

2025/2086

20.10.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2086

z dnia 17 października 2025 r.

ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 1 lit. b) i c), art. 25 ust. 1 lit. b) oraz art. 26 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 Komisja, po wystąpieniu o zalecenie do Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych ustanowionej na podstawie art. 3 tego rozporządzenia („grupa koordynacyjna”), podejmuje decyzję w drodze aktu wykonawczego i nie rzadziej niż raz na dwa lata w sprawie wyboru wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do wspólnej oceny klinicznej („wyroby medyczne”). Komisja wybiera te wyroby z wyrobów medycznych, w odniesieniu do których odpowiednie panele ekspertów wyznaczone zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽²⁾ („panele ekspertów”) przedstawiły opinię naukową lub swoje uwagi.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2024/2699 ⁽³⁾ Europejska Agencja Leków jest zobowiązana przekazywać Komisji działającej w charakterze sekretariatu grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”), nie później niż 15 dni po zakończeniu każdego kwartału, dotyczące do tego kwartału informacje na temat wszystkich wyrobów medycznych, w odniesieniu do których panele ekspertów przedstawiły opinię naukową lub swoje uwagi.
- (3) Ze względu na konieczność zachowania poufności w związku z procesem certyfikacji wyrobów medycznych Komisja może uruchomić proces przyjęcia decyzji, o której mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w sprawie wyboru wyrobów medycznych do wspólnej oceny klinicznej dopiero po zakończeniu procesu certyfikacji wyrobu medycznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2699 z dnia 18 października 2024 r. ustanawiające, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282, szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące współpracy Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych oraz Komisji z Europejską Agencją Leków w formie wymiany informacji w kontekście wspólnej oceny klinicznej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz w kontekście wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

- (4) Jednocześnie, aby zapobiec powielaniu ocen tego samego wyrobu medycznego przez grupę koordynacyjną oraz organy i jednostki ds. oceny technologii medycznych państw członkowskich, jest kluczowe, by wspólna ocena kliniczna tych wyrobów rozpoczęła się, gdy tylko wyrób uzyska certyfikację na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (*), stosownie do przypadku. W związku z tym, po pierwsze, po przyjęciu zalecenia grupy koordynacyjnej sekretariat ds. HTA powinien poinformować o nim, wraz z uzasadnieniem, podmioty opracowujące technologie medyczne będące wyrobami medycznymi, których wybór grupa koordynacyjna zaleca do wspólnej oceny klinicznej. Umożliwi to również odpowiednie przygotowanie podmiotów opracowujących technologie medyczne do przyszłej wspólnej oceny klinicznej. Po drugie, jednostki notyfikowane wyznaczone zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub rozporządzeniem (UE) 2017/746 („jednostki notyfikowane”) powinny być zobowiązane do informowania sekretariatu ds. HTA o wynikach procesu certyfikacji wyrobów medycznych objętych zaleceniem grupy koordynacyjnej. Ponadto po wydaniu certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną podmioty opracowujące technologie medyczne powinny zostać poproszone o przedłożenie sekretariatowi ds. HTA informacji niezbędnych do opracowania zakresu oceny przewidzianego w art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („zakres oceny”).
- (5) Aby zapobiec powielaniu przekazywania informacji i zmniejszyć obciążenie administracyjne, jednostki notyfikowane nie powinny być zobowiązane do przekazywania sekretariatowi ds. HTA informacji, które są już należycie i w pełni dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746. Podmioty opracowujące technologie medyczne mogą przekazywać sekretariatowi ds. HTA wymagane informacje, odnosząc się do ich rejestracji w tej bazie danych.
- (6) Gdy w szczególnych, uzasadnionych przypadkach Komisja w swojej decyzji, o której mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, przyjętej zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 33 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, wybierze do wspólnej oceny klinicznej wyroby medyczne, których wyboru do wspólnej oceny klinicznej grupa koordynacyjna nie zaleciła, podmioty opracowujące technologie medyczne będące tymi wyrobami medycznymi powinny dostarczyć informacje niezbędne do opracowania zakresu oceny.
- (7) Ze względu na specyfikę wyrobów medycznych niektóre wymagane dowody, takie jak dowody dotyczące niektórych kwestii badawczych dotyczących zakresu oceny, mogą stać się dostępne dopiero po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu. W takich przypadkach, gdy wspólną ocenę kliniczną wyrobu medycznego rozpoczęto wkrótce po jego certyfikacji na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozporządzenia (UE) 2017/746, grupa koordynacyjna powinna mieć możliwość oceny dodatkowych dowodów poprzez inicjowanie odpowiednich aktualizacji wspólnej oceny klinicznej. Wspólne konsultacje naukowe mogą również ułatwić proces przygotowywania odpowiednich aktualizacji wspólnej oceny klinicznej dotyczącej wyrobów medycznych, w przypadku gdy wnioski o przeprowadzenie wspólnych konsultacji naukowych spełniają kryteria kwalifikowalności i wyboru.
- (8) Podmiotom opracowującym technologie medyczne będące wyrobami medycznymi, które grupa koordynacyjna lub jej odpowiednia podgrupa wzięła pod uwagę podczas przygotowywania swojego zalecenia, ale których wyboru do wspólnej oceny klinicznej nie zaleciła, należy zapewnić pewność prawa. W związku z tym sekretariat ds. HTA powinien również poinformować podmioty opracowujące technologie medyczne będące wyrobami medycznymi, że grupa koordynacyjna nie zaleciła wyboru tych wyrobów do wspólnej oceny klinicznej. Te wyroby medyczne mogą jednak nadal zostać wybrane do wspólnej oceny klinicznej w późniejszym terminie, na przykład gdy nowe informacje dotyczące ich zgodności z kryteriami selekcji określonymi w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 staną się dostępne po ich wprowadzeniu do obrotu.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (9) Aby zapewnić współpracę grupy koordynacyjnej z panelami ekspertów, w szczególności poprzez wymianę informacji, w zakresie przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych, zwłaszcza w odniesieniu do stosowania kryteriów wyboru wymienionych w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, sekretariat ds. HTA powinien poinformować panele ekspertów o zaleceniu grupy koordynacyjnej. Na podstawie art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 ⁽⁵⁾ Europejska Agencja Leków pełni funkcję sekretariatu tych paneli ekspertów. W związku z tym wymiana informacji między grupą koordynacyjną a panelami ekspertów powinna odbywać się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA i Europejskiej Agencji Leków.
- (10) W świetle zadań sekretariatu ds. HTA określonych w rozporządzeniu (UE) 2021/2282 wymiana informacji z podmiotami opracowującymi technologie medyczne, jednostkami notyfikowanymi, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami („eksperci indywidualni”) oraz państwami członkowskimi na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych powinna odbywać się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA. Sekretariat ds. HTA powinien zapewnić, aby wszystkie otrzymane informacje były po ich otrzymaniu przekazywane grupie koordynacyjnej, podgrupie grupy koordynacyjnej ds. wspólnych ocen klinicznych („podgrupa ds. JCA”) oraz wyznaczonej na podstawie art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 osobie oceniającej i osobie współoceniającej w ramach wspólnej oceny klinicznej („osoba oceniająca i osoba współoceniająca”), stosownie do przypadku.
- (11) Aby zapewnić realizację prawa do dobrej administracji, podmiot opracowujący technologię medyczną należy poinformować o rozpoczęciu procesu ustalania zakresu wspólnej oceny klinicznej, jej etapach i aktualizacji, a także o jej wznowieniu zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Podmiot opracowujący technologię medyczną należy także poinformować o decyzji grupy koordynacyjnej o włączeniu aktualizacji wspólnej oceny klinicznej do jej rocznego programu prac zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- (12) Aby zapewnić skuteczne zaangażowanie ekspertów indywidualnych we wspólną ocenę kliniczną wyrobów medycznych, podgrupa ds. JCA powinna jak najszybciej określić informacje niezbędne do ich zidentyfikowania, gdy tylko grupa koordynacyjna zaleci wybór wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej. Na podstawie tych informacji sekretariat ds. HTA powinien wskazać ekspertów indywidualnych.
- (13) Aby zidentyfikować ekspertów indywidualnych z odpowiednią dogłębną specjalistyczną wiedzą ekspercką, sekretariat ds. HTA powinien być w stanie skorzystać z pomocy sieci zainteresowanych stron, ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282, europejskich sieci referencyjnych ds. chorób rzadkich i złożonych oraz innych odpowiednich źródeł, agencji i organizacji. Aby zapewnić najwyższą jakość naukową wspólnej oceny klinicznej, dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JCA powinna przyznać pierwszeństwo ekspertom indywidualnym, którzy posiadają wiedzę ekspercką w odniesieniu do kilku państw członkowskich na temat schorzenia, które będzie leczone, obszaru terapeutycznego, rodzaju technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnej oceny klinicznej lub innego obszaru wiedzy fachowej. Podczas wspólnej oceny klinicznej należy prowadzić konsultacje z tymi ekspertami.
- (14) W celu zapewnienia, aby eksperci indywidualni uczestniczyli we wspólnych ocenach klinicznych w sposób niezależny i przejrzysty oraz wolny od konfliktu interesów, powinni oni być wybierani i uczestniczyć we wspólnych ocenach klinicznych dopiero po dokonaniu przez Komisję oceny ich zadeklarowanych interesów, zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/2745 ⁽⁶⁾.
- (15) Aby zapewnić przejrzystość i odpowiednie zaangażowanie organizacji zainteresowanych stron w swoje prace, podgrupa ds. JCA może umożliwić organizacjom pacjentów, organizacjom pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszeniom klinicznym i naukowym wnoszenie wkładu we wspólne oceny kliniczne.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2745 z dnia 25 października 2024 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 w odniesieniu do zarządzania konfliktami interesów we wspólnych pracach Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych i jej podgrup (Dz.U. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (16) Aby osiągnąć cel, zgodnie z którym podczas ustalania zakresu oceny potrzeby państw członkowskich przekłada się na jak najmniejszą liczbę zestawów parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych, osoba oceniająca powinna, z pomocą osoby współoceniającej, przygotować proponowany zakres oceny, który posłuży państwu członkowskiemu za podstawę do sformułowania ich potrzeb.
- (17) Proponowany zakres oceny, przygotowany przez osobę oceniającą z pomocą osoby współoceniającej, należy udostępnić członkom podgrupy ds. JCA w celu zapewnienia inkluzywnego zakresu oceny, który odzwierciedla potrzeby państw członkowskich.
- (18) Należy zapewnić ustalanie zakresu oceny z poszanowaniem prawa do dobrej administracji, z uwzględnieniem informacji przekazanych przez podmiot opracowujący technologię medyczną oraz informacji otrzymanych od ekspertów indywidualnych.
- (19) Należy ustalić terminy finalizacji zakresu oceny i ukończenia projektów raportów ze wspólnej oceny klinicznej przez podgrupę ds. JCA, aby zapewnić dostępność raportów ze wspólnej oceny klinicznej wyrobów medycznych w odpowiednim czasie. Aby zmaksymalizować dostępne zasoby, podgrupa ds. JCA powinna sfinalizować zakres oceny dopiero po przyjęciu przez Komisję decyzji, o której mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w sprawie wyboru wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej.
- (20) Aby przyczynić się do kompletności i wysokiej jakości dokumentacji oraz sprawnego przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej, podmiot opracowujący technologię medyczną powinien móc zwrócić się o wyjaśnienie zakresu oceny na spotkaniu z podgrupą ds. JCA.
- (21) Aby zapewnić wysoką jakość dokumentacji do celów wspólnej oceny klinicznej i raportu ze wspólnej oceny klinicznej, a także aby zapewnić ochronę danych poufnych ze względów handlowych, należy ustalić terminy dające podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wystarczająco dużo czasu na przygotowanie i przedłożenie tej dokumentacji oraz podjęcie następujących działań: a) dostarczenie brakujących informacji, danych, analiz i innych dowodów wskazanych w drugim wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282; b) dostarczenie dalszych specyfikacji lub dodatkowych informacji, danych, analiz lub innych dowodów przewidzianych w art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282; c) przedłożenie aktualizacji wcześniej przekazanych informacji, o których to aktualizacjach mowa w art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282; d) sygnalizowanie technicznych lub faktycznych nieścisłości w projekcie raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekcie raportu podsumowującego, a także wszelkich informacji uważanych za poufne.
- (22) Aby zapewnić dobre administrowanie i dostępność raportów ze wspólnej oceny klinicznej wyrobów medycznych w odpowiednim czasie, należy ustalić terminy dokonania przez Komisję oceny, czy dokumentacja przedłożona przez podmiot opracowujący technologię medyczną na potrzeby wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Aby zapewnić sprawne przeprowadzenie wspólnej oceny klinicznej, Komisja powinna w stosownych przypadkach konsultować się z osobą oceniającą i osobą współoceniającą podczas jej przeprowadzania.
- (23) W celu zapewnienia najwyższej jakości naukowej wspólnej oceny klinicznej eksperci indywidualni powinni być zaangażowani w proces wspólnej oceny klinicznej poprzez możliwość wniesienia wkładu w projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego.
- (24) Art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282 zawiera wymóg, by podmiot opracowujący technologię medyczną proaktywnie informował grupę koordynacyjną, jeżeli w procesie wspólnej oceny klinicznej staną się dostępne nowe dane kliniczne. Aby zapewnić, z jednej strony, sprawne przeprowadzenie wspólnej oceny klinicznej i przestrzeganie terminów finalizacji raportu ze wspólnej oceny klinicznej, a z drugiej strony pewność prawa dla podmiotu opracowującego technologię medyczną, należy ustalić termin, w którym podgrupa ds. JCA ma zapewnić uwzględnienie otrzymanych w tym terminie nowych danych klinicznych w projekcie raportu ze wspólnej oceny klinicznej i raportu podsumowującego.
- (25) Aby zapewnić dostarczanie w terminie raportów ze wspólnej oceny klinicznej, należy ustalić terminy sfinalizowania poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawionego projektu raportu podsumowującego przez podgrupę ds. JCA oraz zatwierdzenia poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawionego projektu raportu podsumowującego przez grupę koordynacyjną.

- (26) Art. 10 ust. 7 i art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282 przewidują odpowiednio wznowienie i aktualizację wspólnej oceny klinicznej. W celu zapewnienia skutecznego stosowania tych przepisów należy przyjąć określone szczegółowe przepisy proceduralne i określić terminy, które powinny mieć w takich przypadkach zastosowanie.
- (27) Aby zapewnić przejrzystość oraz identyfikowalność i dochować wymogu zachowania tajemnicy zawodowej, a także przyczynić się do zachowania zgodności proceduralnej raportów ze wspólnej oceny klinicznej, wymiany wszelkiej dokumentacji, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282 i niniejszym rozporządzeniu, z grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JCA, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną i ekspertami indywidualnymi oraz między nimi podczas wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych należy dokonywać, przysyłając ją w formacie cyfrowym za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („platforma informatyczna HTA”).
- (28) Raport ze wspólnej oceny klinicznej i raport podsumowujący wraz z dokumentacją, o której mowa w art. 30 ust. 3 lit. d) oraz i) rozporządzenia (UE) 2021/2282, powinny zostać opublikowane po uwzględnieniu opinii podgrupy ds. JCA co do charakteru szczególnie chronionych informacji handlowych zawartych w tej dokumentacji, których traktowania jako poufnych zażądał podmiot opracowujący technologię medyczną, aby z jednej strony zapewnić przejrzystość, a z drugiej strony chronić dane poufne o znaczeniu handlowym.
- (29) Niniejsze rozporządzenie określa, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽⁷⁾, zasady przetwarzania danych osobowych do celów przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych i ich aktualizacji. W niniejszym rozporządzeniu wskazano w szczególności dane osobowe, które mogą być przetwarzane, a mianowicie niektóre dane osobowe ekspertów indywidualnych zaangażowanych w przeprowadzanie wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizację, a także niektóre dane osobowe przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA, przedstawicieli podmiotów opracowujących technologie medyczne oraz przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- (30) Aby zapewnić przetwarzanie danych osobowych do celów przeprowadzania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych za administratora tego przetwarzania w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725 należy uznać Komisję. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych przez członków grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA oraz ich przedstawicieli poza platformą informatyczną ds. HTA musi odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽⁸⁾.
- (31) Tożsamość pacjenta należy uznać za szczególną kategorię danych osobowych zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725, ponieważ może ujawniać stan zdrowia pacjenta w odniesieniu do przedmiotu wspólnej oceny klinicznej. Takie dane powinny być przetwarzane wyłącznie pod warunkiem, że spełnione zostały kryteria określone w art. 10 ust. 2 lit. i) tego rozporządzenia. Należy przewidzieć odpowiednie i konkretne środki ochrony praw i wolności pacjenta. W szczególności nie należy podawać do wiadomości publicznej żadnych danych osobowych pacjentów. Ponadto zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA oraz eksperci indywidualni uczestniczący we wspólnych ocenach klinicznych i ich aktualizacjach podlegają, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, wymogowi zachowania tajemnicy zawodowej. W celu zapewnienia ochrony danych osobowych i informacji poufnych należy przewidzieć, że w przeprowadzanie wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizację mogą być zaangażowani jedynie eksperci indywidualni, którzy podpisali umowy o zachowaniu poufności.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (32) Aby zapewnić możliwość weryfikacji, czy wspólne oceny kliniczne przeprowadzono w sposób zgodny z procedurami, w szczególności w przypadku skarg lub sporów, należy przewidzieć okres zatrzymania danych osobowych i ich przegląd w regularnych odstępach czasu. Aby zapewnić odpowiednią dogłębną specjalistyczną wiedzę ekspercką w czasie wspólnej oceny klinicznej, na przykład w przypadku, gdy wybrani eksperci indywidualni rezygnują ze swoich ról i obowiązków, należy przewidzieć okres zatrzymania danych osobowych ekspertów indywidualnych, którzy nie zostali wybrani do udziału we wspólnej ocenie klinicznej.
- (33) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 15 lipca 2025 r.
- (34) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 33 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* („wyroby medyczne”) na poziomie Unii w odniesieniu do:

- a) współpracy Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych ustanowionej na podstawie art. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („grupa koordynacyjna”) oraz Komisji działającej jako sekretariat grupy koordynacyjnej („sekretariat ds. HTA”) z jednostkami notyfikowanymi wyznaczonymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 lub rozporządzeniem (UE) 2017/746 („jednostki notyfikowane”) oraz z panelami ekspertów wyznaczonymi zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 („panele ekspertów”) w formie wymiany informacji dotyczących przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych;
- b) interakcji, z uwzględnieniem ich ram czasowych, z grupą koordynacyjną, jej podgrupami i podmiotami opracowującymi technologie medyczne, pacjentami, ekspertami klinicznymi i innymi odpowiednimi ekspertami („eksperti indywidualni”), a także pomiędzy nimi, podczas wspólnych ocen klinicznych i ich aktualizacji;
- c) ogólnych przepisów proceduralnych dotyczących wyboru organizacji zainteresowanych stron i ekspertów indywidualnych w ramach wspólnych ocen klinicznych oraz konsultowania się z nimi;
- d) formatu i szablonów dokumentacji zawierającej informacje, dane, analizy i inne dowody, które podmioty opracowujące technologie medyczne mają przedkładać na potrzeby wspólnych ocen klinicznych;
- e) formatu i szablonów raportów ze wspólnej oceny klinicznej i raportów podsumowujących.

Artykuł 2

Przekazywanie podmiotom opracowującym technologie medyczne informacji na temat wyboru wyrobów medycznych do wspólnej oceny klinicznej

1. Po przyjęciu przez grupę koordynacyjną zalecenia, o którym mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, sekretariat ds. HTA podejmuje następujące działania:
 - a) informuje podmioty opracowujące technologie medyczne będące wyrobami medycznymi, w odniesieniu do których w okresie objętym zaleceniem odpowiednie panele ekspertów przedstawiły opinię naukową lub swoje uwagi, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, o tym, czy grupa koordynacyjna zaleciła wybór ich wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej. W przypadku gdy grupa koordynacyjna zaleciła wybór ich wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej, sekretariat ds. HTA informuje również podmioty opracowujące technologie medyczne o powodach takiego zalecenia;
 - b) zwraca się do podmiotów opracowujących technologie medyczne będące wyrobami medycznymi, których wybór do wspólnej oceny klinicznej grupa koordynacyjna zaleca, o przedłożenie informacji wymienionych w art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku gdy w swojej decyzji, o której mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, Komisja wybierze do wspólnej oceny klinicznej wyroby medyczne, których wyboru grupa koordynacyjna nie zaleca, sekretariat ds. HTA niezwłocznie informuje o tym podmioty opracowujące technologie medyczne będące tymi wyrobami medycznymi i zwraca się do nich o przedłożenie informacji wymienionych w art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Podmioty opracowujące technologie medyczne przekazują żądane informacje w terminie 7 dni od tego z następujących zdarzeń, które ma miejsce później:

- a) przyznanie certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną;
- b) otrzymanie wniosku z sekretariatu ds. HTA.

Informacje wymienione w art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia można przekazywać poprzez odniesienie do ich rejestracji w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746, jeżeli informacje te są już należycie i w pełni dostępne w tej bazie danych.

Artykuł 3

Przekazywanie informacji przez podmiot opracowujący technologię medyczną po certyfikacji wyrobu

1. Sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną będącą wyrobem medycznym, którego wybór do wspólnej oceny klinicznej grupa koordynacyjna zarekomendowała w zaleceniu, o którym mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, o przekazanie sekretariatowi ds. HTA następujących informacji:

- a) certyfikatu zgodności, o którym mowa w art. 56 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/746, stosownie do przypadku;
- b) instrukcji używania, o której mowa w sekcji 23.4 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 20.4.1 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/746, stosownie do przypadku.

2. Sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie informacji wymienionych w ust. 1 w terminie 7 dni od tego z następujących zdarzeń, które ma miejsce później:

- a) przyznanie certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną;
- b) otrzymanie z sekretariatu ds. HTA wniosku, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. b).

3. Jeżeli podgrupa grupy koordynacyjnej ds. wspólnych ocen klinicznych („podgrupa ds. JCA”) uzna to za konieczne, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie informacji niezbędnych do opracowania zakresu oceny, innych niż informacje wymienione w ust. 1. Podgrupa ds. JCA określa we wniosku, czy podmiot opracowujący technologię medyczną został poproszony o przekazanie tych informacji na spotkaniu z podgrupą ds. JCA czy na piśmie.

4. Informacje wymienione w ust. 1 można przekazywać poprzez odniesienie do ich rejestracji w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746, jeżeli informacje te są już należycie i w pełni dostępne w tej bazie danych.

Artykuł 4

Wymiana informacji z jednostką notyfikowaną

1. Jednocześnie z przesłaniem podmiotowi opracowującemu technologię medyczną będącą wyrobem medycznym informacji, o których mowa w art. 2 ust. 1, sekretariat ds. HTA informuje jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za ocenę zgodności tego wyrobu, czy grupa koordynacyjna zaleciła wybór tego wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej. W przypadku gdy grupa koordynacyjna zaleciła wybór wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej, sekretariat ds. HTA informuje również jednostkę notyfikowaną o powodach takiego zalecenia.

Jednocześnie z przesłaniem podmiotowi opracowującemu technologię medyczną będącą wyrobem medycznym informacji, o których mowa w art. 2 ust. 2, sekretariat ds. HTA informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat zgodności, o wyborze tego wyrobu do wspólnej oceny klinicznej.

2. W odniesieniu do wyrobów medycznych, których wybór do wspólnej oceny klinicznej grupa koordynacyjna zaleca, jednostka notyfikowana informuje sekretariat ds. HTA o:

- a) przyznaniu wyrobowi certyfikatu zgodności;
- b) odmowie certyfikacji wyrobu;
- c) wycofaniu przez podmiot opracowujący technologię medyczną wniosku o certyfikację wyrobu.

Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, w terminie 7 dni od któregokolwiek z następujących zdarzeń:

- a) przyznanie certyfikatu zgodności;
- b) odmowa certyfikacji;
- c) wycofanie wniosku o certyfikację;
- d) otrzymanie z sekretariatu ds. HTA informacji, o których mowa w ust. 1, jeżeli w momencie ich otrzymania certyfikat zgodności został wydany, odmówiono jego wydania lub podmiot opracowujący technologię medyczną wycofał wniosek o certyfikację.

3. Ust. 2 nie ma zastosowania, jeżeli żądane informacje są już należycie i w pełni dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 5

Przekazywanie informacji panelom ekspertów

Jednocześnie z przesłaniem podmiotowi opracowującemu technologię medyczną będącą wyrobem medycznym informacji, o których mowa w art. 2 ust. 1, sekretariat ds. HTA, za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków, informuje o zaleceniu grupy koordynacyjnej panel ekspertów, który przedstawił swoją opinię naukową lub swoje uwagi. W przypadku gdy grupa koordynacyjna zaleciła wybór wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej, sekretariat ds. HTA informuje również panel ekspertów o powodach zalecenia.

Jednocześnie z przesłaniem podmiotowi opracowującemu technologię medyczną będącą wyrobem medycznym informacji, o których mowa w art. 2 ust. 2, sekretariat ds. HTA, za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków, informuje o wyborze tego wyrobu do wspólnej oceny klinicznej panel ekspertów, który przedstawił swoją opinię naukową lub swoje uwagi.

Artykuł 6

Przekazywanie informacji grupie koordynacyjnej

Sekretariat ds. HTA zapewnia, aby wszystkie informacje związane ze wspólnymi ocenami klinicznymi i ich aktualizacjami otrzymane od podmiotu opracowującego technologię medyczną, jednostki notyfikowanej, ekspertów indywidualnych i państw członkowskich przekazywano grupie koordynacyjnej, podgrupie ds. JCA oraz osobie oceniającej i osobie współoceniającej wyznaczonej do wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („osoba oceniająca i osoba współoceniająca”), stosownie do przypadku, niezwłocznie po otrzymaniu tych informacji.

Artykuł 7

Przekazywanie podmiotowi opracowującemu technologię medyczną informacji o rozpoczęciu procesu ustalania zakresu

Po wyznaczeniu przez podgrupę ds. JCA osoby oceniającej i osoby współoceniającej sekretariat ds. HTA niezwłocznie informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o rozpoczęciu procesu ustalania zakresu.

Artykuł 8

Wybór ekspertów indywidualnych do wspólnych ocen klinicznych

1. Niezwłocznie po przyjęciu przez grupę koordynacyjną zalecenia, o którym mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JCA określa następujące informacje w odniesieniu do każdego wyrobu medycznego:

- a) schorzenie, które ma zostać poddane leczeniu;
- b) obszar terapeutyczny;
- c) inny obszar szczególnej wiedzy ekspertów indywidualnych, jeżeli jest on niezbędny do przeprowadzenia wspólnej oceny klinicznej, w tym w razie potrzeby wiedzy eksperckiej na temat rodzaju ocenianego wyrobu medycznego.

2. Na podstawie informacji wymienionych w ust. 1 sekretariat ds. HTA wskazuje ekspertów indywidualnych, z którymi należy się konsultować podczas wspólnej oceny klinicznej, oraz sporządza wykaz odpowiednich ekspertów indywidualnych w porozumieniu z podgrupą ds. JCA oraz osobą oceniającą i osobą współoceniającą. Sporządzając ten wykaz, sekretariat ds. HTA może skonsultować się z co najmniej jednym z następujących źródeł informacji:

- a) członkami sieci zainteresowanych stron, ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
- b) europejskimi sieciami referencyjnymi ds. chorób rzadkich i złożonych oraz odpowiednimi europejskimi grupami rzecznictwa pacjentów;
- c) portalem poświęconym chorobom rzadkim i lekom sierocym;
- d) krajowymi punktami kontaktowymi, wyznaczonymi zgodnie z art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ^(*);
- e) Europejską Agencją Leków.

3. Jeżeli w wyniku konsultacji ze źródłami, o których mowa w ust. 2, nie udało się zidentyfikować wystarczającej liczby odpowiednich ekspertów indywidualnych, aby sporządzić wykaz ekspertów indywidualnych, sekretariat ds. HTA może konsultować się z następującymi źródłami:

- a) skorzystać z baz danych lub wykazów innych niż te wymienione w ust. 2;
- b) skontaktować się z członkami grupy koordynacyjnej i jej podgrup;
- c) skonsultować się z odpowiednimi agencjami i organizacjami unijnymi i międzynarodowymi.

4. Sekretariat ds. HTA przekazuje podgrupie ds. JCA wykaz dostępnych ekspertów indywidualnych po dokonaniu przez Komisję zgodnie z zasadami określonymi w art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2745 oceny zadeklarowanych interesów ekspertów indywidualnych wskazanych w wykazie sporządzonym przez sekretariat ds. HTA zgodnie z ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu.

5. Na podstawie wykazu ekspertów indywidualnych przekazanego przez sekretariat ds. HTA zgodnie z art. 4 podgrupa ds. JCA dokonuje ostatecznego wyboru ekspertów indywidualnych, których opinii należy zasięgnąć podczas wspólnych ocen klinicznych. Dokonując ostatecznego wyboru, podgrupa ds. JCA przyznaje pierwszeństwo ekspertom indywidualnym, którzy posiadają wiedzę ekspercką mającą zastosowanie do szeregu państw członkowskich na temat schorzenia, obszaru terapeutycznego lub rodzaju technologii medycznej będącej przedmiotem wspólnych ocen klinicznych.

^(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

*Artykuł 9***Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej przez ekspertów indywidualnych**

Sekretariat ds. HTA zapewnia, aby we wspólnych ocenach klinicznych wyrobów medycznych uczestniczyli wyłącznie eksperci indywidualni, którzy podpisali umowę o zachowaniu poufności.

*Artykuł 10***Konsultacje z organizacjami zainteresowanych stron podczas wspólnych ocen klinicznych**

Na określonych etapach i w ramach czasowych wspólnej oceny klinicznej, które podgrupa ds. JCA uzna za stosowne, może ona umożliwić organizacjom pacjentów, organizacjom pracowników służby zdrowia lub stowarzyszeniom klinicznym i naukowym – za pośrednictwem członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282 – wniesienie wkładu w każdą z następujących kwestii:

- a) schorzenie;
- b) obszar terapeutyczny;
- c) wyrób medyczny będący przedmiotem oceny;
- d) porównawcze technologie medyczne;
- e) inne obszary istotne dla wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, są pozyskiwane i przekazywane za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA.

*Artykuł 11***Proponowany zakres oceny**

1. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, ustala proponowany zakres oceny wraz z zestawem parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych, z uwzględnieniem informacji otrzymanych na podstawie art. 3.

Przygotowując wniosek dotyczący zakresu oceny, osoba oceniająca i osoba współoceniająca zapoznają się z dokumentem końcowym konsultacji naukowych, jeżeli wyrób medyczny był przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych przeprowadzonych na podstawie art. 16–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Sekretariat ds. HTA udostępnia ten dokument całej podgrupie ds. JCA.

Przygotowując wniosek dotyczący zakresu oceny, osoba oceniająca i osoba współoceniająca mają dostęp do odpowiedniej opinii naukowej lub uwag panelu ekspertów, które zostały przekazane sekretariatowi ds. HTA zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2024/2699. Sekretariat ds. HTA udostępnia tę opinię lub te uwagi całej podgrupie ds. JCA.

Osoba oceniająca i współoceniająca może w dowolnym momencie podczas ustalania proponowanego zakresu oceny wystąpić – za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA – do ekspertów indywidualnych wybranych zgodnie z art. 8 o wniesienie wkładu w przedmiocie zakresu oceny. Sekretariat ds. HTA udostępnia ten wkład całej podgrupie ds. JCA.

2. Sekretariat ds. HTA udostępnia proponowany zakres oceny członkom podgrupy ds. JCA. Na podstawie wkładu wniesionego przez członków podgrupy ds. JCA osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje proponowany skonsolidowany zakres oceny, który odzwierciedla potrzeby państw członkowskich.

3. Po przygotowaniu przez osobę oceniającą, z pomocą osoby współoceniającej, proponowanego skonsolidowanego zakresu oceny sekretariat ds. HTA udostępnia go ekspertom indywidualnym wybranym zgodnie z art. 8 i umożliwia im wniesienie wkładu.

Artykuł 12

Finalizacja zakresu oceny

1. Podczas posiedzenia poświęconego konsolidacji zakresu oceny podgrupa ds. JCA omawia proponowany skonsolidowany zakres oceny, o którym mowa w art. 11 ust. 2, a także wkład ekspertów indywidualnych, o którym mowa w art. 11 ust. 3. Podgrupa ds. JCA może za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA zaprosić ekspertów indywidualnych, by przedstawili swój wkład podczas specjalnej części posiedzenia poświęconego konsolidacji zakresu oceny.
2. Podgrupa ds. JCA finalizuje zakres oceny najpóźniej 60 dni po otrzymaniu informacji wymienionych w art. 3 ust. 1 lub 10 dni po przyjęciu przez Komisję decyzji, o której mowa w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, o wyborze danego wyrobu medycznego do wspólnej oceny klinicznej, w zależności od tego, który z tych terminów jest późniejszy.
3. Sekretariat ds. HTA udostępnia zakres oceny sfinalizowanej przez podgrupę ds. JCA podmiotowi opracowującemu technologię medyczną w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Artykuł 13

Posiedzenie wyjaśniające zakres oceny

Sekretariat ds. HTA zaprasza podmiot opracowujący technologię medyczną, na jego wniosek, na posiedzenie z podgrupą ds. JCA, poświęcone wyjaśnieniu zakresu oceny. Posiedzenie takie odbywa się nie później niż 20 dni od dnia, w którym podgrupa ds. JCA sfinalizuje zakres oceny.

Artykuł 14

Dokumentacja i dodatkowe dane na potrzeby wspólnej oceny klinicznej, które mają zostać przekazane przez podmiot opracowujący technologię medyczną

1. Podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada sekretariatowi ds. HTA na potrzeby wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego – w formacie cyfrowym – dokumentację, o którą zwróciła się Komisja w pierwszym wezwaniu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada do wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego i jej aktualizacji dokumentację, a także wszelkie dodatkowe informacje, dane, analizy i inne dowody zgodnie z szablonem określonym w załączniku I w odniesieniu do wyrobów medycznych i w załączniku II w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
2. Termin przedłożenia dokumentacji, o której mowa w ust. 1, wynosi 100 dni od daty przekazania pierwszego wezwania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną.
3. W uzasadnionych przypadkach, za zgodą osoby oceniającej i osoby współoceniającej, sekretariat ds. HTA może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, o maksymalnie 30 dni.
4. Brakujące informacje, dane, analizy i inne dowody wskazane w drugim wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada w terminie 15 dni od daty przekazania drugiego wezwania Komisji temu podmiotowi. Termin ten wynosi jednak 7 dni, jeżeli braki w informacjach są jedynie nieznaczne.
5. W przypadku gdy osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, w dowolnym momencie podczas przygotowywania projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej oraz projektu raportu podsumowującego uzna, zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, że niezbędne są dalsze specyfikacje lub wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, dane, analizy lub inne dowody, sekretariat ds. HTA zwraca się do podmiotu opracowującego technologię medyczną o przekazanie takich informacji, danych, analiz lub innych dowodów w terminie określonym przez osobę oceniającą i osobę współoceniającą, w zależności od charakteru informacji, których dotyczy takie wezwanie. Termin ten ustala się na co najmniej 7 dni i nie więcej niż 30 dni, licząc od daty przekazania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną takiego wezwania.

6. W przypadku gdy grupa koordynacyjna podejmie decyzję o wznowieniu wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podmiot opracowujący technologię medyczną w odpowiedzi na wezwanie sekretariatu ds. HTA przedkłada aktualizacje wcześniej przekazanych informacji, danych, analiz i innych dowodów zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w terminie określonym przez osobę oceniającą i osobę współoceniającą, w zależności od charakteru informacji, danych, analiz lub innych dowodów, których dotyczy takie wezwanie. Termin ten ustala się na co najmniej 7 dni i nie więcej niż 30 dni, licząc od daty przekazania podmiotowi opracowującemu technologię medyczną takiego wezwania.

7. Po otrzymaniu dokumentacji i dalszych danych przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z ust. 1, 4, 5 i 6 sekretariat ds. HTA udostępnia tę dokumentację i dane jednocześnie osobie oceniającej, osobie współoceniającej i podgrupie ds. JCA.

Artykuł 15

Potwierdzenie przez Komisję dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej

W terminie 15 dni roboczych od daty przedłożenia dokumentacji przez podmiot opracowujący technologię medyczną Komisja potwierdza na podstawie aktualnie dostępnych informacji, w stosownych przypadkach w porozumieniu z osobą oceniającą i osobą współoceniającą, czy dokumentacja na potrzeby wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Artykuł 16

Projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego

1. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej z wykorzystaniem szablonu określonego w załączniku III w odniesieniu do wyrobów medycznych i szablonu określonego w załączniku IV w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz raportu podsumowującego z wykorzystaniem szablonu określonego w załączniku V. Osoba oceniająca i współoceniająca mogą w dowolnym momencie podczas przygotowywania projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projektu raportu podsumowującego zwrócić się za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA do ekspertów indywidualnych wybranych zgodnie z art. 8 o wniesienie wkładu. Sekretariat ds. HTA niezwłocznie udostępnia ten wkład całej podgrupie ds. JCA.

2. Sekretariat ds. HTA niezwłocznie udostępnia przygotowany przez osobę oceniającą, z pomocą osoby współoceniającej, projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i projekt raportu podsumowującego podgrupie ds. JCA do zaopiniowania. Po rozpatrzeniu uwag członków podgrupy ds. JCA oraz wkładu ekspertów indywidualnych, o którym mowa w ust. 1, osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego.

3. Sekretariat ds. HTA udostępnia poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego ekspertom indywidualnym wybranym zgodnie z art. 8 oraz umożliwia im wniesienie wkładu w poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego.

4. Sekretariat ds. HTA przekazuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego podmiotowi opracowującemu technologię medyczną. Podmiot opracowujący technologię medyczną wskazuje wszelkie czysto techniczne lub faktyczne nieścisłości oraz wszelkie informacje, które uważa za poufne, w terminie 7 dni od daty otrzymania poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawionego projektu raportu podsumowującego. Podmiot opracowujący technologię medyczną uzasadnia, dlaczego informacje, które uważa za poufne, mają charakter szczególnie chronionych informacji handlowych.

5. W przypadku gdy podmiot opracowujący technologię medyczną przedkłada nowe dane kliniczne z własnej inicjatywy zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JCA dokłada wszelkich starań, aby nowe dane kliniczne zostały uwzględnione w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej. W przypadku otrzymania nowych danych klinicznych nie później niż 60 dni po potwierdzeniu przez Komisję, że dokumentacja spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JCA zapewnia uwzględnienie nowych danych klinicznych w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej.

Artykuł 17

Finalizacja poprawionego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawionego projektu raportu podsumowującego

1. Podgrupa ds. JCA omawia na posiedzeniu poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego, a także wkład wniesiony zgodnie z art. 16 ust. 3 i 4. Podgrupa ds. JCA może za pośrednictwem sekretariatu ds. HTA zaprosić ekspertów indywidualnych na specjalną część posiedzenia poświęconą omówieniu odpowiednich poprawionych projektów raportów.
2. Podgrupa ds. JCA finalizuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i raportu podsumowującego w terminie 165 dni od potwierdzenia przez Komisję, że dokumentacja spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Podgrupa ds. JCA przedkłada poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony zaktualizowany projekt raportu podsumowującego grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.
3. W przypadku gdy grupa koordynacyjna wznawia wspólną ocenę kliniczną zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, podgrupa ds. JCA finalizuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego w terminie 165 dni od daty wznowienia wspólnej oceny klinicznej i przedkłada je grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.
4. W przypadku gdy grupa koordynacyjna rozpoczyna aktualizację wspólnej oceny klinicznej zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282 oraz pod warunkiem że nie jest konieczna aktualizacja zakresu oceny, podgrupa ds. JCA finalizuje poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego w terminie 165 dni od potwierdzenia przez Komisję, że dokumentacja spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Podgrupa ds. JCA przedkłada poprawiony zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony zaktualizowany projekt raportu podsumowującego grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.

W przypadku gdy grupa koordynacyjna zainicjuje aktualizację wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i pod warunkiem że konieczna jest aktualizacja zakresu oceny, podgrupa ds. JCA finalizuje poprawiony zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony zaktualizowany projekt raportu podsumowującego w terminie 345 dni od dnia, w którym grupa koordynacyjna rozpoczęła aktualizację wspólnej oceny klinicznej. Podgrupa ds. JCA przedkłada poprawiony zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony zaktualizowany projekt raportu podsumowującego grupie koordynacyjnej do zatwierdzenia.

5. Grupa koordynacyjna zatwierdza poprawiony projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i poprawiony projekt raportu podsumowującego w terminie 30 dni od ich otrzymania, zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Artykuł 18

Wznowienie wspólnych ocen klinicznych

1. W przypadku gdy zaprzestano wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 10 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 oraz jeżeli co najmniej pięć miesięcy po upływie terminu przedłożenia określonego w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282, państwo członkowskie udostępni za pośrednictwem platformy informatycznej HTA informacje, dane, analizy i inne dowody, które były objęte pierwszym wezwaniem Komisji, Komisja ocenia, czy w świetle dostępnych informacji spełnione zostały wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
2. Komisja przekazuje wyniki oceny, o której mowa w ust. 1, w terminie 10 dni roboczych od dnia, w którym państwo członkowskie udostępniło dane, o których mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, w porozumieniu z osobą oceniającą i osobą współoceniającą. Sekretariat ds. HTA informuje grupę koordynacyjną i podmiot opracowujący technologię medyczną o wynikach oceny przeprowadzonej przez Komisję.
3. Jeżeli grupa koordynacyjna podejmie decyzję o wznowieniu wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2021/2282, zastosowanie mają art. 16 oraz art. 17 ust. 1, 3 i 5 niniejszego rozporządzenia.
4. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o wznowieniu wspólnej oceny klinicznej.

Artykuł 19

Aktualizacje wspólnych ocen klinicznych

1. W przypadku gdy zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej wskazano konieczność aktualizacji i pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny, dany podmiot opracowujący technologię medyczną informuje o nich grupę koordynacyjną.
2. Podmiot opracowujący technologię medyczną może przekazywać grupie koordynacyjnej nowe istotne informacje, dane, analizy i inne dowody z własnej inicjatywy, nawet jeżeli w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej nie wskazano konieczności aktualizacji. Na podstawie tych informacji, danych, analiz i dowodów grupa koordynacyjna może podjąć decyzję o włączeniu aktualizacji wspólnej oceny klinicznej do swojego rocznego programu prac.
3. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o decyzji grupy koordynacyjnej w sprawie włączenia aktualizacji wspólnej oceny klinicznej do rocznego programu prac grupy koordynacyjnej.
4. Do przeprowadzenia aktualizacji wspólnej oceny klinicznej podgrupa ds. JCA w miarę możliwości wyznacza tę samą osobę oceniającą i osobę współoceniającą, które uczestniczyły w pierwotnej wspólnej ocenie klinicznej, i angażuje w aktualizację ekspertów indywidualnych, których poproszono do wniesienia wkładu do pierwotnej wspólnej oceny klinicznej. Sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o rozpoczęciu aktualizacji wspólnej oceny klinicznej po wyznaczeniu przez podgrupę ds. JCA osoby oceniającej i osoby współoceniającej do przeprowadzenia takiej aktualizacji.
5. Podgrupa ds. JCA decyduje, czy konieczna jest aktualizacja zakresu oceny. Jeżeli podgrupa ds. JCA uzna, że aktualizacja zakresu oceny nie jest konieczna, sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o utrzymaniu zakresu oceny i zwraca się o przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego. Do tego wezwania stosuje się terminy, o których mowa w art. 14 ust. 6. Do potwierdzenia przez Komisję stosuje się art. 15 z odpowiednimi zmianami. Do przygotowania i finalizacji zaktualizowanego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i zaktualizowanego projektu raportu podsumowującego stosuje się art. 16 oraz art. 17 ust. 1, 4 i 5.
6. Jeżeli podgrupa ds. JCA uzna, że konieczna jest aktualizacja zakresu oceny, sekretariat ds. HTA udostępnia pierwotny zakres oceny do celów związanych z zebraniem informacji na temat potrzeb państw członkowskich. Osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje na podstawie wkładu wniesionego przez państwa członkowskie zaktualizowany proponowany zakres oceny, który odzwierciedla potrzeby państw członkowskich. Do wkładu dotyczącego zaktualizowanego proponowanego zakresu oceny stosuje się art. 11 ust. 2 i 3 oraz art. 12 ust. 1 z odpowiednimi zmianami. Podgrupa ds. JCA finalizuje zaktualizowany zakres oceny w terminie 60 dni od daty rozpoczęcia aktualizacji.
7. Jeżeli zaktualizowano zakres oceny, sekretariat ds. HTA informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o zaktualizowanym zakresie oceny i zwraca się o przedłożenie zaktualizowanej dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej wyrobu medycznego. Do przedłożenia zaktualizowanej dokumentacji do wspólnej oceny klinicznej i jej potwierdzenia przez Komisję stosuje się art. 14 ust. 1–5 i 7 oraz art. 15 z odpowiednimi zmianami.
8. Jeżeli raport z oceny zostanie zaktualizowany i Komisja potwierdzi, że zostały spełnione wymogi określone w art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, osoba oceniająca, z pomocą osoby współoceniającej, przygotowuje zaktualizowany projekt raportu ze wspólnej oceny klinicznej i zaktualizowany projekt raportu podsumowującego. Do przygotowania i finalizacji zaktualizowanego projektu raportu ze wspólnej oceny klinicznej i zaktualizowanego projektu raportu podsumowującego stosuje się art. 16 oraz art. 17 ust. 1, 4 i 5 z odpowiednimi zmianami.
9. Podejmując decyzję, czy konieczna jest aktualizacja zakresu oceny zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, podgrupa ds. JCA bierze pod uwagę dokument końcowy konsultacji naukowych, jeżeli dany wyrób medyczny był przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych przeprowadzonych na podstawie art. 16–21 rozporządzenia (UE) 2021/2282. Sekretariat ds. HTA udostępnia ten wkład podgrupie ds. JCA.

Artykuł 20

Korespondencja w ramach wspólnych ocen klinicznych

Podczas wspólnych ocen klinicznych i aktualizacji ocen klinicznych wszelką dokumentację, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282 i w niniejszym rozporządzeniu, przesyła się w formacie cyfrowym, przy czym taka wymiana korespondencji z grupą koordynacyjną, podgrupą ds. JCA, sekretariatem ds. HTA, podmiotem opracowującym technologię medyczną i ekspertami indywidualnymi oraz między tymi podmiotami odbywa się za pośrednictwem platformy informatycznej HTA.

Artykuł 21

Wnioski o zachowanie poufności

1. Komisja publikuje raport ze wspólnej oceny klinicznej i raport podsumowujący, o których mowa w art. 12 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2282, wraz z inną dokumentacją wymienioną w art. 30 ust. 3 lit. d) oraz i) tego rozporządzenia po rozpatrzeniu opinii podgrupy ds. JCA co do charakteru szczególnie chronionych informacji handlowych zawartych w tej dokumentacji, których traktowania jako poufnych zażądał podmiot opracowujący technologię medyczną.
2. Przed opublikowaniem dokumentacji, o której mowa w ust. 1, Komisja przekazuje podmiotowi opracowującemu technologię medyczną wykaz informacji, których nie uznaje za poufne, po dokonaniu oceny uzasadnienia przedstawionego przez podmiot opracowujący technologię medyczną i uwzględnieniu opinii podgrupy ds. JCA. Komisja informuje podmiot opracowujący technologię medyczną o prawie do odwołania się od odmowy utajnienia tych informacji.

Artykuł 22

Przetwarzanie danych osobowych

1. Komisja jest administratorem przetwarzania danych osobowych zgromadzonych do celów przeprowadzania wspólnych ocen klinicznych wyrobów medycznych i ich aktualizacji na mocy niniejszego rozporządzenia.
2. Kategorie danych osobowych niezbędne do celów, o których mowa w ust. 1, są następujące:
 - a) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli wyznaczonych do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA;
 - b) tożsamość i adres e-mail ekspertów indywidualnych w każdym z następujących przypadków:
 - 1) zostali oni uznani za istotnych dla wspólnej oceny klinicznej lub jej aktualizacji;
 - 2) zostali oni wybrani do konsultacji w ramach wspólnej oceny klinicznej lub jej aktualizacji;
 - 3) konsultacje z nimi przeprowadza się w ramach wspólnej oceny klinicznej lub jej aktualizacji;
 - c) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli podmiotów opracowujących technologie medyczne będące wyrobami medycznymi;
 - d) tożsamość, adres e-mail i przynależność przedstawicieli członków sieci zainteresowanych stron ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2021/2282.
3. Przedstawiciele wyznaczeni do grupy koordynacyjnej i podgrupy ds. JCA mają dostęp wyłącznie do tych części bezpiecznego systemu platformy informatycznej HTA, które są istotne dla wykonywania ich zadań. Do celów przeprowadzenia wspólnych ocen klinicznych dotyczących wyrobów medycznych i ich aktualizacji przedstawiciele mogą współpracować, za pośrednictwem platformy informatycznej HTA, z innymi przedstawicielami wyznaczonymi do grupy koordynacyjnej lub podgrupy ds. JCA, do której należą.

4. Dane osobowe pacjentów uczestniczących we wspólnych ocenach klinicznych i ich aktualizacjach nie są publikowane.

5. Komisja przechowuje dane osobowe wymienione w ust. 2 tylko tak długo, jak jest to konieczne do celu, o którym mowa w ust. 1, i nie dłużej niż 15 lat od dnia, w którym osoba, której dane dotyczą, przestała uczestniczyć we wspólnych ocenach klinicznych. Komisja co 2 lata sprawdza, czy przechowywanie danych osobowych jest konieczne.

Komisja przechowuje dane osobowe ekspertów indywidualnych, którzy nie zostali wybrani do wzięcia udziału we wspólnych ocenach klinicznych, tylko tak długo, jak jest to konieczne do zapewnienia dogłębnej specjalistycznej wiedzy eksperckiej w danym obszarze na potrzeby wspólnych ocen klinicznych, i nie dłużej niż przez trzy lata od daty otrzymania tych danych przez Komisję.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

SZABLON DOKUMENTACJI WSPÓLNEJ OCENY KLINICZNEJ WYROBU MEDYCZNEGO

Informacje, dane, analizy i inne dowody w dokumentacji przedkłada się zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Podmiot opracowujący technologię medyczną w stosownych przypadkach zapoznaje się z wytycznymi metodologicznymi przyjętymi przez Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”) na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne, oraz opisuje i uzasadnia wszelkie odstępstwa od tych wytycznych. Informacje, które należy zamieścić w dokumentacji według tego szablonu, przedstawia się w czytelny, w miarę możliwości tabelarycznym formacie.

Historia zmian

Niepotrzebne wiersze skreślić. W razie potrzeby można dodać wiersze.

Wersja	Dokument	Odniesienie prawne	Data złożenia	Data kontroli przez Komisję
V0.1	Wstępna wersja dokumentacji	Art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dokumentacja zaktualizowana po drugim wezwaniu Komisji)	Art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dokumentacja zaktualizowana w odpowiedzi na wezwanie osób oceniających o przedłożenie dalszych specyfikacji, wyjaśnień lub dodatkowych informacji)	Art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V0.4	(Dokumentacja zaktualizowana po wznowieniu JCA)	Art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V0.5	(Dokumentacja zawierająca informacje wskazane przez HTD jako poufne wraz z uzasadnieniem)	Art. 11 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V1.0	Dokumentacja do publikacji (niezawierająca informacji poufnych)	Art. 21 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086	nd.	
V1.0.1	(Zaktualizowana dokumentacja, w przypadku gdy w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej wskazano konieczność jej aktualizacji i pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny)	Art. 19 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		nd.
V1.0.2	(Zaktualizowana dokumentacja przedłożona z inicjatywy HTD, w przypadku gdy pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny)	Art. 19 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		nd.

Wersja	Dokument	Odniesienie prawne	Data złożenia	Data kontroli przez Komisję
V1.0.3	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA, w przypadku gdy aktualizacja zakresu oceny nie jest konieczna)	Art. 19 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA, w przypadku gdy konieczna jest aktualizacja zakresu oceny)	Art. 19 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA zawierająca informacje wskazane przez HTD jako poufne wraz z uzasadnieniem)	Art. 11 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V2.0	(Dokumentacja do publikacji po sfinalizowaniu aktualizacji JCA, niezawierająca informacji poufnych)	Art. 21 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086	nd.	

Wykaz skrótów

Poniższy wykaz zawiera sugerowane skróty. Wykaz można dostosować do dokumentacji. W razie potrzeby można uzupełnić o dodatkowe wiersze.

Skrót	Znaczenie
CER	Sprawozdanie z oceny klinicznej, o którym mowa w art. 61 ust. 12 rozporządzenia (UE) 2017/745 i w części A załącznika XIV do rozporządzenia (UE) 2017/745
CIP	Plan badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3 rozdział II załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
CIR	Sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 7 rozdział III załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
HTA	Ocena technologii medycznych
HTD	Podmiot opracowujący technologię medyczną
JCA	Wspólna ocena kliniczna
JSC	Wspólna konsultacja naukowa
MD	Wyroby medyczne
PMCF	Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu
PICO	Zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem: populacji pacjentów – interwencji – komparatorów – efektów zdrowotnych

*Spis treści***Wykaz tabel**

1. Informacje ogólne

1.1. Informacje na temat ocenianego wyrobu medycznego (zwanego dalej „wyrobem medycznym”) i HTD

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) nazwę handlową wyrobu medycznego;
- b) nazwę przedsiębiorstwa i stały adres HTD przedkładającego dokumentację w celu przeprowadzenia JCA. W przypadku gdy producent, któremu wydano certyfikat zgodności dla wyrobu medycznego, jest podmiotem innym niż HTD przedkładający dokumentację, podaje się nazwę przedsiębiorstwa i adres zarówno producenta, jak i HTD.

1.2. Wcześniejsze oceny na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 (pkt 1 lit. e) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

W tej sekcji wskazuje się, czy wyrób medyczny został wcześniej poddany ocenie na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 pod kątem tego samego wskazania medycznego albo innego wskazania medycznego. Jeżeli tak, w sekcji zamieszcza się wskazanie medyczne, datę i odniesienie do poprzedniego raportu ze wspólnej oceny klinicznej.

1.3. Streszczenie (pkt 1 lit. j)–m) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

W niniejszej sekcji przedstawia się zwięzłe streszczenie dokumentacji, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i przedstawionego HTD w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („zakres oceny”). W streszczeniu zamieszcza się:

- a) wskazanie PICO, w odniesieniu do których nie przedłożono danych;
- b) podsumowanie poddanych analizie danych (np. miary efektu wraz z dokładnością statystyczną pomiaru każdego z tych efektów) w odniesieniu do zakresu oceny, ze wskazaniem, czy wyniki oparto na dowodach bezpośrednich czy pośrednich. Dane podaje się oddzielnie dla każdego PICO;
- c) stopień pewności w odniesieniu do PICO.

2. Kontekst

2.1. Charakterystyka schorzenia, które ma być poddane leczeniu, profilaktyce lub diagnozie (pkt 1 lit. h) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

2.1.1. Przegląd informacji na temat schorzenia

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) opis schorzenia, w którego leczeniu, monitorowaniu, łagodzeniu, kompensowaniu, profilaktyce lub diagnozowaniu ma być stosowany wyrób medyczny, w tym kryteria jego diagnozowania, w miarę możliwości ze wskazaniem znormalizowanego kodu, takiego jak kod Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) lub kod według Diagnostycznego i statystycznego podręcznika zaburzeń psychicznych (DSM), oraz wersji tego kodu;
- b) w stosownych przypadkach opis głównych stadiów lub podtypów schorzenia;
- c) wszelkie czynniki prognostyczne, które mogą mieć wpływ na przebieg choroby lub schorzenia oraz rokowania związane z tą chorobą bez uwzględnienia nowego leczenia;
- d) szacunkową aktualną chorobowość lub zachorowalność na odnośne schorzenie w państwach EOG oraz, w stosownych przypadkach, opis wszelkich istotnych różnic między tymi państwami EOG;

- e) opis objawów i obciążenia pacjentów związanego ze schorzeniem, przy uwzględnieniu m.in. takich aspektów jak ból, niepełnosprawność, problemy psychospołeczne i inne czynniki warunkujące zachorowalność i jakość życia z perspektywy pacjenta;
- f) w przypadku schorzeń, które skutkują niepełnosprawnością lub rodzą potrzebę opieki przez opiekuna rodzinnego, oraz terapii, które wymagają wprowadzenia istotnych zmian organizacyjnych w systemie opieki zdrowotnej (np. z powodu ograniczeń produkcyjnych) lub głównych powiązanych procedurach: zamieszcza się krótki opis organizacyjnych i społecznych skutków schorzenia i jego leczenia, podając określony kontekst na potrzeby interpretacji wyników.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.1.2. Charakterystyka docelowej populacji pacjentów

W przypadku gdy docelowa populacja ma węższy zakres niż dane schorzenie w ujęciu ogólnym, w tej sekcji zamieszcza się:

- a) nazwę i opis domyślnej docelowej populacji pacjentów pod kątem wskazań, zgodnie z zamierzonym celem określonym w certyfikacie produktu oraz podsumowaniu bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (w stosownych przypadkach);
- b) opis i uzasadnienie proponowanego miejsca docelowej populacji pacjentów w ścieżce leczenia pacjentów;
- c) w stosownych przypadkach informacje o płci, wieku i innych cechach szczególnych;
- d) opis wszelkich subpopulacji pacjentów, w tym kryteriów ich identyfikacji, o ile zostały one szczegółowo określone w zakresie oceny, oraz, w stosownych przypadkach, dalszych subpopulacji pacjentów;
- e) opis naturalnego rozwoju schorzenia (w stosownych przypadkach w podziale na subpopulacje pacjentów).

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.1.3. Zarządzanie kliniczne schorzeniem

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) opis ścieżki leczenia schorzenia, w którego leczeniu, monitorowaniu, łagodzeniu, kompensowaniu, profilaktyce lub diagnozowaniu ma być stosowany wyrób medyczny, w stosownych przypadkach w podziale na poszczególne stadia lub podtypy choroby lub schorzenia bądź subpopulacji pacjentów, wraz ze schematami ścieżek leczenia, które obejmują jeden lub wiele komparatorów;
- b) zwięzły opis różnic w opiece, w przypadku gdy ścieżki leczenia różnią się znacznie w poszczególnych państwach EOG;
- c) wykaz odpowiednich wytycznych klinicznych na szczeblu europejskim, np. opracowanych przez europejskie stowarzyszenia lub towarzystwa medyczne, jeżeli są dostępne.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.2. Charakterystyka wyrobu medycznego (pkt 1 lit. i) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

2.2.1. Charakterystyka wyrobu medycznego

W tej sekcji opisuje się charakterystykę wyrobu medycznego, a w szczególności podaje się następujące informacje o wyrobie medycznym:

- a) model lub modele wyrobu medycznego, w tym opis różnych odniesień/numerów referencyjnych/wersji oprogramowania;
- b) kod lub kody Basic UDI-DI, o których mowa w aktualnym certyfikacie zgodności;

- c) klasa ryzyka wyrobu medycznego;
- d) opis europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN) ⁽¹⁾ (w odpowiednich przypadkach poziom najbardziej szczegółowy);
- e) zamierzony cel;
- f) krótki opis wyrobu medycznego, w tym jego składników;
- g) sposób (sposoby) działania;
- h) częstotliwość i czas trwania użytkowania;
- i) deklarowany okres trwałości wyrobu;
- j) jeżeli dostępne są poprzednie wersje wyrobu medycznego, opis głównych zmian wprowadzonych do tych różnych wersji;
- k) w stosownych przypadkach szczegółowy opis na potrzeby technologii skomunikowanej;
- l) w przypadku wyrobów medycznych z wbudowanym systemem podejmowania decyzji opartym na uczeniu maszynowym i procesach sztucznej inteligencji – opis funkcji wbudowanych lub zmieniających się z wykorzystaniem tych technologii.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.2.2. Podsumowanie głównych wymogów dotyczących używania

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) opis procedur, w tym procedur chirurgicznych, oraz usług związanych z używaniem wyrobu medycznego;
- b) opis aspektów organizacyjnych związanych z używaniem wyrobu medycznego, w szczególności specjalnie wykwalifikowanego personelu, szkolenia użytkowników, specjalnego sprzętu i specjalnych urządzeń wymaganych do używania wyrobu medycznego, w tym wszelkich wymaganych określonych testów lub badań. W przypadku gdy takie wyposażenie wyczerpująco opisano w sekcji 2.2.1, w tej sekcji zamieszcza się odniesienie do tego opisu z zastrzeżeniem, że nie ma żadnych dodatkowych wymagań;
- c) w stosownych przypadkach opis wszelkich dodatkowych środków (z wyjątkiem środków do zastosowań ogólnych), które są konieczne do stosowania wyrobu medycznego.

W stosownych przypadkach charakterystykę tę określa się w podziale na subpopulacje.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

2.2.3. Status regulacyjny wyrobu medycznego

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) status regulacyjny wyrobu medycznego we wskazaniu rozpatrywanym w ramach JCA w Australii, Kanadzie, Chinach, Japonii, Zjednoczonym Królestwie, Stanach Zjednoczonych Ameryki oraz, jeżeli ma to zastosowanie, w innych państwach;
- b) w stosownych przypadkach datę wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu w UE;
- c) szczegółowe informacje na temat trwających lub planowanych programów wczesnego dostępu/indywidualnego stosowania w państwach EOG;
- d) informację, czy wyrób medyczny uzyskał certyfikację na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do wskazań innych niż wskazanie rozpatrywane na potrzeby danego procesu JCA.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń. Pełny tekst odniesień podaje się w dodatku D.1.

⁽¹⁾ Europejska nomenklatura wyrobów medycznych (EMDN) – EUDAMED.

2.3. JSC związana z JCA (pkt 1 lit. g) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

W przypadku gdy wyrób medyczny był przedmiotem wspólnych konsultacji naukowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282, w tej sekcji wyjaśnia się wszelkie odstępstwa od zalecanej propozycji dotyczącej generowania dowodów. Zalecenia dokumentuje się w dodatku D.8.

3. Zakres oceny (pkt 1 lit. j) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282:

W tej sekcji zamieszcza się:

- zakres oceny w formacie przekazanym HTD w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
- wyszczególnienie wszelkich PICO, w odniesieniu do których nie przedstawiono danych, oraz wyjaśnienie przyczyn tego pominięcia.

4. Opis metod stosowanych przy opracowywaniu treści dokumentacji (pkt 1 lit. k) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

W tej sekcji zamieszcza się opis metod stosowanych przy opracowywaniu treści dokumentacji. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne.

4.1. Kryteria wyboru badań na potrzeby JCA

W tej sekcji określa się odnoszące się do badań kryteria włączenia i wyłączenia, które należy wziąć pod uwagę dla danego procesu JCA w oparciu o zakres oceny. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne. Specyfikację kryteriów włączenia i wyłączenia podaje się w odniesieniu do każdego PICO, w stosownych przypadkach.

4.2. Wyszukiwanie informacji i wybór odpowiednich badań

4.2.1. Wyszukiwanie informacji

HTD przeprowadza proces wyszukiwania informacji, aby zidentyfikować dowody do wykorzystania w przygotowaniu dokumentacji, biorąc pod uwagę w sposób systematyczny następujące źródła informacji:

- a) kliniczne badania skuteczności i bezpieczeństwa oraz w stosownych przypadkach inne stosowne badania przeprowadzone lub sponsorowane przez HTD lub przez strony trzecie, w tym trwające badania, aby uwzględnić wszystkie aktualnie opublikowane i niepublikowane informacje (dane, analizy i wszelkie inne dowody) na temat badań dotyczących wyrobu medycznego, których HTD był sponsorem, a także odpowiednie informacje na temat badań przeprowadzonych przez strony trzecie, jeżeli są dostępne;
- b) bibliograficzne bazy danych, w tym co najmniej bibliograficzna baza danych National Library of Medicine (MEDLINE) oraz baza danych Cochrane Central Register of Controlled Trials;
- c) rejestry badań i rejestry wyników badań (bazy danych badań klinicznych);
- d) raporty z oceny technologii medycznych dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem JCA z państw EOG oraz z Australii, Kanady, Zjednoczonego Królestwa i Stanów Zjednoczonych Ameryki;
- e) sprawozdanie z oceny klinicznej (CER);
- f) rejestry wyrobów medycznych i rejestry pacjentów.

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) wykaz źródeł, w których systematycznie wyszukiwano informacje pod kątem badań istotnych dla JCA zgodnie z zakresem oceny oraz datę każdego wyszukiwania, z datą graniczną wyszukiwania przypadającą maksymalnie 3 miesiące przed złożeniem dokumentacji;
- b) wskazanie, czy i kiedy mogą stać się dostępne nowe dane mające znaczenie dla zakresu oceny.

Wszystkie strategie wyszukiwania wyczerpująco dokumentuje się w dodatku D.2.

4.2.2. Wybór odpowiednich badań

W tej sekcji dokumentuje się podejście, które zastosowano podczas wyboru odpowiednich badań na podstawie wyników wyszukiwania informacji zgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia określonymi w sekcji 4.1. Specyfikację tę w stosownych przypadkach określa się w odniesieniu do każdego PICO. HTD zapoznaje się z procesem wyboru zaproponowanym w wytycznych metodycznych przyjętych przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282.

4.3. Metody analizy i syntezy danych

W tej sekcji opisuje się metody stosowane do analizy i syntezy danych zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne, oraz opisuje i uzasadnia wszelkie odstępstwa od tych wytycznych.

Dokumentację bazową każdej z analiz, tj. protokoły badań i plany analizy statystycznej (w tym na potrzeby podsumowania dowodów) oraz szczegółowe informacje na temat każdego użytego oprogramowania, a także kod programu i uzyskane wyniki podaje się w odpowiednich częściach dodatku D.

Ta sekcja obejmuje następujące aspekty metodyczne w stosownych przypadkach w następujących odpowiednich podsekcjach:

4.3.1. Opis projektu i metodyki uwzględnionych pierwotnych badań biomedycznych

4.3.2. Bezpośrednie porównania w metaanalizach w parach

Protokół badań podsumowujących dowody, w tym odpowiedni plan analizy statystycznej, zamieszcza się w dodatku D.5.

4.3.3. Porównania pośrednie

Protokół badań podsumowujących dowody, w tym odpowiedni plan analizy statystycznej, zamieszcza się w dodatku D.5.

4.3.4. Analizy wrażliwości

W tej sekcji opisuje się i uzasadnia metody wszystkich przeprowadzonych analiz wrażliwości. Opisuje się w niej cel lub parametr metodyczny, którego dotyczy analiza wrażliwości, a także założenia bazowe.

4.3.5. Analizy podgrup i inne czynniki modyfikujące

4.3.6. Specyfikacja dalszych metod, jeżeli są wymagane

W tej sekcji opisuje się wszelkie inne metody, których użyto, by uzyskać wyniki przedstawione w dokumentacji.

5. Wyniki (pkt 1 lit. l) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282)

Wyniki przedstawione w dokumentacji muszą być zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne, oraz opisuje i uzasadnia wszelkie odstępstwa od tych wytycznych.

Wyniki prezentuje się z wykorzystaniem odpowiednio tekstu, wykresów i tabel.

5.1. Wyniki procesu wyszukiwania informacji

Wyniki poszczególnych etapów procesu wyszukiwania informacji przedstawia się w przejrzysty sposób. Podaje się następujące informacje w odniesieniu do każdego badania: numer referencyjny badania, status badania, czas trwania badania oraz, w stosownych przypadkach, datę graniczną gromadzenia danych oraz ramiona badania. Identyfikuje się i wymienia badania nieuwzględnione w dokumentacji w podziale na poszczególne etapy wyszukiwania informacji. Podaje się powód wykluczenia każdego z takich badań.

Prezentowanie wyników obejmuje następujące podsekcje:

5.1.1. Wykaz badań przeprowadzonych lub sponsorowanych przez HTD lub przez strony trzecie

W tej sekcji przedstawia się informacje na temat wszystkich badań prowadzonych lub sponsorowanych przez HTD i strony trzecie, w tym badań trwających, o których mowa w pkt 1 lit. d) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282, również wszystkich badań dostarczających danych dotyczących bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności klinicznej z CER. Wykaz ogranicza się do badań z udziałem pacjentów we wskazaniu medycznym, którego dotyczy przygotowywana dokumentacja. W sekcji tej wskazuje się również, czy i kiedy w okresie oceny lub po nim mogą stać się dostępne nowe dane mające znaczenie dla zakresu oceny.

5.1.2. Badania zidentyfikowane podczas przeszukiwania bibliograficznych baz danych

W tej sekcji przedstawia się wyniki wyszukiwania badań dotyczących wyrobu medycznego oraz, w stosownych przypadkach, jego jednego lub wielu komparatorów w bibliograficznych bazach danych (np. metaanaliz pośrednich).

5.1.3. Badania w rejestrach badań i rejestrach wyników badań (baza danych badań klinicznych)

Zgodnie z pkt 1 lit. f) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji przedstawia się wyniki wyszukiwania badań dotyczących wyrobów medycznych oraz, w stosownych przypadkach, ich komparatorów w rejestrach badań/rejestrach wyników badań.

5.1.4. Raporty z oceny technologii medycznych

Zgodnie z pkt 1 lit. e) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji wymienia się dostępne raporty z HTA dotyczące wyrobu medycznego podlegającego JCA z państw EOG oraz Australii, Kanady, Zjednoczonego Królestwa i Stanów Zjednoczonych Ameryki. Raporty z HTA należy przedstawić w dodatku D.6. Wymienia się wszelkie dodatkowe odpowiednie dowody wskazane w tych raportach z HTA, które nie zostały wskazane w innych źródłach.

5.1.5. Badania ze sprawozdania z oceny klinicznej

W tej sekcji wymienia się wszystkie badania skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa oraz w stosownych przypadkach inne stosowne badania zawarte w CER. Jeżeli żaden z PICO nie odnosi się do badań o zasadniczym znaczeniu, badania te przedstawia się w dodatku C i wyszczególnia w dodatku D.10.

5.1.6. Badania z rejestrów wyrobów medycznych i rejestrów pacjentów

W tej sekcji przedstawia się wyniki wyszukiwania badań dotyczących wyrobu medycznego oraz, w stosownych przypadkach, jego jednego lub wielu komparatorów w rejestrach wyrobów medycznych i pacjentów.

5.1.7. Wykaz włączonych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO

W tej sekcji określa się wykaz badań ujętych w dokumentacji w odniesieniu do każdego PICO. Jeżeli nie ma dowodów odnoszących się do konkretnego pytania dotyczącego PICO wchodzącego w zakres oceny, należy to wyraźnie zgłosić w dokumentacji („brak dowodów przedłożonych przez HTD”) i należy je uzasadnić.

5.2. Charakterystyka włączonych badań

Zgodnie z pkt 1 lit. m) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji przedstawia się przegląd projektu badania i populacji badawczej w formacie tabelarycznym dotyczące wszystkich badań ujętych w dokumentacji pod względem każdego PICO. Podaje się w szczególności następujące informacje:

- a) rodzaj i projekt badania;
- b) ramy czasowe i czas trwania badania;
- c) liczbę uczestników badania, w tym kluczowe kryteria kwalifikowalności i miejsca prowadzenia badania;
- d) charakterystykę interwencji oraz jednego lub wielu komparatorów;
- e) wyniki badania;
- f) datę graniczną gromadzenia danych, w stosownych przypadkach;
- g) liczebność próby;
- h) metody analityczne.

Zamieszcza się charakterystykę badanych interwencji i informacje na temat przebiegu badania (tj. planowane i rzeczywiste okresy obserwacji w podziale na efekty).

Uwzględnia się zwięzły opis badań ujętych w dokumentacji. Szczegółowy opis metodyki badań przedstawia się w dodatku A.

5.3. Analiza danych

Zgodnie z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji przedstawia się przeanalizowane dane w celu odniesienia się do każdej kwestii badawczej wchodzącej w zakres oceny. Dane przedstawia się w podziale na PICO. Przedstawienie danych jest zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne, oraz opisuje i uzasadnia wszelkie odstępstwa od tych wytycznych.

W tej sekcji podaje się również wszystkie informacje wymagane do oceny stopnia pewności w odniesieniu do PICO, z uwzględnieniem mocnych stron i ograniczeń dostępnych dowodów, w tym między innymi ryzyka obciążenia metody.

Szczegółowe informacje podaje się w odpowiednich dodatkach.

6. Wykaz odniesień

Dodatki

Dodatek A. Wykaz tabelaryczny i informacje na temat metod wszystkich badań uwzględnionych w JCA

Dodatek zawiera wykaz wszystkich badań ujętych w dokumentacji w odniesieniu do każdego PICO wskazanego w zakresie oceny. Ponadto w odniesieniu do każdego z wymienionych badań podaje się informacje na temat metod badania i schematu przepływu pacjentów.

Dodatek B. Informacje służące ocenie stopnia pewności w odniesieniu do PICO (w tym między innymi ryzyka obciążenia metody)

Dodatek C. Wyniki jednego lub wielu badań głównych z programu rozwoju wyrobu medycznego w warunkach klinicznych (jeżeli nie uwzględniono ich w odpowiedziach na pytania dotyczące PICO)

Dodatek D. Dokumentacja bazowa

- D.1. Pełne teksty odniesień
- D.2. Dokumentacja wyszukiwania informacji
- D.2.1. Dokumentacja strategii wyszukiwania w odniesieniu do każdego źródła informacji
- D.2.2. Wyniki wyszukiwania informacji w standardowym formacie
- D.3. Kod programowania programów użytych do analiz
- W przypadku gdy analiz i odnośnych obliczeń nie można opisać określoną metodą standardową, w tym dodatku podaje się kod programu i uzyskane wyniki.
- D.4. Sprawozdania z pierwotnych badań biomedycznych
- Ten dodatek zawiera sprawozdania z badań klinicznych, protokoły badań klinicznych i plany analizy statystycznej, o których mowa w pkt 1 lit. d) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282.
- D.5. Sprawozdania z badań podsumowujących dowody
- W tym dodatku zamieszcza się wszystkie aktualne opublikowane i niepublikowane informacje i analizy danych, w tym protokoły badań i plany analizy statystycznej, o których mowa w pkt 1 lit. d) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282, wymagane do badań podsumowujących dowody. Sprawozdanie z badania klinicznego przedstawia się tylko raz w odniesieniu do każdego badania.
- D.6. Raporty z HTA dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem JCA (w stosownych przypadkach)
- D.7. Informacje na temat danych z rejestrów i badań w oparciu o rejestry
- Ten dodatek obejmuje dane i badania wyrobu medycznego z rejestrów pacjentów, jeżeli są dostępne.
- D.8. Informacje na temat JSC (w stosownych przypadkach)
- D.9. Sprawozdanie z analizy oceny klinicznej (CEAR)
- D.10. Sprawozdanie z oceny klinicznej (CER) i jego aktualizacje (jeżeli są dostępne), o którym to sprawozdaniu mowa w art. 61 ust. 12 rozporządzenia (UE) 2017/745 i w części A załącznika XIV do rozporządzenia (UE) 2017/745
- D.11. Plan oceny klinicznej (CEP), o którym mowa w części A załącznika XIV do rozporządzenia (UE) 2017/745
- D.12. Plan PMCF i sprawozdanie z oceny PMCF (jeżeli są dostępne), o których mowa w części B załącznika XIV do rozporządzenia (UE) 2017/745, lub uzasadnienie, dlaczego PMCF nie ma zastosowania
- D.13. Opinia paneli ekspertów przedstawiona w ramach procedury konsultacji przy ocenie klinicznej

ZAŁĄCZNIK II

SZABLON DOKUMENTACJI WSPÓLNEJ OCENY KLINICZNEJ WYROBU MEDYCZNEGO DO
DIAGNOSTYKI *IN VITRO*

Informacje, dane, analizy i inne dowody w dokumentacji przedkłada się zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Podmiot opracowujący technologię medyczną w stosownych przypadkach zapoznaje się z wytycznymi metodologicznymi przyjętymi przez Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych („grupa koordynacyjna”) na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne, oraz opisuje i uzasadnia wszelkie odstępstwa od tych wytycznych. Informacje, które należy zamieścić w dokumentacji według tego szablonu, przedstawia się w czytelny, w miarę możliwości tabelarycznym formacie.

Historia zmian

Niepotrzebne wiersze skreślić. W razie potrzeby można dodać wiersze.

Wersja	Dokument	Odniesienie prawne	Data złożenia	Data kontroli przez Komisję
V0.1	Wstępna wersja dokumentacji	Art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dokumentacja zaktualizowana po drugim wezwaniu Komisji)	Art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dokumentacja zaktualizowana w odpowiedzi na wezwanie osób oceniających o przedłożenie dalszych specyfikacji, wyjaśnień lub dodatkowych informacji)	Art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V0.4	(Dokumentacja zaktualizowana po wznowieniu JCA)	Art. 10 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V0.5	(Dokumentacja zawierająca informacje wskazane przez HTD jako poufne wraz z uzasadnieniem)	Art. 11 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V1.0	Dokumentacja do publikacji (niezawierająca informacji poufnych)	Art. 21 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086	nd.	
V1.0.1	(Zaktualizowana dokumentacja, w przypadku gdy w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej wskazano konieczność jej aktualizacji i pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny)	Art. 19 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		nd.
V1.0.2	(Zaktualizowana dokumentacja przedłożona z inicjatywy HTD, w przypadku gdy pojawiły się dodatkowe dowody do dalszej oceny)	Art. 19 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		nd.

Wersja	Dokument	Odniesienie prawne	Data złożenia	Data kontroli przez Komisję
V1.0.3	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA, w przypadku gdy aktualizacja zakresu oceny nie jest konieczna)	Art. 19 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA, w przypadku gdy konieczna jest aktualizacja zakresu oceny)	Art. 19 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Zaktualizowana dokumentacja po rozpoczęciu aktualizacji JCA zawierająca informacje wskazane przez HTD jako poufne wraz z uzasadnieniem)	Art. 11 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282		nd.
V2.0	(Dokumentacja do publikacji po sfinalizowaniu aktualizacji JCA, niezawierająca informacji poufnych)	Art. 21 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/2086	nd.	

Wykaz skrótów

Poniższy wykaz zawiera sugerowane skróty. Wykaz można dostosować do dokumentacji. W razie potrzeby można uzupełnić o dodatkowe wiersze.

Skrót	Znaczenie
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
HTA	Ocena technologii medycznych
HTD	Podmiot opracowujący technologię medyczną
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
JCA	Wspólna ocena kliniczna
JSC	Wspólna konsultacja naukowa
PCR	łańcuchowa reakcja polimerazy
PER	Sprawozdanie z oceny działania, o którym mowa w art. 56 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w sekcji 1.3 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) 2017/746
PICO	Zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem: populacji pacjentów – interwencji – komparatorów – efektów zdrowotnych

*Spis treści***Wykaz tabel**

1. Informacje ogólne

1.1. Informacje na temat ocenianego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* („IVD”) i HTD

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) nazwę handlową IVD;
- b) nazwę przedsiębiorstwa i stały adres HTD przedkładającego dokumentację w celu przeprowadzenia JCA. W przypadku gdy producent, któremu wydano świadectwo zgodności dla IVD, jest podmiotem innym niż HTD przedkładający dokumentację, należy podać nazwę przedsiębiorstwa i adres zarówno producenta, jak i HTD.

1.2. Streszczenie

W niniejszej sekcji przedstawia się zwięzłe streszczenie dokumentacji, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282 i przedstawionego HTD w pierwszym wezwaniu Komisji, o którym mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2021/2282 („zakres oceny”). W streszczeniu zamieszcza się:

- a) podsumowanie danych przeanalizowanych w odniesieniu do zakresu oceny. Dane podaje się oddzielnie dla każdego PICO;
- b) stopień pewności w odniesieniu do PICO.

2. Kontekst

2.1. Charakterystyka docelowej populacji pacjentów

W tej sekcji podaje się nazwę i opis docelowej populacji pacjentów w odniesieniu do ocenianych wskazań, zgodnie z zamierzonym celem IVD opisanym w PER.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń.

2.2. Charakterystyka IVD

W tej sekcji opisuje się charakterystykę IVD, w tym zamieszcza się następujące informacje, jeżeli są one dostępne w PER, planie badania skuteczności klinicznej (CPSP) lub sprawozdaniu z badania skuteczności klinicznej:

- a) model lub modele IVD, w tym opis różnych odniesień/numerów referencyjnych/wariantów oprogramowania;
- b) opis europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN) ⁽¹⁾ (w odpowiednich przypadkach poziom najbardziej szczegółowy);
- c) zwięzły opis wyrobu, w tym jego części składowych, w przypadku gdy IVD jest zestawem;
- d) specyfikacja analitu lub markera, który ma zostać określony za pomocą IVD (np. białko kolca SARS-CoV-2, Kel1 (K));
- e) zasada metody oznaczania lub zasady dotyczące obsługi przyrządu (np. PCR w czasie rzeczywistym, jakościowa PCR, cyfrowa PCR, test immunologiczny podwójnego wiązania, kompetytywny test immunologiczny, turbidymetryczny test immunologiczny itp.);

⁽¹⁾ Europejska nomenklatura wyrobów medycznych (EMDN) – EUDAMED.

- f) czy wyrób jest zautomatyzowany;
- g) czy wyrób ma charakter jakościowy, ilościowy czy ilościowy;
- h) rodzaj wymaganej próbki lub próbek (np. krew pełna, surowica, ślina itp.);
- i) przewidziany użytkownik (np. samokontrola, badania przyłożkowe, profesjonalne zastosowania laboratoryjne, pracownicy służby zdrowia);
- j) instrukcje używania, niezbędne szkolenia i doświadczenie użytkownika, odpowiednie procedury kalibracji i środki kontroli, wskazanie wszelkich innych wyrobów, wyrobów medycznych, produktów leczniczych lub innych artykułów, które mają zostać włączone lub wyłączone.

Przedstawia się odniesienia do oświadczeń.

3. Opis metod stosowanych przy opracowywaniu treści dokumentacji

Zgodnie z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji opisuje się metody stosowane przy opracowywaniu treści dokumentacji, zapewniając, by przedłożone dowody były kompletne oraz by dostępne dane zostały odpowiednio przeanalizowane w celu odniesienia się do kwestii badawczych wchodzących w zakres oceny. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne.

3.1. Kryteria wyboru badań na potrzeby JCA

W tej sekcji określa się odnoszące się do badań kryteria włączenia i wyłączenia, które należy wziąć pod uwagę dla danego procesu JCA w oparciu o zakres oceny. Specyfikację kryteriów włączenia i wyłączenia podaje się w odniesieniu do każdego PICO, w stosownych przypadkach.

3.2. Wybór odpowiednich badań

HTD wykorzystuje sprawozdanie z poszukiwań w literaturze zawarte w PER, aby zidentyfikować dowody, które należy wykorzystać do przygotowania dokumentacji JCA.

HTD dokumentuje podejście, które zastosowano podczas wyboru odpowiednich badań w celu odniesienia się do zakresu oceny zgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia określonymi w sekcji 3.1.

Aby opracować swój proces wyboru, HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne.

4. Wyniki

4.1. Wyniki procesu wyboru

Zgodnie z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji przedstawia się w przejrzysty sposób wyniki procesu wyboru. Wszystkie dostępne badania są wyraźnie określone przy użyciu np. numeru referencyjnego badania, statusu badania, czasu trwania badania i ramienia badania. Badania nieuwzględnione w dokumentacji są wymienione z podaniem – w odniesieniu do każdego z nich – przyczyny wyłączenia.

W prezentacji wyników podaje się wykaz badań ujętych w dokumentacji w odniesieniu do każdego PICO. Jeżeli w PER nie ma dowodów odnoszących się do konkretnego pytania dotyczącego PICO wchodzącego w zakres oceny, należy to wyraźnie zgłosić w dokumentacji („brak dowodów przedłożonych przez HTD”) i uzasadnić.

4.2. Charakterystyka włączonych badań

Zgodnie z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji przedstawia się przegląd, w formacie tabelarycznym, wszystkich ujętych w dokumentacji badań pod względem każdego PICO. W zależności od informacji dostępnych w PER i CPSP podaje się następujące informacje:

- a) rodzaj i projekt badania;
- b) ramy czasowe i czas trwania badania;

- c) liczbę uczestników badania, w tym kluczowe kryteria kwalifikowalności i miejsca prowadzenia badania;
- d) charakterystykę interwencji oraz jednego lub wielu komparatorów;
- e) wyniki badania;
- f) datę graniczną gromadzenia danych, w stosownych przypadkach;
- g) liczebność próby;
- h) metody analityczne.

Badania ujęte w dokumentacji należy zwięźle opisać w zależności od informacji dostępnych w PER i CPSP. Szczegółowy opis metodyki badań przedstawia się w dodatku A.

4.3. Analiza danych

Zgodnie z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282 w tej sekcji przedstawia się dane przeanalizowane w celu odniesienia się do kwestii badawczych wchodzących w zakres oceny. Przedstawienie danych jest zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. HTD zapoznaje się z wytycznymi metodycznymi przyjętymi przez grupę koordynacyjną na podstawie art. 3 ust. 7 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/2282, jeżeli są dostępne, oraz opisuje i uzasadnia wszelkie odstępstwa od tych wytycznych.

W tej sekcji podaje się również wszystkie dostępne w PER lub CPSP informacje niezbędne do oceny stopnia pewności w odniesieniu do PICO.

5. Wykaz odniesień

Dodatki

Dodatek A. Wykaz tabelaryczny i informacje na temat metod wszystkich badań uwzględnionych w JCA

Dodatek zawiera wykaz wszystkich badań ujętych w dokumentacji w celu odniesienia się do kwestii badawczych.

Dodatek B. Informacje służące ocenie stopnia pewności w odniesieniu do PICO

Dodatek C. Dokumentacja bazowa

C.1. Wyniki procesu wyboru

C.2. Sprawozdanie z oceny działania (PER), w tym sprawozdanie dotyczące znaczenia naukowego, sprawozdanie dotyczące skuteczności analitycznej i sprawozdanie dotyczące skuteczności klinicznej, wraz z oceną tych sprawozdań, zgodnie z sekcją 1.3.2 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) 2017/746

C.3. Plan lub plany badania skuteczności klinicznej (CPSP) i sprawozdanie lub sprawozdania z badania skuteczności klinicznej, o których mowa w sekcjach 2.3.2 i 2.3.3 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) 2017/746

C.4. Opinie panelu ekspertów przedstawione w ramach procedury konsultacji przy ocenie działania

C.5. Sprawozdanie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej

ZAŁĄCZNIK III

SZABLON RAPORTU ZE WSPÓLNEJ OCENY KLINICZNEJ WYROBU MEDYCZNEGO

Informacje, dane, analizy i inne dowody w raportach przedkłada się zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Informacje przedstawia się w czytelny, w miarę możliwości tabelarycznym formacie.

Wykaz skrótów

Poniższy wykaz zawiera sugerowane skróty. Wykaz można dostosować do raportu. W razie potrzeby można uzupełnić o dodatkowe wiersze.

Skrót	Znaczenie
CER	Sprawozdanie z oceny klinicznej, o którym mowa w art. 61 ust. 12 i sekcji 4 załącznika XIV do rozporządzenia (UE) 2017/745
CIP	Plan badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3 rozdział II załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
CIR	Sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 7 rozdział III załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
HTA	Ocena technologii medycznych
HTD	Podmiot opracowujący technologię medyczną
JCA	Wspólna ocena kliniczna
JSC	Wspólna konsultacja naukowa
MD	Wyroby medyczne
PMCF	Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu
PICO	Zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem: populacji pacjentów – interwencji – komparatorów – efektów zdrowotnych
RCT	Badanie randomizowane z grupą kontrolną

Spis treści

Wykaz tabel

1. Informacje ogólne dotyczące JCA

W tej sekcji zamieszcza się:

- informacje na temat osoby oceniającej i osoby współoceniającej;
- przegląd etapów proceduralnych i ich ram czasowych;
- informacje na temat zaangażowania pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, a także na temat wkładu uzyskanego od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia oraz społeczności klinicznej i akademickiej. Wkład ekspertów i zainteresowanych stron przedstawia się w dodatku A;
- w stosownych przypadkach informacje na temat wcześniejszej JCA na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 (to samo wskazanie lub nowe wskazanie);
- w stosownych przypadkach informacje na temat wcześniejszej JSC na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. Kontekst

2.1. Przegląd informacji na temat schorzenia

W tej sekcji zamieszcza się:

- a) podsumowanie dotyczące schorzenia, w tym informacje o objawach, obciążeniu związanym ze schorzeniem i naturalnym rozwoju schorzenia, chorobowości lub zachorowalności w państwach EOG, w zależności od dostępności tych informacji;
- b) krótki opis docelowej populacji pacjentów i jej cech szczególnych odzwierciedlonych w zakresie oceny ustalonym zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
- c) krótki opis ścieżki leczenia schorzenia, ze wskazaniem ewentualnych znaczących różnic w tych ścieżkach w poszczególnych państwach EOG, a także, w stosownych przypadkach, różnych stadiów lub podtypów schorzenia bądź subpopulacji pacjentów.

2.2. Charakterystyka wyrobu medycznego

2.2.1. Charakterystyka wyrobu medycznego

W tej sekcji opisuje się charakterystykę ocenianego wyrobu medycznego („wyrób medyczny”) i podaje się następujące informacje:

- a) producent (wymieniony w certyfikacie zgodności) i HTD przedkładający dokumentację JCA, jeżeli nie jest nim producent;
- b) nazwa handlowa wyrobu medycznego;
- c) model lub modele urządzenia/numery referencyjne/wersje oprogramowania;
- d) kod lub kody Basic UDI-DI, o których mowa w aktualnym certyfikacie;
- e) klasa ryzyka wyrobu medycznego;
- f) opis europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN) ⁽¹⁾ (w odpowiednich przypadkach poziom najbardziej szczegółowy);
- g) zamierzony cel;
- h) krótki opis wyrobu medycznego, w tym jego składników;
- i) sposób (sposoby) działania;
- j) częstotliwość i czas trwania użytkowania, w stosownych przypadkach;
- k) deklarowany okres trwałości wyrobu medycznego;
- l) jeżeli dostępne są poprzednie wersje wyrobu medycznego, opis głównych zmian wprowadzonych do tych różnych wersji;
- m) w stosownych przypadkach szczegółowy opis na potrzeby technologii skomunikowanej;
- n) w przypadku wyrobów medycznych z wbudowanym systemem podejmowania decyzji opartym na uczeniu maszynowym i procesach sztucznej inteligencji – opis funkcji wbudowanych lub zmieniających się z wykorzystaniem tych technologii.

2.2.2. Podsumowanie głównych wymogów dotyczących używania

Ta sekcja zawiera opis procedur i usług, a także informacje o głównych aspektach organizacyjnych związanych z używaniem wyrobu medycznego.

2.2.3. Status regulacyjny wyrobu medycznego

W tej sekcji przedstawia się informacje regulacyjne dotyczące wyrobu medycznego. W tej sekcji zamieszcza się również szczegółowe informacje na temat aktualnych lub planowanych programów wczesnego dostępu/indywidualnego stosowania w państwach EOG.

⁽¹⁾ Europejska nomenklatura wyrobów medycznych (EMDN) – EUDAMED.

3. Zakres oceny

W tej sekcji zamieszcza się zakres oceny ustalony zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

4. Wyniki

Wyniki przedstawione w tej sekcji muszą być zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach.

4.1. Wyszukiwanie informacji

Ta sekcja zawiera:

- a) opis wyszukiwania informacji przeprowadzonego przez HTD;
- b) ocenę adekwatności źródeł i strategii wyszukiwania zastosowanych przez HTD.

Podaje się datę sporządzenia wykazu badań przeprowadzonych lub sponsorowanych przez HTD lub przez strony trzecie, o których mowa w pkt 1 lit. d) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2021/2282, a także datę ostatniego wyszukiwania wyrobu medycznego i jednego lub wielu komparatorów w bibliograficznych bazach danych oraz w rejestrach badań i rejestrach wyników badań (bazach danych badań klinicznych).

Szczegółowe informacje podaje się w dodatku B.

4.1.1. Sporządzony wykaz włączonych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO

W tej sekcji zamieszcza się w formie tabelarycznej:

- a) przegląd wszystkich włączonych badań i odniesień do tych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO;
- b) wykaz badań włączonych przez HTD, które zostały wyłączone w toku oceny, wraz z uzasadnieniem ich wyłączenia.

4.2. Charakterystyka włączonych badań

4.2.1. Włączone badania

W tej sekcji zamieszcza się informacje na temat badań włączonych do oceny:

- a) informacje na temat projektu badania (np. randomizacja, zaślepienie lub badanie obserwacyjne w układzie równoległym oraz kluczowe kryteria włączenia i wyłączenia);
- b) informacje na temat populacji włączonej do badania (np. diagnoza, ogólny stopień ciężkości schorzenia i linia leczenia);
- c) charakterystyka badanych interwencji;
- d) informacje na temat przebiegu badania (np. planowane i rzeczywiste okresy obserwacji w podziale na efekty);
- e) informacje na temat czasu trwania badania.

4.2.2. Stopień pewności w odniesieniu do PICO

W tej sekcji przedstawia się ocenę stopnia pewności w odniesieniu do PICO.

4.3. Wyniki badań dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa przedstawia się w odniesieniu do każdego PICO, właściwie do zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

4.3.1. Wyniki w odniesieniu do populacji pacjentów <Z-1>

W tej sekcji omawia się zakres zbieżności pomiędzy populacjami pacjentów lub jednym lub wieloma komparatorami w poszczególnych badaniach a odpowiednią populacją pacjentów/jednym lub wieloma komparatorami wskazanymi w zakresie oceny określonym zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Zamieszcza się oddzielną sekcję w odniesieniu do każdej populacji pacjentów określonej w PICO. W tej osobnej sekcji przedstawia się w następujących podsekcjach wyniki pod względem każdego PICO w odniesieniu do tej populacji pacjentów.

4.3.1.1. Charakterystyka pacjentów

W tej sekcji przedstawia się charakterystykę pacjentów ze wszystkich badań obejmujących odpowiednią populację pacjentów pod względem każdego PICO dotyczącego tej populacji pacjentów.

4.3.1.2. Metody podsumowania dowodów

W tej sekcji opisuje się zwięźle zastosowane przez HTD metody podsumowania dowodów, w tym związane z nimi mocne strony i ograniczenia oraz wynikające z tych metod i ich zastosowania czynniki, które mogą mieć wpływ na pewność dowodów.

4.3.1.3. Wyniki dotyczące efektów zdrowotnych pod względem PICO <1> i niepewność wyników

Przedstawia się wyniki dotyczące efektów zdrowotnych pod względem PICO, opisujące względną skuteczność i względne bezpieczeństwo w obrębie danej populacji pacjentów <Z-1>.

Podsekcję rozpoczyna się od opisu i uzasadnienia wyboru przedłożonych dowodów (typu porównania) pod względem danego PICO <1>.

W podsekcji tej przedstawia się przegląd dostępnych efektów stosownie do zakresu oceny, w podziale na poszczególne badania.

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa (tj. względne efekty wyrobu medycznego na tle komparatora) obejmują wyniki ze wszystkich poszczególnych badań, jak również wszelkie ilościowe podsumowania wyników, np. z metaanaliz.

Zamieszcza się zwięzły opis wyników analiz każdego z przedstawionych efektów.

Opis odnosi się do wszelkich kwestii mających wpływ na stopień niepewności względnych efektów.

Dla każdego dodatkowego pytania dotyczącego PICO w odniesieniu do danej populacji pacjentów <Z-1> tworzy się nową podsekcję z wynikami dotyczącymi efektów zdrowotnych w odpowiedzi na to pytanie dotyczące PICO.

4.3.2. Wyniki badania głównego z programu rozwoju wyrobu medycznego w warunkach klinicznych (jeżeli nie uwzględniono ich w żadnym z PICO)

4.3.2.1. Charakterystyka badania

4.3.2.2. Charakterystyka pacjentów

4.3.2.3. Wyniki dotyczące efektów zdrowotnych z badania i niepewność wyników

5. Odniesienia

Dodatki

Dodatek A. Uwagi ekspertów i zainteresowanych stron

Dodatek B. Ocena wyszukiwania informacji

Dodatek C. Dodatkowe informacje i dane z badania, w tym niepewność wyników

ZAŁĄCZNIK IV

SZABLON SPRAWOZDANIA ZE WSPÓLNEJ OCENY KLINICZNEJ WYROBU MEDYCZNEGO DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*

Informacje, dane, analizy i inne dowody w raportach przedkłada się zgodnie z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach. Informacje przedstawia się w czytelny, w miarę możliwości tabelarycznym formacie.

Wykaz skrótów

Poniższy wykaz zawiera sugerowane skróty. Wykaz można dostosować do raportu. W razie potrzeby można uzupełnić o dodatkowe wiersze.

Skrót	Znaczenie
CPR	Sprawozdanie dotyczące skuteczności klinicznej, o którym mowa w sekcji 1.3.2 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) 2017/746
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
HTA	Ocena technologii medycznych
HTD	Podmiot opracowujący technologię medyczną
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
JCA	Wspólna ocena kliniczna
JSC	Wspólna konsultacja naukowa
PER	Sprawozdanie z oceny działania, o którym mowa w art. 56 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz w sekcji 1.3 załącznika XIII do rozporządzenia (UE) 2017/746
PMCF	Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu
PICO	Zestaw parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem: populacji pacjentów – interwencji – komparatorów – efektów zdrowotnych
RCT	Badanie randomizowane z grupą kontrolną

*Spis treści***Wykaz tabel**

1. Informacje ogólne dotyczące JCA

W tej sekcji zamieszcza się:

- informacje na temat osoby oceniającej i osoby współoceniającej;
- przegląd etapów proceduralnych i ich ram czasowych;
- informacje na temat zaangażowania pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, a także na temat wkładu uzyskanego od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia oraz społeczności klinicznej i akademickiej. Wkład ekspertów i zainteresowanych stron przedstawia się w dodatku A;
- w stosownych przypadkach informacje na temat wcześniejszej JCA na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 (to samo wskazanie lub nowe wskazanie);
- w stosownych przypadkach informacje na temat wcześniejszej JSC na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. Kontekst

2.1. Charakterystyka docelowej populacji pacjentów

W tej sekcji przedstawia się zwięzły opis docelowej populacji pacjentów w odniesieniu do ocenianych wskazań, zgodnie z zamierzonym celem IVD.

2.2. Charakterystyka wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*

W tej sekcji opisuje się charakterystykę ocenianego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* („IVD”) i zamieszcza się następujące informacje:

- a) producent (wymieniony w certyfikacie zgodności) i HTD przedkładający dokumentację JCA, jeżeli nie jest nim producent;
- b) nazwa handlowa IVD;
- c) zamierzony cel;
- d) model lub modele IVD, w tym opis różnych odniesień/numerów referencyjnych/wariantów oprogramowania;
- e) opis europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN) ⁽¹⁾ (w odpowiednich przypadkach poziom najbardziej szczegółowy);
- f) zwięzły opis IVD, w tym jego części składowych, w przypadku gdy IVD jest zestawem;
- g) specyfikacja analitu lub markera, który ma zostać określony za pomocą IVD (np. białko kolca SARS-CoV-2, Kell (K));
- h) zasada metody oznaczania lub zasady dotyczące obsługi przyrządu (np. PCR w czasie rzeczywistym, jakościowa PCR, cyfrowa PCR, test immunologiczny podwójnego wiązania, kompetytywny test immunologiczny, turbidymetryczny test immunologiczny itp.);
- i) czy wyrób jest zautomatyzowany;
- j) czy wyrób ma charakter jakościowy, półilościowy czy ilościowy;
- k) rodzaj wymaganej próbki lub próbek (np. krew pełna, surowica, ślina itp.);
- l) przewidziany użytkownik (np. samokontrola, badania przyłóżkowe, profesjonalne zastosowania laboratoryjne, pracownicy służby zdrowia);
- m) instrukcje używania, niezbędne szkolenia i doświadczenie użytkownika, odpowiednie procedury kalibracji i środki kontroli, wskazanie wszelkich innych wyrobów, wyrobów medycznych, produktów leczniczych lub innych artykułów, które mają zostać włączone lub wyłączone.

2.3. Status regulacyjny IVD.

W tej sekcji przedstawia się informacje regulacyjne dotyczące IVD.

3. Zakres oceny

W tej sekcji zamieszcza się zakres oceny ustalony zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

4. Wyniki

Wyniki przedstawione w tej sekcji muszą być zgodne z międzynarodowymi standardami medycyny opartej na dowodach.

⁽¹⁾ Europejska nomenklatura wyrobów medycznych (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Wyszukiwanie informacji

Ta sekcja zawiera:

- a) opis wyszukiwania informacji przeprowadzonego przez HTD;
- b) ocenę strategii wyszukiwania stosowanej przez HTD.

Szczegółowe informacje podaje się w dodatku B.

4.1.1. Sporządzony wykaz włączonych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO

W tej sekcji zamieszcza się w formacie tabelarycznym:

- a) przegląd wszystkich włączonych badań i odniesień do tych badań w ujęciu ogólnym i w podziale na PICO;
- b) wykaz badań włączonych przez HTD, które zostały wyłączone w toku oceny, wraz z uzasadnieniem ich wyłączenia.

4.2. Charakterystyka włączonych badań

4.2.1. Włączone badania

W tej sekcji zamieszcza się informacje na temat badań włączonych do oceny:

- a) informacje na temat projektu badania;
- b) informacje na temat populacji włączonej do badania;
- c) charakterystyka badanych interwencji;
- d) informacje na temat przebiegu badania;
- e) informacje na temat czasu trwania badania.

4.2.2. Stopień pewności w odniesieniu do PICO

W tej sekcji przedstawia się ocenę stopnia pewności w odniesieniu do PICO.

4.3. Wyniki badań dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa przedstawia się w odniesieniu do każdego PICO, właściwie do zakresu oceny określonego zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Ocena stopnia pewności względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa z uwzględnieniem mocnych stron i ograniczeń dostępnych dowodów.

4.3.1. Wyniki w odniesieniu do populacji pacjentów <Z-1>

W tej sekcji omawia się zakres zbieżności pomiędzy populacjami pacjentów lub jednym lub wieloma komparatorami w poszczególnych badaniach a odpowiednią populacją pacjentów/jednym lub wieloma komparatorami wskazanymi w zakresie oceny określonym zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

Zamieszcza się oddzielną sekcję w odniesieniu do każdej populacji pacjentów określonej w PICO. W tej osobnej sekcji przedstawia się w następujących podsekcjach wyniki pod względem każdego PICO w odniesieniu do tej populacji pacjentów.

4.3.1.1. Charakterystyka pacjentów

W tej sekcji przedstawia się charakterystykę pacjentów ze wszystkich badań obejmujących odpowiednią populację pacjentów pod względem każdego PICO dotyczącego tej populacji pacjentów.

4.3.1.2. Metody podsumowania dowodów

W tej sekcji opisuje się zwięźle zastosowane przez HTD metody podsumowania dowodów, w tym związane z nimi mocne strony i ograniczenia oraz wynikające z tych metod i ich zastosowania czynniki, które mogą mieć wpływ na pewność dowodów.

4.3.1.3. Wyniki dotyczące efektów pod względem PICO <1> i niepewność wyników

Przedstawia się wyniki dotyczące efektów pod względem PICO, opisujące względną skuteczność i względne bezpieczeństwo w obrębie danej populacji pacjentów <Z-1>.

Podsekcję rozpoczyna się od opisu i uzasadnienia wyboru przedłożonych dowodów (typu porównania) pod względem danego PICO <1>.

W podsekcji tej przedstawia się przegląd dostępnych efektów stosownie do zakresu oceny, w podziale na poszczególne badania.

Wyniki dotyczące względnej skuteczności i względnego bezpieczeństwa (tj. względne efekty wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na tle komparatora) obejmują wyniki ze wszystkich poszczególnych badań oraz, jeśli są dostępne, wszelkie ilościowe podsumowania wyników, np. z metaanaliz.

Zamieszcza się zwięzły opis wyników analiz każdego z przedstawionych efektów.

Opis odnosi się do wszelkich kwestii mających wpływ na stopień niepewności względnych efektów.

Dla każdego dodatkowego pytania dotyczącego PICO w odniesieniu do danej populacji pacjentów <Z-1> tworzy się nową podsekcję z wynikami dotyczącymi efektów w odpowiedzi na to pytanie dotyczące PICO.

4.3.2. Wyniki badania głównego z PER IVD (jeżeli nie uwzględniono ich w żadnym z PICO)

4.3.2.1. Charakterystyka badania

4.3.2.2. Charakterystyka pacjentów

4.3.2.3. Wyniki dotyczące efektów z badania i niepewność wyników

5. Odniesienia

Dodatki

Dodatek A. Uwagi ekspertów i zainteresowanych stron

Dodatek B. Ocena wyszukiwania informacji

Dodatek C. Dodatkowe informacje i dane z badania, w tym niepewność wyników

ZAŁĄCZNIK V

**SZABLON RAPORTU PODSUMOWUJĄCEGO WSPÓLNĄ OCENĘ KLINICZNĄ
WYROBU MEDYCZNEGO/WYROBU MEDYCZNEGO DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

Raport podsumowujący jest zwięzły i zawiera przegląd oceny czytelny niezależnie od raportu ze wspólnej oceny klinicznej.

Raport podsumowujący zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) opis interwencji, schorzenia lub populacji docelowej;
- b) zakres oceny przewidziany w art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2282;
- c) informacje na temat zaangażowania pacjentów, ekspertów klinicznych i innych odpowiednich ekspertów, a także na temat wkładu uzyskanego od organizacji pacjentów, organizacji pracowników służby zdrowia oraz społeczności klinicznej i akademickiej;
- d) tabele z podsumowaniem, w tym niepewność dowodów w odniesieniu do każdego zestawu parametrów wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów, wraz z krótkim opisem wyników.
