygodne dowody dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu;
- 2) wyniki procesu zarządzania ryzykiem oraz powołuje się na dokumenty dotyczące tego procesu, w szczególności na dokumenty, w których określono ryzyko związane z ocenianym wyrobem oraz środki sterowania ryzykiem.

5. Na podstawie wskaźników, o których mowa w § 9 ust. 5, identyfikuje się zbiory danych klinicznych kluczowe dla wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.

6. W ocenie klinicznej uwzględnia się wszystkie kluczowe zbiory danych klinicznych, niezależnie od tego, czy wyniki dotyczące właściwości ocenianego wyrobu i ryzyko określone w analizie ryzyka są spójne czy nie w poszczególnych zbiorach danych klinicznych.

7. Jeżeli różne zbiory danych klinicznych zawierają podobne wyniki, to wiarygodność wyników oceny klinicznej uznaje się za większą niż w przypadku, gdy różne zbiory danych zawierają różniące się wyniki — należy wówczas ustalić przyczyny rozbieżności.

8. W ocenie klinicznej podaje się podstawę, na jakiej można wykazać, że:

- 1) oceniany wyrób działa w sposób przewidziany przez wytwórcę,
- 2) oceniany wyrób nie stanowi nadmiernego zagrożenia dla pacjenta i użytkownika,
- 3) ryzyko związane ze stosowaniem ocenianego wyrobu jest akceptowalne, uwzględniając korzyści z przewidzianego zastosowania tego wyrobu

— biorąc pod uwagę liczbę pacjentów narażonych na działanie ocenianego wyrobu, sposób i odpowiedniość monitorowania pacjentów, liczbę i dotkliwość zdarzeń niepożądanych, odpowiedniość oszacowania zagrożenia związanego z wyrobem, nasilenie

schorzenia i naturalną zmianę stanu zdrowia pacjenta diagnozowanego lub leczonego za pomocą ocenianego wyrobu, dostępność alternatywnych sposobów diagnozowania lub leczenia oraz powszechnie stosowane standardy postępowania i procedury opieki zdrowotnej wykonywane w zakładach opieki zdrowotnej.

9. Jeżeli brak jest wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu, wykonuje się badanie kliniczne lub poszerza zakres poszukiwań dostępnych danych klinicznych i powtarza ocenę kliniczną.

§ 11. W dokumentacji oceny klinicznej zamieszcza się:

- 1) kryteria oceny danych klinicznych,
 - 2) wykaz publikacji zakwalifikowanych do oceny klinicznej,
 - 3) zestawienie publikacji pominiętych
- wraz z uzasadnieniem.

§ 12. 1. Wyniki oceny klinicznej dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny klinicznej.

2. Sprawozdanie z oceny klinicznej i dane kliniczne, na podstawie których zostało ono sporządzone, są częścią dokumentacji oceny zgodności wyrobu i dowodem, że w warunkach klinicznych wyrób spełnia wymagania zasadnicze oraz może być wprowadzony do obrotu.

3. W sprawozdaniu z oceny klinicznej zamieszcza się opis zakresu i kontekstu oceny, wejściowych danych klinicznych, etapów oceny i analizy danych klinicznych oraz wnioski dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.

4. W sprawozdaniu z oceny klinicznej podaje się:

- 1) opis technologii wytwarzania, przewidziane zastosowanie ocenianego wyrobu i wszelkie stwierdzenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu, zamieszczone w materiałach dołączonych do tego wyrobu;
- 2) rodzaj i zakres danych klinicznych, które zostały ocenione;

3) powołane normy techniczne i dane kliniczne oraz zakres i sposób, w jaki wykazują bezpieczeństwo i skuteczność działania ocenianego wyrobu.

5. W sprawozdaniu z oceny klinicznej podsumowuje się:

- 1) wnioski, które dowodzą spełnienia wymagań zasadniczych przez oceniany wyrób;
- 2) konkluzje, że brak jest dowodów spełnienia wymagań zasadniczych przez oceniany wyrób lub że są one niewystarczające.

6. Sprawozdanie z oceny klinicznej podpisuje i opatruje datą osoba wykonująca tę ocenę.

7. Jeżeli ocena kliniczna jest oparta na danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu będącego przedmiotem wcześniejszej oceny klinicznej, z której sprawozdanie posiada wytwórca, dopuszcza się odesłanie do analizy i podsumowania danych klinicznych tamtego sprawozdania.

8. Sprawozdanie z oceny klinicznej sporządza się w sposób określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 13. Wnioski płynące z ponownej oceny klinicznej, o której mowa w § 2 ust. 3, mogą skutkować koniecznością dokonania zmian dotyczących:

- 1) konstrukcji ocenianego wyrobu;
- 2) procesów wytwarzania ocenianego wyrobu;
- 3) stosowanych materiałów lub technologii wytwarzania;
- 4) wymiany części składowych, elementów wyposażenia, mocowania lub połączeń części, stosowanych zabezpieczeń i tym podobnych modyfikacji;
- 5) instrukcji używania, polegających na korekcie, usunięciu lub uzupełnieniu informacji o sposobie używania, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach lub środkach ostrożności.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *J. Szulc*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 marca 2011 r. (poz. 331)

SPRAWOZDANIE Z OCENY KLINICZNEJ

1. Informacje ogólne

- 1) dane ocenianego wyrobu: nazwa handlowa, nazwa rodzajowa, typ, model, wersja wykonania;
- 2) nazwa i adres wytwórcy ocenianego wyrobu.

2. Opis ocenianego wyrobu i jego przewidzianego zastosowania

- 1) opis ocenianego wyrobu wraz z odniesieniami do rozdziałów dokumentacji technicznej tego wyrobu, zawierający informacje dotyczące:
 - a) materiałów, w tym informacje, czy oceniany wyrób zawiera: produkt leczniczy — zarejestrowany i wprowadzony do obrotu albo nowy, produkt krwiopochodny, pozbawione zdolności do życia tkanki pochodzenia zwierzęcego lub produkty otrzymane z takich tkanek oraz tkanki lub produkty pochodzenia ludzkiego,
 - b) komponentów i części składowych ocenianego wyrobu, wyposażenia oraz oprogramowania,
 - c) właściwości mechanicznych, właściwości elektrycznych i cech konstrukcyjnych,
 - d) innych właściwości, takich jak: sterylność, czystość mikrobiologiczna, radioaktywność;
- 2) przewidziane zastosowanie ocenianego wyrobu, w tym informacje, czy ten wyrób jest do jednorazowego użytku, do wielokrotnego użytku, inwazyjny, chirurgicznie inwazyjny, nieinwazyjny, implantowany, aktywny, nieaktywny, oraz czas trwania kontaktu z organizmem lub czas ciągłego użytku, organy, tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi wyrób się kontaktuje;
- 3) opis sposobu, w jaki oceniany wyrób osiąga przewidziane działanie.

3. Przewidziane wskazania terapeutyczne lub diagnostyczne oraz ustalenia wytwórcy

- 1) stany kliniczne, do których diagnozowania lub leczenia jest przeznaczony oceniany wyrób, w tym grupy docelowe, choroby, urazy i upośledzenia;
- 2) deklaracje i ustalenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu zamieszczone w jego oznakowaniu, instrukcjach użytkowania lub materiałach promocyjnych.

4. Kontekst oceny klinicznej i wybór rodzaju danych klinicznych

- 1) opis historii i aktualnego etapu rozwoju ocenianego wyrobu, w szczególności informacje, czy ten wyrób jest:
 - a) oparty na nowej technologii,
 - b) nowym zastosowaniem klinicznym istniejącej technologii,

c) wynikiem postępu i zmiany istniejącej technologii,

przy czym zakres informacji zależy od historii rozwoju danej technologii i dla:

— nowej technologii obejmuje przegląd procesu rozwojowego i etapy cyklu rozwoju, na których dane kliniczne zostały wygenerowane,

— technologii, która jest stosowana od dawna i nie uległa znaczącym zmianom, obejmuje krótki opis rozwoju technologii z podaniem odpowiednich powołań;

- 2) określenie, czy i które dane kliniczne dotyczą wyrobów podobnych; jeżeli dotyczą, jednoznaczna identyfikacja wyrobów i uzasadnienie ich równoważności wraz z odesłaniem do dokumentacji nieklinicznej potwierdzającej równoważność;
- 3) wymagania zasadnicze odnoszące się do ocenianego wyrobu, w szczególności wszelkie specyficzne cechy projektu i konstrukcji, które stwarzają szczególne zagrożenia dla bezpieczeństwa lub skuteczności działania, takie jak obecność substancji leczniczych, tkanek, komórek lub produktów pochodzenia ludzkiego albo zwierzęcego, zidentyfikowane w dokumentacji zarządzania ryzykiem i wymagające oceny z klinicznego punktu widzenia;
- 4) opis, w jaki sposób elementy, o których mowa w pkt 1—3, zostały uwzględnione przy wyborze rodzaju danych klinicznych wykorzystanych w ocenie klinicznej; jeżeli korzystano z piśmiennictwa naukowego — opis sposobu wyszukiwania i przeglądu publikacji wraz z odesłaczami do protokołu wyszukiwania i przeglądu piśmiennictwa naukowego.

5. Podsumowanie dotyczące danych klinicznych i ich oceny

- 1) zestawienie tabelaryczne danych klinicznych użytych w ocenie klinicznej, ze wskazaniem czy dane odnoszą się do bezpieczeństwa, skuteczności działania, czy innych właściwości ocenianego wyrobu, lub czy do kilku kategorii tematycznych; w każdej kategorii porządkuje się dane kliniczne w kolejności ich znaczenia i istotności wkładu wniesionego do ustalenia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu, począwszy od najistotniejszych;
- 2) opis metody oceny danych klinicznych użytych w ocenie klinicznej, w tym kryteria oceny, wskaźniki wagowe oraz podsumowanie wyników oceny;
- 3) zestawienie powołanych publikacji z piśmiennictwa naukowego i baz danych, w tym tytuły publikacji oraz tytuły i numery kodowe protokołów badań klinicznych, jeżeli w ocenie klinicznej wykorzystano sprawozdania z badań klinicznych;

4) odesłania do każdego pojedynczego zbioru danych klinicznych i miejsce, w którym znajdują się w dokumentacji technicznej ocenianego wyrobu lub w dokumentacji oceny klinicznej tego wyrobu.

6. Analiza danych klinicznych

6.1. Skuteczność

- 1) opis analizy zastosowanej do oceny skuteczności działania ocenianego wyrobu;
- 2) identyfikacja zbiorów danych klinicznych uznanych za istotne dla wykazania skuteczności działania ocenianego wyrobu lub wybranych właściwości jego działania, łącznie z uzasadnieniem ich znaczenia oraz wskazaniem, w jaki sposób oddzielnie i łącznie dowodzą one skuteczności ocenianego wyrobu, w szczególności powołując się na spójność wyników, istotność statystyczną, kliniczne znaczenie wyników.

6.2. Bezpieczeństwo

- 1) opis doświadczeń dotyczących używania ocenianego wyrobu, w tym liczba i charakterystyka populacji pacjentów narażonych na działanie tego wyrobu oraz czas trwania obserwacji klinicznej pacjentów;
- 2) opis zdarzeń niepożądanych z udziałem ocenianego wyrobu skutkujących chorobą, urazem, upośledzeniem struktury lub funkcji ciała, wymagających leczenia lub przedłużenia prowadzonego leczenia albo wymagających interwencji medycznej, w tym ciężkich niepożądanych zdarzeń;

3) specjalne uwagi i komentarze na temat tego, czy konieczne jest przeszkolenie użytkowników ocenianego wyrobu, w jakim zakresie i z jakich powodów.

6.3. Oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne dotyczące wyrobu

Stwierdzenie, czy proponowane przez wytwórcę oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne ocenianego wyrobu są zgodne z danymi klinicznymi i zawierają informacje o wszystkich zagrożeniach i inne istotne informacje, które mogą mieć wpływ na używanie tego wyrobu.

7. Wnioski

- 1) odnoszące się do bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu, z uwzględnieniem jego przewidzianego zastosowania, sformułowane w punktach w sposób jasny i jednoznaczny;
- 2) zawierające stwierdzenie, w jakim zakresie dane kliniczne odnoszą się do zagrożeń zidentyfikowanych w dokumentacji zarządzania ryzykiem;
- 3) dla każdego proponowanego wskazania klinicznego — w jakim zakresie:
 - a) dowody kliniczne wykazują zgodność ocenianego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi,
 - b) deklarowane bezpieczeństwo i skuteczność działania tego wyrobu zostały potwierdzone,
 - c) ryzyko związane z używaniem ocenianego wyrobu jest akceptowalne w porównaniu z korzyściami z jego przewidzianego zastosowania.