*Данный материал подготовлен исключительно ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ!*

*Для целей нормативного регулирования деятельности своей Компании и проверки требований данного документа с последующей сертификацией необходимо руководствоваться официальной версией расположенной по адресу:* [*http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index\_en.htm#meddevs*](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm#meddevs)*.*

*Все замечания и предложения, а также найденные ошибки и неточности просьба направлять на адрес:* *info@getCEmark.ru*

© Версия перевода *04 - 24.05.2016. Поля документа выровнены под двухстороннюю печать.*

|  |  |
| --- | --- |
| EUROPEAN COMMISSIONDIRECTORATE GENERAL for HEALTH and CONSUMERSConsumer Affairs / Health technology and Cosmetics**MEDDEV 2.12/2 rev2, January 2012** | ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ по ЗДОРОВЬЮ и ПОТРЕБИТЕЛЯМПотребительские Вопросы / Медицинские технологии и Косметика**MEDDEV 2.12/2 rev2, Январь 2012** |
| GUIDELINESON MEDICAL DEVICESPOST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES*A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES* | РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ по пост-продажным катамнестическим[[1]](#footnote-1) клиническим наблюдениям (изучение отдалённых результатов применения) медицинских изделий*Руководство для производителей и Нотифицированных Органов* |
| NoteThe present Guidelines are part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC-Directives on medical Devices. They are legally not binding. The Guidelines have been carefully drafted through a process of intensive consultation of the various interest parties (competent authorities, Commission services, industries, other interested parties) during which intermediate drafts where circulated and comments were taken up in the document. Therefore, this document reflects positions taken by representatives of interest parties in the medical devices sector. | ПримечаниеНастоящие Руководящие указания - часть ряда Руководящих указаний, касающихся вопросов применения Директив EC по медицинским изделиям (далее «**МИ**»). Юридически они не являются обязательными. Эти Руководящие указания были тщательно разработаны в процессе интенсивных консультаций различных заинтересованных сторон (компетентные органы, службы Еврокомиссии, представители отрасли, другие заинтересованные стороны), во время которых промежуточные проекты рассылались и рассматривались всеми сторонами и комментарии были учтены в документе. Таким образом, этот документ отражает позиции, представителей заинтересованных сторон в секторе медицинских изделий. |
| **Preface** | **Предисловие** |
| This document is intended to be a guide for manufacturers and Notified Bodies on how to carry out Post-Market Clinical Follow-up studies (PMCF) in order to fulfil Post-Market Surveillance (PMS) obligations according to Section 3.1 of Annex II, Section 3 of Annex IV, Section 3 of Annex V, Section 3.1 of Annex VI or Section 4 of Annex VII of the Medical Devices Directive (93/42/EEC)and Section 3.1 of Annex 2, Section 3 of Annex 4, Section 3.1 of Annex 5 of the Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC).These Sections refer to requirements of Annex X of Directive 93/42/EEC and Annex 7 of Directive 90/385/EEC, respectively.Attention is drawn to paragraph 8 of Article 15 of Directive 93/42/EEC which spells out the provisions of Article 15 that are not applicable to clinical investigations conducted using CE-marked devices within their intended use.Similarly when PMCF studies are conducted using CE marked devices within their intended use, the provisions of section 2.3.5 of Annex X of Directive 93/42/EEC do not apply. However, the provisions of Directive 93/42/EEC concerning information and notification of incidents occurring following placing devices on the market are fully applicable. | Данный документ предназначен как руководство для производителей и Нотифицированных органов по проведению пост-продажных катамнестических клинических исследований (PMCF) с целью выполнения обязательств по пост-продажному наблюдению (PMS) согласно требований Раздела 3.1 из Приложения II, Раздел 3 из Приложения IV, Раздел 3 из Приложения V, Раздел 3.1 из Приложения VI или Раздела 4 из Приложения VII из **Директивы 93/42/EEC**и Раздела 3.1 из Приложения 2, Раздел 3 из Приложения 4, Раздел 3.1 из Приложения 5 из Директивы **90/385/EEC**.Эти Разделы отсылают к требованиям Приложения X из Директивы 93/42 и Приложения 7 из Директивы 90/385, соответственно.Обращается внимание на параграф 8 Статьи 15 Директивы 93/42, которая излагает положения Статьи 15, которые не применимы к клиническим исследованиям, проведённым с использованием CE-маркированных изделий в пределах их предназначенного использования.Та же ситуация, когда PMCF исследования проводятся, используя CE-маркирован­ные изделия в пределах их предназначенного использования, положений раздела 2.3.5 из Приложения, которое не применяют X из Директивы 93/42/EEC. Однако, положения Директивы 93/42/EEC относительно информации и уведомления о появлении инцидентов после размещения изделий на рынке полностью применимы. |
| **1. Introduction** | **1. Введение** |
| While clinical evidence is an essential element of the premarket conformity assessment process to demonstrate conformity to Essential Requirements, it is important to recognise that there may be limitations to the clinical data available in the pre-market phase. Such limitations may be due to the duration of pre-market clinical investigations, the number of subjects and investigators involved in an investigation, the relative heterogeneity of subjects and investigators and/or the controlled setting of a clinical investigation versus the full range of clinical conditions encountered in general medical practice.A precondition for placing a product on the market is that conformity to the relevant Essential Requirements, including a favourable benefit/risk ratio, has been demonstrated. The extent of the data that can be gathered in the pre-market phase does not necessarily enable the manufacturer to detect rare complications or problems that only become apparent after wide-spread or long term use of the device. As part of the manufacturer’s quality system, an appropriate post-market surveillance plan is key to identifying and investigating residual risks associated with the use of medical devices placed on the market. These residual risks should be investigated and assessed in the post-market phase through systematic Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) study(ies). | В то время как клинические данные - существенный элемент предпродажного процесса оценки соответствия, чтобы продемонстрировать соответствие Существенным Требованиям, важно признать, что могут быть ограничения к клиническим доступным данным в предпродажную фазу. Такие ограничения могут быть вследствие продолжительности предпродажных клинических исследований, количества субъектов и исследователей, вовлечённых в исследование, относительную гетерогенность субъектов и исследователей и/или установления, которым управляют, клинического исследования против полного спектра клинических условий, с которыми сталкиваются в общей медицинской практике.Предварительное условие для того, чтобы разместить продукт на рынке - то, что соответствие соответствующим Существенным Требованиям, включая благоприятное отношение преимущества/риска, было продемонстрировано. Степень данных, которые могут быть собраны в предпродажную фазу, не обязательно позволяет производителю обнаружить редкие осложнения или задачи, которые только становятся очевидными после того, как распространённый или длительный срок используют изделия. Как часть системы качества производителя, адекватный план пост-продажного наблюдения (PMS) - ключ к идентификации и исследованию остаточных рисков, связанных с использованием медицинских изделий, размещённых на рынке. Эти остаточные риски должны быть исследованы и оценены в пост-продажную фазу посредством систематического изучения отдалённых результатов применения (катамнестических клинических наблюдений), далее PMCF. |
| Clinical data obtained from post-market surveillance and during PMCF studies by the manufacturer are not intended to replace the pre-market data necessary to demonstrate conformity with the provisions of the legislation. However, they are critical to update the clinical evaluation throughout the life-cycle of the medical device and to ensure the long term safety and performance of devices after their placing on the market.PMCF studies are one of several options available in post-market surveillance and contribute to the risk management process. | Клинические данные, полученные из пост-продажного наблюдения (PMS) и во время PMCF исследований производителем, не предназначаются, чтобы заменить предпродажные данные, необходимые, чтобы продемонстрировать соответствие с положениями законодательства. Однако, они критичны при обновлении клинической оценки в течение жизненного цикла МИ и обеспечении долговременной безопасности и эксплуатационных характеристик изделий после их размещения на рынке.PMCF исследования - одна из нескольких возможностей, доступных при пост-про­даж­ном наблюдении (PMS), и способствуют процессу управления рисками. |
| **2. Scope** | **2. Объем** |
| The objective of this document is to provide guidance on the appropriate use and conduct of PMCF studies to address issues linked to residual risks. The intention is not to impose new regulatory requirements.PMCF studies are an important element to be considered in PMCF or PMS plans. The principles for PMCF studies set out in this guidance are not intended to replace PMCF or PMS plans. They are or may be applicable to PMCF studies conducted for other purposes.This document provides guidance in relation to:i) the circumstances where a PMCF study is indicated;ii) the general principles of PMCF studies involving medical devices;iii) the use of study data (for example to update instructions for use and labelling);andiv) the role of a notified body for medical devices in the assessment of PMCF plans and of the results obtained from the plans as part of conformity assessment.This document does not apply to in vitro diagnostic devices. | Цель этого документа состоит в том, чтобы дать представление об адекватном использовании и проведении PMCF исследований, чтобы решить проблемы, связанные с остаточными рисками. Задача не стоит в том, чтобы предъявить новые нормативные требования.PMCF исследования - важный элемент, который рассматривается в планах PMS или PMCF. Принципы PMCF исследований, изложенные в настоящем руководстве не предназначены для замены PMCF или PMS планов. Они являются или могут быть применимы к PMCF исследованиям, проведённым для других целей.Этот документ даёт представление относительно:i) обстоятельств, где PMCF исследование предписано;ii) общие принципы PMCF исследований, касающиеся медицинских изделий;iii) использование данных исследования (например, чтобы обновить инструкции по использованию и маркировку); иiv) роль нотифицированного Органа для медицинских изделий в оценке PMCF планов и результатов и результатов, полученных из планов в рамках оценки соответствия.Этот документ не применяется для диагностических изделий In Vitro. |
| **3. References** | **3. Библиография** |
| **Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices** as last amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007.**Council Directive 90/385/EEC** of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices last amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007. | **Директива совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 относительно медицинских изделий** как последний исправленный Директивой 2007/47/EC Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007.**Директива совета 90/385/EEC** от 20 июня 1990 по приближению законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, последних исправленный Директивой 2007/47/EC Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007. |
| **Interpretative Documents** | **Пояснительные Документы** |
| **MEDDEV 2.7.1** Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies**MEDDEV 2.7.1**, Appendix 1. Evaluation of Clinical Data - A Guide for Manufacturers and Notified Bodies - Appendix 1: Clinical Evaluation of Coronary Stents | **MEDDEV 2.7.1** Клиническая Оценка: Руководство для Производителей и Нотифицированных органов**MEDDEV 2.7.1**, Приложение 1. Оценка Клинических Данных - Руководство для Производителей и Нотифицированных органов - Приложение 1: Клиническая Оценка Коронарных стентов |
| **GHTF Final Documents:** | **Финальные документы GHTF:** |
| **SG1/N41:2005** Essential Principles of Safety & Performance of Medical Device**SG1/N44:2008** The Role of Standards in the Assessment of Medical Devices**SG1/N065:2010** Registration of Manufacturers and Other Parties and Listing of Medical Devices**SG2/N47:2005** Review of Current Requirements on Post-Market Surveillance**SG5/N1:2007** Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts**SG5/N2:2007** Clinical Evaluation**SG5/N3:2010** Clinical Investigations | **SG1/N41:2005** Существенные правила безопасности и эксплуатационных характеристик медицинского изделия**SG1/N44:2008** Роль Стандартов в Исследовании Медицинских изделий**SG1/N065:2010** Регистрация Производителей и Других сторон и Перечня Медицинских изделий**SG2/N47:2005** Обзор Текущих Требований к Пост-продажному наблюдению (PMS)**SG5/N1:2007** Клинические данные - Ключевые Определения и Понятия**SG5/N2:2007** Клиническая Оценка**SG5/N3:2010** Клинические Исследования |
| **International Standards:** | **Международные стандарты:** |
| **EN ISO 14155:2011** Clinical investigation of Medical Devices for human subjects. Good clinical practice; Second edition 2011-02-01.**EN ISO 14971:2009** Application of risk management to medical devices | **EN ISO 14155:2011** Клиническое исследование медицинских изделий для человека. Хорошая клиническая практика; Второе издание 2011-02-01. (см. также[[2]](#footnote-2): ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий»)**EN** Применение **ISO 14971:2009** Управление рисками медицинских изделий (см. также: ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям») |
| См. также1: Методические рекомендации Росздравнадзора по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (для документов, поданных для регистрации после 01.01.2013) от 14 ноября 2013 года |
| **Others:** | **Другие:** |
| **US Department of Health and Human Service, Agency for Healthcare Research and Quality:**Registries for Evaluating Patient Outcomes: a User’s Guide (Executive Summary, April 2007). | **Американское Министерство здравоохранения и услуг по уходу, Агентство по Исследованию Здравоохранения и Качества:**Реестры для оценки состояния пациента: Руководство пользователя (Резюме, апрель 2007). |
| **4. Definitions** | **4. Определения** |
| **Clinical Data[[3]](#footnote-3):** | **Клинические Данные:** |
| The safety and/or performance information that is generated from the use of a device.Clinical data are sourced from:* clinical investigation(s) of the device concerned; or
* clinical investigation(s) or other studies reported in the scientific literature of a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated; or
* published and / or unpublished reports on other clinical experience of either the device in question or a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated.
 | Информация о безопасности и/или эксплуатационные характеристики, которые появляются при использовании изделия.Клинические данные получаются в результате поиска среди:* клинических исследований(я) данного изделия; или
* клинических исследований(я) или другой исследовательской информации в научной литературе, описывающей подобные изделия, для которых может быть продемонстрирована эквивалентность рассматриваемому изделию; или
* опубликованные и/или неопубликованные отчёты о другом клиническом опыте некоторых или подобных изделий, для которых может быть продемонстрирована эквивалентность рассматриваемому изделию.
 |
| **Clinical Evaluation[[4]](#footnote-4):** | **Клиническая Оценка:** |
| The assessment and analysis of clinical data pertaining to a medical device to verify the clinical safety and performance of the device when used as intended by the manufacturer. | Исследование и анализ клинических данных, имеющих отношение к МИ, чтобы верифицировать клиническую безопасность и эксплуатационные характеристики изделия, которое используется как предназначено производителем. |
| **Clinical Evidence3:**The clinical data and the clinical evaluation report pertaining to a medical device. | **Клинический свидетельства2:**Клинические данные и клинические отчёты, имеющие отношение к МИ. |
| **Clinical Investigation3:** | **Клинические исследования2:** |
| Any systematic investigation or study in or on one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a medical device. | Любое систематическое исследование или исследование в или на одном или более человеках, проведённых для оценки безопасности или эксплуатационных характеристик МИ. |
| **Device Registry[[5]](#footnote-5):** | **Реестр изделий:** |
| An organised system that uses observational study methods to collect defined clinical data under normal conditions of use relating to one or more devices to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure and that serves predetermined scientific, clinical or policy purpose(s).Note: The term “device registry” as defined in this guidance should not be confused with the concept of device registration and listing. (See GHTF SG1N065) | Организованная система, охватывающая одно или более изделий, служащая заранее установленный научным, клиническим или иным целям, которая использует наблюдательные методы исследования для сбора определённых клинических данных при нормальных условиях эксплуатации, чтобы оценить совокупность результатов для популяции определённой конкретными заболеваниями, условиями или воздействием.Примечание: термин «Реестр изделий», как определено в этом Руководстве не стоит путать с понятием регистрация изделий и списком. |
| **Post-market clinical follow-up (PMCF) study:** | **Пост-продажное клиническое наблюдение (PMCF) по текущим данным:** |
| A study carried out following the CE marking of a device and intended to answer specific questions relating to clinical safety or performance (i.e. residual risks) of a device when used in accordance with its approved labelling. | Исследование, проведённое после получения CE-маркировки на изделие с целью ответа на конкретные вопросы, касающиеся клинической безопасности или эксплуатационных характеристик (то есть остаточных рисков) изделия эксплуатируемого в соответствии с обозначенным предназначением. |
| **PMCF plan**: | **План PMCF**:[[6]](#footnote-6) |
| The documented, proactive, organized methods and procedures set up by the manufacturer to collect clinical data based on the use of a CE-marked device corresponding to a particular design dossier or on the use of a group of medical devices belonging to the same subcategory or generic device group as defined in Directive 93/42/EEC. The objective is to confirm clinical performance and safety throughout the expected lifetime of the medical device, the acceptability of identified risks and to detect emerging risks on the basis of factual evidence. | Задокументированные, проактивные(упреждающие), организационные меры и процедуры, установленные производителем, чтобы собрать клинические данные, основанные на использовании изделия имеющего CE-маркировку, соответствующего конкретному комплекту проектной документации или на использовании группы МИ, принадлежащих той же самой подкатегории или общей группе изделий, как определено в Директиве 93/42/EEC. Цель состоит в том, чтобы подтвердить клиническую эффективность и безопасность по всему ожидаемому сроку службы МИ, приемлемости идентифицированных рисков и обнаружения возникающих рисков на основе фактических данных. |
| **Residual Risk:** | **Остаточный риск:** |
| Risk remaining after risk control measures has been taken. | Риск, оставшийся после предпринятых мер по обработке риска |
| **5. Circumstances where a PMCF study is indicated** | **5. Обстоятельства, где исследование PMCF предписано:** |
| Following a proper premarket clinical evaluation, the decision to conduct PMCF studies must be based on the identification of possible residual risks and/or unclarity on long term clinical performance that may impact the benefit/risk ratio.PMCF studies may review issues such as long-term performance and/or safety, the occurrence of clinical events (e.g. delayed hypersensitivity reactions, thrombosis), events specific to defined patient populations, or the performance and/or safety of the device in a more representative population of users and patients.Circumstances that may justify PMCF studies include, for example: | После надлежащей предпродажной клинической оценки решение провести PMCF исследования должно быть основано на идентификации возможных остаточных рисков и/или неясности долговременной клинической эффективности, которые могут повлиять на соотношение преимущества/риск.PMCF исследования могут рассматривать такие проблемы, как долговременная эффективность и/или безопасность, эпизоды клинических событий (например, отсроченные аллергические реакции, тромбоз), события, специфические для определённых групп пациентов, или эффективность и/или безопасность изделия в более репрезентативной группе пользователей и пациентов.Обстоятельства, которые могут потребовать проведения PMCF исследования, включают, например: |
| * innovation, e.g., where the design of the device, the materials, substances, the principles of operation, the technology or the medical indications are novel;
* significant changes to the products or to its intended use for which premarket clinical evaluation and re-certification has been completed;
* high product related risk e.g. based on design, materials, components, invasiveness, clinical procedures;
* high risk anatomical locations;
* high risk target populations e.g. paediatrics, elderly;
* severity of disease/treatment challenges;
 | * **инновации**, например, когда конструкция МИ, материала, вещества, принципов работы, технологий или медицинских показаний являются новыми;
* **существенные изменения** в продуктах или их намеченном использовании, для которого были завершены предпродажная клиническая оценка и ресертификация;
* **продукт связан с высоким риском** лежащим, например, в основе конструкции, материалах, компонентах, инвазивности, медицинских процедурах;
* **высокий риск анатомической локализации**;
* **целевые группы населения высокого риска**, например, педиатрия, пожилые;
* **серьёзность** проблем **болезни/лечения**;
 |
| * questions of ability to generalise clinical investigation results;
* unanswered questions of long-term safety and performance;
* results from any previous clinical investigation, including adverse events or from post-market surveillance activities;
* identification of previously unstudied subpopulations which may show different benefit/risk-ratio e.g. hip implants in different ethnic populations;
* continued validation in cases of discrepancy between reasonable premarket follow-up time scales and the expected life of the product;
 | * вопросы связанные со **способностью обобщения** результатов клинических исследований;
* **оставшиеся без ответа вопросы** долговременной безопасности и работоспособности;
* результаты любого предыдущего клинического исследования, включая **нежелательные события** или наблюдения от пост-маркетинговых мероприятий;
* выявление **ранее не изученных субпопуляций**, которые могут показать другое отношение риск/польза, например, эндопротезов тазобедренного сустава в различных этнических популяциях;
* **длительная проверка** в случаях несоответствия между разумными временными рамками предпродажного катамнеза и ожидаемого срока службы продукта;
 |
| * risks identified from the literature or other data sources for similar marketed devices;
* interaction with other medical products or treatments;
* verification of safety and performance of device when exposed to a larger and more varied population of clinical users;
* emergence of new information on safety or performance;
* where CE marking was based on equivalence.
 | * **риски**, определённые по литературным или другим источникам данных **для подобных изделий на рынке**;
* **взаимодействие с другими** лекарственными препаратами или лечением;
* **проверка** безопасности и работоспособности МИ при контакте с **более многочисленными** и кроме того **различными популяциями** клинических пользователей;
* **появление новой информации** о безопасности или эксплуатационных характеристиках;
* **везде где СЕ-маркировка базировалась на эквивалентности.**
 |
| PMCF studies may not be required when the medium/long-term safety and clinical performance are already known from previous use of the device or where other appropriate post-market surveillance activities would provide sufficient data to address the risks. | PMCF исследования могут не потребоваться, если средняя/долгосрочная характеристика безопасности и клинической эффективности МИ уже известны из предыдущего использования или другая адекватная деятельность по пост-маркетинговому наблюдению (PMS) обеспечивает достаточные данные для принятия мер по рискам |
| **6. Elements of a PMCF study** | **6. Элементы PMCF исследования** |
| Post-market clinical follow-up studies are performed on a device within its intended use/purpose(s) according to the instructions for use. It is important to note that PMCF studies must be conducted according to applicable laws and regulations and should involve an appropriate methodology and follow appropriate guidance and standards.PMCF studies must be outlined as a well designed clinical investigation plan or study plan, and, as appropriate, include: | Пост-продажные катамнестические клинические наблюдения выполняются на изделии в пределах его предназначенного применения /цели(ей) согласно инструкциям по использованию. Важно отметить, что PMCF исследования должны проводиться согласно применимому законодательству и правилам и должно включать соответствующую методологию и следовать адекватным руководствам и стандартами.PMCF исследования должны быть намечены в общих чертах как хорошо разработанный план клинического исследования или план изучения, который, в случае необходимости, включает: |
| * clearly stated research question(s), objective(s) and related endpoints;
* scientifically sound design with an appropriate rationale and statistical analysis plan;
* a plan for conduct according to the appropriate standard(s);
* a plan for an analysis of the data and for drawing appropriate conclusion(s).
 | * чётко поставленный вопрос(ы) исследования, цель(и) и связанные конечные результаты;
* научно обоснованная схема с соответствующим планом логического и статистического анализа;
* план проведения согласно адекватному стандарту(ам);
* план по анализу данных и извлечению соответствующего вывода(ов).
 |
| **Objectives of PMCF studies** | **Цели PMCF исследований** |
| The objective(s) of the study should be stated clearly and should address the residual risk(s) identified and be formulated to address one or more specific questions relating to the clinical safety or clinical performance of the device. A formal hypothesis should be clearly expressed. | Цель(и) исследования должна быть чётко установлена и должна адресоваться к идентифицированному(ым) остаточному риску(ам) и быть так сформулирована, чтобы обратить внимание на один или более конкретных вопроса, касающихся клинической безопасности или клинического эффекта изделия. Формальная гипотеза исследования должна быть чётко выражена. |
| **Design of PMCF studies** | **Схема PMCF исследований** |
| PMCF studies should be designed to address the objective(s) of the study. The design may vary based on the objective(s), study hypothesis research question and endpoints and should be scientifically sound to allow for valid conclusions to be drawn. | PMCF исследования должны быть ориентированы на цель(и) исследования. Схема исследований может варьироваться в зависимости от цели(ей), гипотезы исследования, изучаемых вопросов и конечных результатов и должно быть научно обоснованным для обеспечения надёжных выводов, которые можно сделать. |
| PMCF studies can follow several methodologies, for example:* the extended follow-up of patients enrolled in premarket investigations;
* a new clinical investigation;
* a review of data derived from a device registry; or
* a review of relevant retrospective data from patients previously exposed to the device.
 | PMCF исследования могут следовать нескольким методологиями, например:* продолжение катамнестического наблюдения пациентов, включённых в предпродажные исследования;
* новое клиническое исследование (перспективное исследование);
* обзор данных, полученных от Реестра изделия; или
* обзор соответствующих ретроспективных данных от пациентов, ранее подвергнутых воздействию МИ
 |
| PMCF studies should have a plan describing the design and methodologies appropriate for addressing the stated objectives. The clinical investigation plan/study plan should identify and where needed justify at a minimum: | У PMCF исследований должен быть план, описывающий планирование и методологии для решения поставленных задач. План клинического исследования (план изучения) должен идентифицировать, а где необходимо и подтвердить, как минимум: |
| 1. the study population (corresponding to the CE-mark scope);
2. inclusion/exclusion criteria;
3. rational and justification of the chosen study design including use of controls/control groups (where relevant; randomized or not);
4. the selection of sites and investigators;
5. study objectives and related study endpoints and statistical considerations;
6. the number of subjects involved;
7. the duration of patient follow-up;
8. the data to be collected;
9. the analysis plan including any interim reporting where appropriate to ensure continuous risk management based on clinical data; and
10. procedures/criteria for early study termination;
11. ethical considerations;
12. methods of quality control of data where appropriate.
 | 1. популяцию, вошедшую в исследование (соответствующую области CE-маркировки);
2. критерии включений/исключения;
3. рациональный и обоснованный выбор схемы исследования включая использование контрольных групп (в соответствующих случаях; рандомизированных или нет);
4. выбор мест и исследователей;
5. цели исследования, связанные результаты исследования и статистические соображения;
6. количество привлекаемых пациентов;
7. продолжительность наблюдения пациента;
8. данные, которые должны быть собраны;
9. план анализа, включая любую промежуточную отчётность, где предназначено обеспечить непрерывное управление рисками на основе на клинических данных;
10. и процедуры/критерии досрочного завершения исследования;
11. этические соображения;
12. методы контроля качества данных, где необходимо.
 |
| The points above may not all apply to a retrospective data review. | Указанные выше пункты возможно не все могут применяться к ретроспективному анализу данных. |
| **Implementation of the PMCF study, analysis of data and conclusion(s)** | **Выполнение PMCF исследования, анализ данных и вывод(ы)** |
| The study should:* be executed with adequate control measures to assure compliance with the clinical investigation or study plan;
* include data analysis with conclusions drawn according to the analysis plan by someone with appropriate expertise; and
* have a final report with conclusions relating back to original objective(s) and hypothesis/hypotheses.
 | Исследование должно:* быть выполнено с адекватными мерами контроля, чтобы гарантировать соответствие клиническому исследованию или плану изучения;
* включать анализ данных с выводами, сделанными кем-то согласно аналитического плана с адекватной экспертизой; и
* иметь итоговый отчёт с заключениями, имеющими отношение к первоначальной цели(ям) и гипотезе/гипотезам.
 |
| См. также: Приложения Г,Д и Е в Методических рекомендациях Росздравнадзора по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (для документов, поданных для регистрации после 01.01.2013) от 14 ноября 2013 года |
| **7. The use of study data** | **7. Использование данных исследования[[7]](#footnote-7)** |
| The data and conclusions derived from the PMCF study are used to provide clinical evidence for the clinical evaluation process. This may result in the need to reassess whether the device continues to comply with the Essential Requirements. Such assessment may result in corrective or preventive actions, for example changes to the labelling/instructions for use, changes to manufacturing processes, changes to the device design, or public health notifications. | Данные и выводы, полученные в результате PMCF исследования, используются для обеспечения клинических подтверждений процесса клинической оценки. Это может привести к необходимости переоценки, продолжает ли изделие соответствовать Существенным Требованиям. Такая оценка может закончиться корректирующими или предупреждающими действиями, например изменений маркировки/инструкций по использованию, изменений производственных процессов, изменений в конструкции изделия, или уведомления здравоохранения. |
| **8. The role of the notified body in PMCF** | **8. Роль Нотифицированного органа в PMCF** |
| When auditing the quality system of the manufacturer in the framework of one of the conformity assessment annexes of Directive 90/385/EEC or of Directive 93/42/EEC, the Notified Body (NB) shall review the appropriateness of the manufacturer’s general post-market surveillance procedures and plans, including plans for PMCF, as relevant.The Notified Body shall verify that PMCF as part of the overall clinical evaluation is conducted by or on behalf of the manufacturer by appropriately competent assessors (as per section 10.3 of MEDDEV 2.7/1).The NB shall verify that clinical investigations conducted as part of PMCF plans are conducted in accordance with the relevant provisions of Annex X (as per Article 15.8 of 93/42/EEC), related guidance and relevant standards.The NB shall as part of its assessment of a specific medical device: | Проводя аудит системы качества производителя в рамках одного из приложений Директивы 90/385/EEC или Директивы 93/42/EEC по оценке соответствия, Нотифицированный орган (NB) должен рассмотреть адекватность общих процедур и планов производителя по пост-продажному наблюдению (PMS), включая планы для PMCF, в зависимости от того, что применимо.Нотифицированный орган должен убедиться, что PMCF, как часть всеобъемлющей клинической оценки, проводится производителем или по его поручению соответственно компетентными экспертами (согласно разделу 10.3 из MEDDEV 2.7/1).NB должен убедиться, что клинические исследования, проведённые как часть планов PMCF, проводятся в соответствии с существенными условиями Приложения X (согласно Статьи 15.8 Директивы 93/42/EEC), связанными руководствами и соответствующими стандартами.NB должен в рамках своей оценки конкретного МИ: |
| * verify that the manufacturer has appropriately considered the need for PMCF as part of post-market surveillance based on the residual risks including those identified from the results of the clinical evaluation and from the characteristics of the medical device in accordance with section 5 of the guidance;
* verify that PMCF is conducted when clinical evaluation was based exclusively on clinical data from equivalent devices for initial conformity assessment and that PMCF addresses the residual risks identified for the equivalent devices;
* assess the appropriateness of any justification presented by a manufacturer for not conducting a specific PMCF plan as part of post-market surveillance and seek appropriate remedy where the justification is not valid;
* assess the appropriateness of the proposed PMCF plan in demonstrating the manufacturer’s stated objectives and addressing the residual risks and issues of long term clinical performance and safety identified for the specific device;
* verify that data gathered by the manufacturer from PMCF, whether favorable or unfavorable, is being used to actively update the clinical evaluation (as well as the risk management system);
* consider whether, based on the specific device assessment, data obtained from PMCF should be transmitted to the NB between scheduled assessment activities (e.g. surveillance audit, recertification assessment);
* consider an appropriate period for certification of the product in order to set a particular time point at which PMCF data will be assessed by the NB or specific conditions relating to certification for subsequent follow up. (This decision may be based on the residual risks, the characteristics presented in section 5 and the clinical evaluation presented at the time of initial assessment. Conditions the NB may consider could include the need for the manufacturer to submit interim reports between certification reviews, of the clinical data generated from the PMCF and post-market surveillance system).
 | * верифицировать, что производитель соответственно рассматривал в качестве потребности в PMCF как части пост-продажного наблюдения (PMS) основываясь на остаточных рисках включая идентифицированные по результатам клинической оценки и от характеристик МИ в соответствии с разделом 5 из руководства;
* верифицировать, что PMCF проводится, когда клиническая оценка базируется исключительно на клинических данных от эквивалентных изделий для начальной оценки соответствия и что PMCF обращается к остаточным рискам, идентифицированным для эквивалентных изделий;
* оценить целесообразность любого обоснования, представленного производителем для того, чтобы не проводить конкретный план PMCF как часть пост-продажного наблюдения (PMS), и поиск адекватной замены, где обоснования не является допустимым;
* оцените уместность предложенного плана PMCF для демонстрации установленных целей производителя и адресации к остаточным рискам и проблемам долговременной клинической эффективности и безопасности, идентифицированной для конкретного изделия;
* верифицировать, что данные, собранные производителем от PMCF, благоприятные или неблагоприятные, используются для активного обновления клинической оценки (также как система риск-менеджмента);
* рассмотреть, на основе оценки конкретного изделия должны ли данные, полученные из PMCF, быть переданы в NB между запланированными мероприятиями по оценке (например, надзорный аудит, ресертификационная оценка);
* рассмотреть соответствующий период для сертификации продукции, чтобы установить определённую точку времени, в которой данные PMCF будут оценены NB, или конкретные условия, касающиеся сертификации для последующего наблюдения. (Это решение может быть основано на остаточных рисках, характеристиках, представленных в разделе 5 и клинической оценке, представленной во время начального аудита. Условия, которые может рассмотреть NB, могут включать потребность представить производителем между сертификационными обзорами промежуточные отчёты, клинические данные сформированные из PMCF и от системы пост-продажного наблюдения (PMS)).
 |

1. Катамнез (греч. запоминать) — совокупность сведений о состоянии больного и дальнейшем течении болезни после установления диагноза и проведении лечения. [↑](#footnote-ref-1)
2. Примеч. Переводчика (здесь и далее). [↑](#footnote-ref-2)
3. Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. [↑](#footnote-ref-3)
4. GHTF document SG5/N1R8: 2007: Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts. [↑](#footnote-ref-4)
5. GHTF document SG5/N4:2010: Post Market Clinical Follow-Up Studies, based on the definition in Agency for Healthcare Research and Quality, “Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide”, as modified. [↑](#footnote-ref-5)
6. Прим.переводчика: Вся работа по PMCF строится на процессной основе – цикл PDCA начинается как раз с этого Плана. [↑](#footnote-ref-6)
7. Примеч. переводчика: Цикл PDCA замыкается. Использование данных PMCF на регулярной основе может быть выполнено в рамках выполнения требований п. 8.4 стандарта ISO 13485, а стратегически оценка данных PMCF может быть элементом анализа со стороны руководства (п. 5.6 ISO 13485) [↑](#footnote-ref-7)