



Zāļu valsts aģentūra

Aktualitātes medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu jomā

Inese Vectirāne

Medicīnisko ierīču nodaļas vecākā eksperte

14.12.2023., Rīga

- Medicīniskās ierīces **klīniskais pētījums** ir jebkāds sistemātisks pētījums, kurā iekļauta viena vai vairākas pētāmās personas un ko veic, lai novērtētu ierīces drošumu vai veikspēju.
- **Veiktspējas pētījums** ir pētījums, ko veic, lai noteiktu vai apliecinātu in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču analītisko vai klīnisko veikspēju.



Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 455 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas pētījumu veikšanas kārtība”.

Noteikumi īsteno no 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm un 2017/746 par in vitro medicīnas ierīcēm normām izrietošās saistības.

Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 455 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtība”.

Šie noteikumi nosaka medicīnisko ierīču klīnisko un veikspējas pētījumu:

- ētikas komitejas sastāvu, darbību un atzinumu sniegšanas kārtību,
- atļauju izsniegšanas kārtību pētījumu veikšanai,
- iesaistīto personu (sponsoru, pētnieku) pienākumus un atbildības,
- pētāmo personu aizsardzību,
- izpētes uzraudzības un ziņošanas prasības.

ZVA pienākumi

- Saņemt un izskatīt klīnisko un veikspējas pētījumu pieteikumus.
- Reģistrēt, novērtēt un sadarbībā ar sponsoru izvērtēt jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu.
- Uzturēt medicīnisko ierīču reģistra LATMED pētījumu sadaļas elektronisko datubāzi.
- Veikt informācijas apmaiņu ar iesaistītajām pusēm.

Klīniskajos pētījumos iesaistītās personas

Sponsors ir jebkura persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskā pētījuma ierosināšanu, pārvaldību un tā finansēšanas izveidošanu.

Sponsors atbild par medicīniskās ierīces un in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces drošību, kvalitāti, nogādāšanu pētniecības norises vietā, uzglabāšanas apstākļiem, lietošanas ilguma un uzskaites sistēmas nodrošināšanu.

Klīniskajos pētījumos iesaistītās personas

Pētnieks ir persona, kas klīniskā pētījuma norises vietā ir atbildīga par klīniskā pētījuma veikšanu.

Par pētāmās personas veselības aprūpes nodrošināšanu un visām darbībām, kas saistītas ar klīnisko pētījumu un veikspējas pētījumu, atbildīgs ir pētnieks.

Klīniskajos pētījumos iesaistītās personas

Pētāmās personas ir persona, kas piedalās klīniskajā pētījumā.

Pētāmās personas vai tās likumīgi ieceltais pārstāvis pirms iesaistīšanās pētījumā sniedz **informētu piekrišanu**.

Jebkura pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis var jebkurā laikā – bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no klīniskā pētījuma, atsaucot savu informēto piekrišanu.

Klīniskajos pētījumos iesaistītās personas

Ētikas komiteja pirms klīniskā pētījuma un veikspējas pētījuma uzsākšanas pauž viedokli jebkurā ar klīnisko izpēti saistītā sabiedrību interesējošā jautājumā, lai nodrošinātu pētāmās personas tiesības un drošību, kā arī sniegtu sabiedrībai pārlicību par pētāmās personas aizsardzību.

Ētikas komiteja izvērtē pētījuma dokumentāciju no ētiskā aspekta, ņemot vērā regulas Nr. 2017/745 XV pielikuma I nodaļas 1. punktu vai regulas Nr. 2017/746 XIII pielikuma A daļas 2.2. apakšpunktu, un 30 dienu laikā pēc dokumentu saņemšanas sniedz sponsoram rakstveida atzinumu par klīnisko pētījumu vai veikspējas pētījumu.

Klīnisko pētījumu veidi

Klīniskie pētījumi, kurus veic, lai pierādītu ierīču atbilstību konstatē un pārbauda

- ka parastos lietošanas apstākļos ierīce ir projektēta, ražota un iepakota tā, ka tā ir piemērota vienam vai vairākiem konkrētajiem nolūkiem, un ka tai ir paredzētā veiktspēja, ko norādījis tās ražotājs;
- ierīces klīniskos ieguvumus, ko norādījis tās ražotājs;
- ierīces klīnisko drošumu un konstatēt jebkādus nevēlamus blakusefektus parastos ierīces lietošanas apstākļos un novērtēt, vai, samērojot ar ieguvumiem, kas ar šo ierīci jāsasniedz, ar blakusefektiem saistītie riski ir pieņemami.

Klīnisko pētījumu veidi

Klīniskie pētījumi attiecībā uz ierīcēm, ko marķē ar CE zīmi tiek veikti, lai turpinātu izvērtēt ierīci, ko jau marķē ar CE zīmi, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam, un ja pētījums ietvertu pētāmo personu iesaisti procedūrās, kas īstenojamas papildus tām, ko veic parastos ierīces lietošanas apstākļos, un minētās papildu procedūras ir invazīvas vai apgrūtināšanas.

Klīnisko pētījumu atļaušana

Medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un in vitro diagnostikas ierīču veikspējas pētījumu veikšanai sponsoram ir jāsaņem Zāļu valsts aģentūras (ZVA) atļauja, izņemot:

- attiecībā uz pētāmām I klases ierīcēm vai attiecībā uz neinvazīvām IIa klases un IIb klases ierīcēm,
- veikspējas pētījumiem, kuros ķirurģiski invazīvu paraugu ņemšana tiek veikta vienīgi veikspējas pētījuma nolūkā, un tad, ja paraugu vākšana nenozīmē nopietnu klīnisku risku pētāmajai personai.

Klīnisko pētījumu atļaušana

- Klīniskā pētījuma veikšanai, sponsors iesniedz aģentūrā klīniskā pētījuma pieteikumu, pievienojot Regulas Nr. 2017/745 15. pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju.
- Veiktspējas pētījuma veikšanai, sponsors iesniedz aģentūrā veiktspējas pētījuma pieteikumu, pievienojot Regulas Nr. 2017/746 13. pielikuma A daļas 2. un 3. iedaļā un 14. pielikumā minētos dokumentus.
- Klīniskā un veiktspējas pētījuma būtisku izmaiņu veikšanai, sponsors iesniedz aģentūrā veiktspējas pētījuma pieteikumu, pievienojot attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju.

Pieteikumu iesniegšanai lūdzam izmantot ZVA e-pasta adresi: info@zva.gov.lv

Uzraudzība

- Sponsors reizi gadā iesniedz ZVA un ētikas komitejā pārskatu par klīniskā pētījuma un veiktspējas pētījuma laikā notikušiem nevēlamiem notikumiem.
- Lai nodrošinātu, ka klīnisko pētījumu un veiktspējas pētījumu veic saskaņā ar regulā Nr. 2017/745 un regulā Nr. 2017/746 noteiktajām prasībām un saskaņā ar apstiprināto klīniskā pētījuma plānu un veiktspējas pētījuma plānu, Veselības inspekcija atbilstoši kompetencei pēc aģentūras lūguma veic pētniecības norises vietas pārbaudi.

Normatīvie akti un vadlīnijas

- Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 455 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtība”
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES
- Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (MDCG) vadlīniju dokumenti



Zāļu valsts aģentūra

Inese Vectirāne

Medicīnisko ierīču nodaļas vecākā eksperte

Inese.Vectirane@zva.gov.lv

14.12.2023., Rīga