



## ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

### ԽՈՐՀՈՒՐԴ

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

12 փետրվարի 2016 թվականի

թիվ 29

քաղ. Մոսկվա

### **Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոնների մասին**

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 4-րդ եւ 5-րդ կետերին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 105-րդ եւ 106 կետերին համապատասխան եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ

կանոնների մասին համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշում կատարելու նպատակով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման՝ կից ներկայացված կանոնները:

2. Սահմանել, որ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 3-րդ եւ 26-րդ դասերի բժշկական արտադրատեսակների եւ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակների համար կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) գրանցման նպատակներով պետք է անցկացվեն բազմակենսորոն փորձարկումների (հետազոտությունների) ձեւով եւ համապատասխանեն հետեւյալ պայմաններից որեւէ մեկին՝

ա) կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) անցկացվել են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան եւ դրանց տարածքներում մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը (ըստ վերջին պացիենտի կամ փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտի վերջին այցի ամսաթվի) կամ շարունակել են իրականացվել 2016 թվականի հունվարի 1-ի դրությամբ (պացիենտների ավարտված հավաքագրման դեպքում).

բ) կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) անցկացվել են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ չհանդիսացող պետությունների տարածքներում մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը (ըստ վերջին պացիենտի կամ փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտի վերջին այցի ամսաթվի) կամ շարունակել են իրականացվել 2016 թվականի հունվարի 1-ի դրությամբ (պացիենտների ավարտված հավաքագրման դեպքում)՝ Բժշկական արտադրատեսակների հարցերով զբաղվող կարգավորող մարմինների միջազգային ֆորումի հանձնարարականների համապատասխան (IMDRF).

գ) 2016 թվականի հունվարի 1-ից հետո նախաձեռնած կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվել են Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքին համապատասխան, ընդ որում, կլինիկական փորձարկումներից (հետազոտություններից) մեկն անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններից մեկում:

3. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Հայաստանի Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո:

### **Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝**

<b>Հայաստանի Հանրապետությունից՝</b>	<b>Բելառուսի Հանրապետությունից՝</b>	<b>Ղազախստանի Հանրապետությունից՝</b>	<b>Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝</b>	<b>Ռուսաստանի Դաշնությունից՝</b>
---	---	--	---	--------------------------------------

**Վ. Գաբրիելյան**

**Վ. Մատյուշենսկի**

**Բ. Սազինտաև**

**Օ. Պանկրատով**

**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական  
հանձնաժողովի խորհրդի  
2011 թվականի դեկտեմբերի 9-ի  
թիվ 29 որոշմամբ

## Կ Ա Ն Ո Ն Ն Ե Ր

### **բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման**

#### I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնները մշակված են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 4-րդ եւ 5-րդ կետերին համապատասխան, եւ դրանցով սահմանվում են Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում (այսուհետ՝ Միություն) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոնները:

2. Սույն կանոնների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

անալիտ՝ չափելի հատկանիշով փորձանմուշի բաղադրիչ.

in vitro (արհեստական պայմաններում) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ արդյունավետություն՝ in vitro ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակի՝ կենսաբանական փորձանմուշում կոնկրետ անալիտի առկայությունը հայտնաբերելու կամ պարունակությունը որոշելու ունակություն.

կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) աուդիտ՝ փորձարկման (հետազոտության) անցկացման եւ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացմանը մասնակցող կողմերի գործունեության հետ կապված փաստաթղթերի, միջոցառումների պարբերական եւ անկախ ստուգում, որն անցկացվում է գնահատվող փորձարկման (հետազոտության) միջոցառումների կատարումը, կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման փաստը հաստատելու, ինչպես նաեւ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի, ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի պահանջներին եւ Միության անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին տվյալների հավաքագրման, վերլուծության ընթացակարգերի եւ հաշվետվողականության համապատասխանությունը գնահատելու համար.

հետազոտողի գրքույկ՝ կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) վերաբերող հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի մասին արդիական կլինիկական եւ ոչ կլինիկական տեղեկատվության ամփոփ շարադրանք.

կրկնակի կույր մեթոդ՝ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացակարգ, որտեղ փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտները եւ առաջնային տվյալների ստացմանն ու մշակմանը մասնակցող հետազոտողները տեղեկացված չեն փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների նկատմամբ բժշկական արտադրատեսակի ազդեցության փաստացի կիրառման մասին.

կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) բովանդակային պլան՝ մարդու՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի մասնակցությամբ կլինիկական

փորձարկման (հետազոտության) անցկացման մեթոդաբանություն, որի օգնությամբ պլանավորվում է վիճակագրորեն հավաստի ապացույցներ ստանալ փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական անվտանգության եւ արդյունավետության մասին, որը ներառում է փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների հսկիչ խմբերի օգտագործում եւ (կամ) պատահականության սկզբունքով՝ փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների՝ ըստ խմբերի բաժանում եւ (կամ) պարզ կամ կրկնակի կույր մեթոդի օգտագործում, ինչպես նաեւ հիմնական եւ լրացուցիչ վերջնակետերի ընտրություն.

լրացուցիչ վերջնակետ՝ ցուցանիշ (ցուցանիշներ), որն օգտագործվում է կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) լրացուցիչ հիպոթեզի ստուգման համար.

օրինական ներկայացուցիչ՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը, Միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, իրավունք ունի փորձարկման (հետազոտության) պոտենցիալ սուբյեկտի անունից տեղեկացված համաձայնություն տալու՝ կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելու համար.

հայտատու՝ իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձ, որը կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) նախաձեռնողն է եւ պատասխանատվություն է կրում դրա կազմակերպման եւ (կամ) ֆինանսավորման համար.

անհատական գրանցման քարտ՝ փաստաթուղթ, որը նախատեսված է փորձարկման (հետազոտության) յուրաքանչյուր սուբյեկտի մասին փորձարկման (հետազոտության) ծրագրով նախատեսված բոլոր տեղեկությունները դրանում գրանցելու համար.

կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) տեսչական ստուգում՝ բժշկական այն արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) հետ առնչություն ունեցող փաստաթղթերի, սարքավորումների եւ այլ նյութերի պաշտոնական ստուգում, որոնք գտնվում են հետազոտական կենտրոնում, հայտատուի շինություններում, ինչպես նաեւ փորձարկմանը

(հետազոտությանը) առնչվող այլ կազմակերպություններում՝ Միության անդամ պետությունների օրենսդրությամբ ու Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով սահմանված կարգով.

տեղեկացված համաձայնություն՝ գրավոր փաստաթուղթ, որտեղ փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտը կամ նրա օրինական ներկայացուցիչը հաստատում է կլինիկական փորձարկումներին (հետազոտություններին) մասնակցելու կամավոր համաձայնությունը՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին իրեն տրամադրված ամբողջական տեղեկատվության հիման վրա.

փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակ՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) կամ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում գնահատվում է անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության առումով.

հետազոտող՝ ֆիզիկական անձ, որը բժշկական հաստատությունում կամ փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման այլ փաստացի վայրում պատասխանատու է կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման համար՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման դեպքում: Այն դեպքում, երբ փորձարկումն անցկացվում է հետազոտողների կոլեկտիվի կողմից, տվյալ կոլեկտիվի ղեկավարը գլխավոր հետազոտողն է.

*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝ անալիտիկ բնութագրերի եւ, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետության պարբերական փորձարկումներ, որոնք անցկացվում են *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանությունը սահմանելու կամ հաստատելու նպատակով.

in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետություն՝ in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի այնպիսի արդյունքներ ցույց տալու կարողություն, որոնք նախատեսված օգտագործողի կողմից այն օգտագործելու դեպքում թիրախային պոպուլյացիայի մեջ համահարաբերակցվում են կոնկրետ կլինիկական կամ ֆիզիոլոգիական վիճակի հետ.

կլինիկական տվյալներ՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական կիրառման ժամանակ ստացված անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության վերաբերյալ տվյալներ: Կլինիկական տվյալներ են համարվում նաեւ այն բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական կիրառման ժամանակ ստացված՝ անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները, որոնց համար ժեքությունն ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակին կարող է ապացուցվել.

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝ մարդու՝ որպես փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտի մասնակցությամբ իրականացվող ցանկացած փորձարկում (հետազոտություն), որն անցկացվում է փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության ու (կամ) արդյունավետության եւ (կամ) դրա օգտագործման հետ կապված՝ ախտորոշման կամ բուժման մեթոդի ուսումնասիրման նպատակով.

բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության եւ անվտանգության կլինիկական ապացույց՝ հաշվետվություն, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետությունը եւ անվտանգությունը՝ կլինիկական տվյալների հիման վրա արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ դրա օգտագործման ժամանակ.

in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության եւ անվտանգության կլինիկական ապացույց՝



հաշվետվություն, որը պարունակում է անալիտի գիտական հիմնավորվածությունը, in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ արդյունավետությունը եւ, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետությունը հաստատող տվյալներ՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ դրա օգտագործման դեպքում.

Էթիկայի հանձնաժողով՝ անկախ փորձագիտական մարմին, որն ուսումնասիրում է փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների իրավունքների, անվտանգության ապահովման եւ առողջության պահպանման հարցերը.

հսկիչ բժշկական արտադրատեսակ՝ արտադրատեսակ, որն օգտագործվում է կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մեջ՝ փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակի հետ համեմատելու համար.

համակարգող-հետազոտող՝ հետազոտող, որը նշանակվել է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից եւ պատասխանատու է բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում աշխատանքների համակարգման համար.

in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ՝ ցանկացած գործիք, ապարատ, սարք, սարքավորում, նյութ, ռեագենտ, ստուգաճշտիչ, ստուգիչ նյութ եւ այլ արտադրատեսակ, որը կիրառվում է բժշկական նպատակներով՝ առանձին կամ համակցված, ինչպես նաեւ նշված արտադրատեսակներն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների (ներառյալ՝ հատուկ ծրագրային ապահովումը) հետ միասին, եւ որոնք արտադրողի կողմից նախատեսված են մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտությունների ժամանակ կիրառման համար՝ ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակի, բնածին պաթոլոգիայի, որոշակի կլինիկական վիճակի կամ հիվանդության նկատմամբ նախատրամադրվածության, պոտենցիալ ռեցիպիենտի հետ հյուսվածքների համատեղելիության, թերապևտիկ

ներգործության նկատմամբ ռեակցիաների կանխատեսման, թերապևտիկ միջոցների ընտրության եւ (կամ) բուժման հսկողության վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու համար.

բազմակենսորոն կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկում (հետազոտություն)՝ կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկում (հետազոտություն), որն անցկացվում է երկու եւ ավելի բժշկական կազմակերպություններում՝ ըստ մեկ ծրագրի.

կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) դիտանցում՝ գործունեություն, որ կապված է կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) ընթացքի դիտարկման հետ՝ ստուգելու համար, որ հետազոտության տվյալներն անցկացվում եւ գրանցվում են, իսկ դիտանցման վերաբերյալ հաշվետվությունը ձեւավորվում է կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրին, փաստաթղթավորված ընթացակարգերին եւ սույն կանոններին համապատասխան.

բժշկական արտադրատեսակի նշանակություն՝ արտադրողի՝ բժշկական արտադրատեսակի նպատակային օգտագործմանն առնչվող որոշում, որը հիմնված է դրա առանձնահատուկ այն հատկությունների վրա, որոնք ապահովում են բժշկական կիրառման նպատակների իրագործումը եւ արտացոլված են տեխնիկական բնութագրերում ու կիրառման հրահանգներում.

անալիտի գիտական հիմնավորվածություն՝ անալիտի կապը մարդու օրգանիզմի կլինիկական կամ ֆիզիոլոգիական վիճակի հետ.

պարզ կույր մեթոդ՝ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացակարգ, որտեղ փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտները տեղեկացված չեն իրենց նկատմամբ բժշկական արտադրատեսակի փաստացի կիրառման մասին.

հիմնական վերջնակետ՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) հիմնական հիպոթեզի ստուգման համար օգտագործվող ցուցանիշ (ցուցանիշներ).

կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվություն՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության), որին մարդը մասնակցել է որպես փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտ, գրավոր նկարագրություն, որը միավորում է կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) եւ վիճակագրական նկարագրությունները, տվյալների ներկայացում եւ դրանց վերլուծություն՝ ըստ սահմանված ձեւի.

սկզբնական տվյալներ՝ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ժամանակ կլինիկական փաստերի, դիտարկումների եւ այլ իրադարձությունների մասին գրառումների բնօրինակների կամ գրառումների բնօրինակների վավերացված պատճենների տեսքով ցանկացած տեղեկատվություն, որն անհրաժեշտ է դիտանցման եւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների գնահատման համար.

փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի ուղղում՝ ծրագրի տեքստի փոփոխությունների գրավոր նկարագրություն կամ պաշտոնական պարզաբանում, որոնք առնչվում են կամ կարող են ազդել ստացվող արդյունքների հավաստիության եւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ելքի վրա.

նախատեսված օգտագործող՝ բժշկական արտադրատեսակի ուղեկցող փաստաթղթերում նշված անձանց հատուկ խումբ (խմբեր), որը կարող է բժշկական արտադրատեսակը կիրառել դրա նշանակությանը համապատասխան.

կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) ծրագիր՝ փաստաթուղթ, որտեղ սահմանված են կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) հիմնավորումը, նպատակները, բովանդակային պլանը եւ ենթադրվող վերլուծությունը, մեթոդաբանությունը, դիտանցումը, անցկացումը եւ կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) մասին գրառումների վարումը.

փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտ՝ ֆիզիկական անձ, որը կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցում է այն խմբի կազմում, որի նկատմամբ կիրառվում է հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակը, կամ հսկիչ խմբի կազմում.

տեխնիկական նիշք՝ փաստաթղթավորված տվյալներ, որոնք հաստատում են բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման պահանջներին եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ դրանց շահագործման փաստաթղթերին.

լիազորված մարմին՝ Միության անդամ պետության պետական իշխանության մարմին, որը լիազորված է Միության այդ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար.

փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտներ՝ անձինք, որոնց՝ կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելու ցանկության վրա կարող է ազդեցություն ունենալ փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելու հետ կապված այս կամ այն առավելությունների սպասումը (հիմնավորված կամ անհիմն) կամ վերադաս անձանց հնարավոր պատժամիջոցները՝ փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելուց հրաժարվելու դեպքում: Փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտների թվին են դասվում բարձրագույն եւ միջին բժշկական, դեղագործական, ատամնաբուժական ուսումնական հաստատությունների սովորողները, բժշկական հաստատությունների եւ լաբորատորիաների կրտսեր անձնակազմը, զինձառայողները եւ ազատազրկվածները, ինչպես նաեւ անբուժելի հիվանդություններով տառապող հիվանդները, խնամքի տներում գտնվող անձինք, անապահովներն ու գործազուրկները, քաղաքացիություն չունեցող անձինք, անհետաձգելի վիճակում գտնվող պացիենտները, ազգային փոքրամասնությունների ներկայացուցիչները, անօթեւանները, թափառաշրջիկները, փախստականները, հայրենագուրկները

(ապատրիդները), անչափահասները եւ խնամակալության կամ հոգաբարձության ներքո գտնվող անձինք, ինչպես նաեւ տեղեկացված համաձայնություն տալու անընդունակ անձինք.

բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետություն՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանելու ունակություն:

II. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ կլինիկական արդյունավետության հիմնավորում՝ բացի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից

3. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ կլինիկական արդյունավետության ապացուցման համար արտադրողը պարտավոր է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներից, դրանց մակնշմանը եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ դրանց շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներից առանձնացնել այնպիսի պահանջներ, որոնց համապատասխանելու վերաբերյալ ապացույցները պետք է հիմնված լինեն կլինիկական տվյալների վրա.

բ) առանձնացնել բժշկական արտադրատեսակին եւ դրա նշանակությանը վերաբերող կլինիկական այն տվյալները, որոնք ստացվել են գիտական գրականության մեջ փնտրման եղանակով՝ ելնելով բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական կիրառման փորձից կամ կլինիկական փորձարկումներից (հետազոտություններից).

գ) գնահատել կլինիկական տվյալները՝ դրանց օգտագործման հնարավորության մասով՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության ապացուցման համար.

դ) անցկացնել կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության այն ասպեկտների առումով, որոնց համար բավարար չեն առկա կլինիկական տվյալները.

ե) անցկացնել ինչպես բարենպաստ, այնպես էլ անբարենպաստ այն կլինիկական տվյալների վերլուծություն, որոնք ստացվել են գիտական գրականության մեջ փնտրման եղանակով՝ կլինիկական կիրառման փորձից կամ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման արդյունքում, եւ հաշվետվության ձեռով հիմնավորված եզրակացություն անել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության կլինիկական ապացույցի մասին: Վերլուծությունն անցկացվում է՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը, նշանակությունը եւ կիրառման ուրույն առանձնահատկությունները:

4. Կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության հիմնավորումը պետք է հիմնված լինի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման ժամանակ ստացված կլինիկական տվյալների վրա՝ հետեւյալի համար՝

ա) իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակների եւ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 3-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակներ, եթե հատուկ ապացուցված չէ, որ այն բժշկական արտադրատեսակի, որի առնչությամբ հայտ է ներկայացվել, կլինիկական արդյունավետությունը եւ անվտանգությունը կարող են ապացուցվել այլ կերպ.

բ) բժշկական արտադրատեսակներ, որոնց ֆունկցիոնալ բնութագրերը, աշխատանքի սկզբունքը, նշանակությունը, բժշկական կիրառման ցուցումները կամ բժշկական կիրառման առանձնահատկությունները նախկինում չեն ուսումնասիրվել.

գ) նախկինում բժշկական կիրառման համար թույլատրված բժշկական արտադրատեսակների մոդիֆիկացիաներ այն դեպքում, երբ կատարված

փոփոխությունները կապված են նոր ֆունկցիոնալ բնութագրերի երեւան գալու, ծրագրային ապահովման, գործողության սկզբունքի, նշանակության կամ բժշկական կիրառման այն առանձնահատկությունների փոփոխության հետ, որոնք նախկինում չեն ուսումնասիրվել:

դ) բժշկական այն արտադրատեսակները, որոնք պարունակում են մարդու օրգանիզմի հետ շփվող, կենսաբանական գործողության մասով նախկինում չուսումնասիրված նոր նյութեր կամ հայտնի նյութեր, որոնք շփվում են մարդու այն օրգանների կամ հյուսվածքների հետ, որոնց վերաբերյալ բացակայում է դրանց բժշկական կիրառման փորձը, կամ այն դեպքում, եթե այդպիսի շփումն ավելի տեսական է, քան նախկինում ուսումնասիրվածը:

5. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման ժամանակ կամ Միության անդամ չհանդիսացող պետություններում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ժամանակ ստացված կլինիկական տվյալները ճանաչվում են որպես բժշկական արտադրատեսակի մասին կլինիկական տվյալների աղբյուր, եթե բավարարվում է հետևյալ պայմաններից մեկը՝

ա) կլինիկական տվյալները հաստատվել են մասնագիտացված ամսագրերում հրապարակումներով կամ Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության հսկողության ծրագրի մասով («The WHO prequalification project») Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հաշվետվություններով, որոնք տեղադրված են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կայքում:

բ) ներկայացված են կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման արդյունքները՝ Բժշկական արտադրատեսակների հարցերով զբաղվող կարգավորող մարմինների միջազգային ֆորումի հանձնարարականներին համապատասխան (IMDRF): Անցկացված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ միջազգային պահանջներին համապատասխանության ապացույցները պետք է վավերացվող լինեն:

Կիրառման պոտենցիալ ուսկի 3-րդ եւ 26-րդ դասերի բժշկական արտադրատեսակների եւ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակների համար կլինիկական տվյալները պետք է ստացվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) հիման վրա: Կիրառման պոտենցիալ ուսկի 3-րդ եւ 26-րդ դասերի բժշկական արտադրատեսակների եւ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները, որոնք նախաձեռնվել են 2016 թվականի հունվարի 1-ից հետո, իրականացվում են բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) հիման վրա, այդ թվում՝ Միության անդամ պետություններից (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) մեկում:

6. Այլ բժշկական արտադրատեսակի համար ստացված կլինիկական տվյալները կարող են ուսումնասիրվել միայն հայտագրվող բժշկական արտադրատեսակի հետ դրա համարժեքության վերաբերյալ ապացույցներ ներկայացնելու դեպքում՝ հետեւյալ պայմանների միաժամանակյա կատարման դեպքում՝

ա) դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակներն ունեն միեւնույն նշանակությունը.

բ) դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական եւ կենսաբանական բնութագրերը նույնական են այն աստիճան, որ երաշխավորվում են դրանց միջեւ կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության տարբերությունների բացակայությունը:

7. Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության եւ անվտանգության կլինիկական ապացույցը, որն իր մեջ ներառում է այն բոլոր կլինիկական տվյալները, որոնց վրա դա հիմնված է, պետք է ձեւակերպված լինի արտադրողի փաստաթղթերի մաս հանդիսացող հաշվետվության ձեւով:

8. Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության եւ անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվությունը պետք է պահվի արդիական վիճակում՝ հաշվի առնելով հետվաճառքային դիտանցման



ընթացքում եւ (կամ) գիտական գրականության աղբյուրներից դրա անվտանգությանը եւ արդյունավետությանը վերաբերող նոր հաստատված տեղեկություններ հայտնվելու դեպքում ստացված տվյալները:

### III. Էթիկայի հանձնաժողով

9. Էթիկայի հանձնաժողովը գործում է բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելիս փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների կյանքի, առողջության եւ իրավունքների պաշտպանության նպատակներով:

10. Էթիկայի հանձնաժողովն իր աշխատանքում առաջնորդվում է Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի 1964 թվականի «Մարդու՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի մասնակցությամբ բժշկական հետազոտությունների էթիկական սկզբունքները» հելսինկյան հռչակագրի սկզբունքներով եւ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

11. Էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության հիմնական սկզբունքներն են՝

ա) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներին (հետազոտություններին) մասնակցող ֆիզիկական անձանց իրավունքների, անվտանգության եւ առողջության պահպանության ապահովումը.

բ) բարոյաէթիկական նորմերի եւ հասարակական բարոյականության նորմերի պահպանումը.

գ) մարդասիրության սկզբունքների պահպանումը.

դ) դատողությունների անկախությունը.

ե) ստացվող տեղեկատվության գաղտնիության պահպանումը.

զ) մասնագիտական էթիկայի նորմերի պահպանումը.

է) շահերի բախում թույլ չտալը:

12. Էթիկայի հանձնաժողովի հիմնական գործառույթներն են՝

ա) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրերի ուսումնասիրությունը.

բ) եզրակացություն տալը բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման էթիկական հիմնավորվածության մասին կամ էթիկական չհիմնավորվածության մասին՝ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի ներկայացված նախագծի շրջանակներում.

գ) առաջարկվող փորձարկմանը (հետազոտությանը) հետազոտողի որակավորման համապատասխանության գնահատումը:

13. Հայտատուն պետք է էթիկայի հանձնաժողով ներկայացնի պլանավորվող հետազոտության ամբողջական եւ մանրամասն փորձաքննության համար անհրաժեշտ բոլոր փաստաթղթերը: Այդ փաստաթղթերը պետք է ներառեն՝

ա) ուսումնասիրություն կատարելու վերաբերյալ հայտը.

բ) պլանավորվող փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը.

գ) անհատական գրանցման քարտերը, օրագրերը եւ հարցաբանները, որոնք պետք է լրացնեն հետազոտողները.

դ) բժշկական այն արտադրատեսակի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների նկարագրությունը, որի փորձարկումը (հետազոտությունը) պլանավորված է, ինչպես նաեւ դրա տեխնիկական բնութագրերը, թունաբանական փորձարկումների անցկացման տվյալները՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման՝ տվյալ պահին գոյություն ունեցող կլինիկական փորձարկման նկարագրությամբ.

ե) հետազոտողի գրքույկը.

զ) հետազոտողի ռեզյումեի ընթացիկ խմբագրությունը եւ (կամ) նրա որակավորումը հաստատող այլ նյութեր.

է) փորձարկման (հետազոտության) պոտենցիալ սուբյեկտների ներգրավման համար օգտագործվող նյութերը (ներառյալ՝ գովազդայինները)։

ը) տեղեկացված համաձայնության ձեւը՝ դրա ստացման եւ փաստաթղթավորման գործընթացի նկարագրությամբ, ինչպէս նաեւ փորձարկման (հետազոտության) պոտենցիալ սուբյեկտների համար տեղեկատվություն պարունակող այլ ձեւեր։

թ) փորձարկման (հետազոտության) մասնակիցների համար փորձարկման (հետազոտության) մասնակցության դիմաց բոլոր փոխհատուցումների նկարագրությունը, ներառյալ՝ ծախսերի ծածկումը եւ բժշկական օգնությունը։

ժ) փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտներին վճարումների եւ փոխհատուցումների պայմանների մասին տեղեկատվությունը։

ժա) հետազոտության մասնակիցների ապահովագրության պայմանների նկարագրությունը։

ժբ) համապատասխան ձեռնարկներում շարադրված էթիկական սկզբունքներին հետեւելու համաձայնության մասին դրույթը։

ժգ) էթիկայի այլ կոմիտեների կողմից ընդունված նախորդող որոշումները։

14. Էթիկայի հանձնաժողովը պետք է համապատասխան ժամկետներում ուսումնասիրի առաջարկվող կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման հարցը եւ տա գրավոր եզրակացություն, որում պետք է նույնականացված լինի փորձարկումը (հետազոտությունը)՝ նշելով ուսումնասիրված փաստաթղթերը եւ որոշում ընդունելու ամսաթիվը՝

ա) փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու հավանության (եզրակացության տրամադրման) մասին։

բ) ներկայացված փաստաթղթերի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին՝ փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելուն հավանություն (եզրակացության տրամադրում) ստանալու համար։

զ) փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու վերաբերյալ հավանության (եզրակացության տրամադրման) մերժման մասին.

դ) փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու վերաբերյալ ավելի վաղ տրված հավանության (տրված եզրակացության) չեղարկման (կասեցման) մասին:

15. Էթիկայի հանձնաժողովի կազմի մեջ ներառվում են անձինք, որոնք տիրապետում են պլանավորվող փորձարկման (հետազոտության) գիտական, բժշկական եւ էթիկական ասպեկտներն ուսումնասիրելու եւ փորձագիտական գնահատում անցկացնելու համար անհրաժեշտ որակավորման եւ փորձի ամբողջությունը:

16. Էթիկայի հանձնաժողովը գործունեությունը պետք է իրականացնի փաստաթղթորեն ձեւակերպված ընթացակարգերին համապատասխան:

Նրա գործունեությունը պետք է համապատասխանի սույն կանոններին եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը:

17. Էթիկայի հանձնաժողովը պատասխանատվություն է կրում այն բանի համար, որ ամբողջությամբ գործում է ի շահ փորձարկման (հետազոտության) պոտենցիալ սուբյեկտների՝ հաշվի առնելով փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտների շահերը եւ պահանջները, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում՝ օրինական ներկայացուցիչների առկայությունը:

#### IV. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)

##### անցկացման թույլտվությունը

18. Բժշկական արտադրատեսակի (բացի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման համար պետք է ստանալ այն անդամ պետության լիազորված մարմնի թույլտվությունը, որի տարածքում պլանավորվում է տվյալ փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացումը: In vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական-լաբորատոր փորձարկման

(հետազոտության) անցկացման համար պետք է ազատ ձեռով ծանուցում ուղարկվի անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն): In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) անցկացման համար պետք է ազատ ձեռով ծանուցում ուղարկվի անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

19. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու թույլտվություն ստանալու համար

արտադրողը կամ դրա լիազորված ներկայացուցիչը բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու թույլտվություն ստանալու հայտ է ուղարկում այն լիազորված մարմնին, որի տարածքում պլանավորվում է անցկացնել բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը)՝ թիվ 1 հավելվածի համաձայն ներկայացված ձեռով, հետեւյալ տեղեկությունները պարունակող ուղեկցող փաստաթղթերով՝

ա) արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի հայտարարությունն այն մասին, որ տվյալ բժշկական արտադրատեսակը բավարարում է անվտանգության եւ արդյունավետության կիրառելի պահանջները՝ բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության այն հատկությունների եւ բնութագրերի, որոնք պետք է հետազոտվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում, եւ որ դրանց նկատմամբ ձեռնարկվել են նախազգուշական միջոցներ՝ փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների առողջության եւ անվտանգության պաշտպանության համար.

բ) էթիկայի հանձնաժողովի՝ սույն կանոններին համապատասխան տրված եզրակացության պատճենը՝ վավերացված արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից.

գ) հետազոտողի՝ թիվ 2 հավելվածի համաձայն ներկայացվող պահանջներին համապատասխան կազմված գրքույկը.

դ) հետազոտության սուբյեկտի անհատական գրանցման քարտի օրինակը (առկայության դեպքում).

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական նիշքը՝ թիվ 3 հավելվածի համաձայն ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության այն հատկությունների եւ բնութագրերի, որոնք պետք է սահմանվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում.

զ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) համար ներկայացվող բժշկական արտադրատեսակների քանակի հիմնավորմամբ, դրա անցկացման ժամկետները՝ ներկայացվող պահանջներին համապատասխան եւ համաձայն թիվ 4 հավելվածի.

է) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) ցանկը, որոնց առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է այդ մասին հայտնել լիազորված մարմնին (նշելով հաղորդագրության ուղարկման ժամկետները).

անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) առաջացման դեպքում ապահովագրության կամ հնարավոր վնասի հատուցման (փոխհատուցման) պայմանների մասին փաստաթղթի պատճենն այն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, որի տարածքում անցկացվում է կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը):

20. Այն դեպքում, եթե փաստաթղթերի բնօրինակները կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են ռուսերեն թարգմանությամբ՝ վավերացված արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից:

21. Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ստուգում է ներկայացված նյութերի լրակազմությունը եւ հայտատուին ուղարկում

կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը) անցկացնելու հնարավորության վերաբերյալ որոշումը 30 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

Կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու հնարավորության մասին որոշում կայացնելու համար հայտատուի կողմից ներկայացված նյութերն ու տեղեկությունները բավարար չլինելու դեպքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու թույլտվություն ստանալու մասին հայտի եւ ուղեկցող փաստաթղթերի ընդունման օրվանից հետո՝ 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, արտադրողին կամ դրա լիազորված ներկայացուցչին հարցում է ուղարկում անհրաժեշտ տեղեկությունների ներկայացման մասին (նշելով դիտողությունների բնույթը եւ դրանց վերացման եղանակը):

Նշված հարցումն ուղարկվում է մեկ անգամ եւ կարող է արտադրողին կամ դրա լիազորված ներկայացուցչին փոխանցվել ստացագրով՝ առձեռն, ուղարկվել փոստով՝ պատվիրված նամակով, կամ փոխանցվել էլեկտրոնային ձևով՝ կապի հեռահաղորդակցման ուղիների օգտագործմամբ, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

Արտադրողը կամ դրա լիազորված ներկայացուցիչը պարտավոր է լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման պատասխանը ներկայացնել այդ հարցումը ստանալու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման պատասխանը հայտատուի կողմից 60 աշխատանքային օրը լրանալուց հետո չներկայացվելու դեպքում լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից որոշումն ընդունվում է դրա տրամադրության տակ եղած փաստաթղթերի հիման վրա:

Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հարցումն ուղարկելու օրվանից մինչեւ հարցման պատասխանը կամ հարցմանը պատասխան չներկայացնելու մասին ծանուցումն ստանալու օրն ընկած

Ժամանակահատվածը հաշվի չի առնվում կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու հնարավորության վերաբերյալ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից որոշում ընդունելու ժամկետը հաշվարկելիս:

Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու հնարավորության վերաբերյալ բացասական որոշում ընդունելու դեպքում լիազորված մարմինն արտադրողին կամ դրա լիազորված ներկայացուցչին ծանուցում է գրավոր կերպով կամ նամակ է ուղարկում՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով կամ էլեկտրոնային ձևով՝ կապի հեռահաղորդակցման ուղիների օգտագործմամբ: Նամակին կցվում է փորձագիտական եզրակացությունը՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու թույլտվության մերժման պատճառների հիմնավորմամբ:

V. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնող բժշկական կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջները

22. Լիազորված մարմինները սահմանում են բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող կազմակերպությունների ցանկը՝ դրանց գրանցման նպատակով (այսուհետ՝ կազմակերպությունների ցանկ), որի մեջ ներառվում են բժշկական կազմակերպություններ՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու համար:

23. Բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու համար կազմակերպությունների ցանկում



ներառվում են այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնք համապատասխանում են հետևյալ պահանջներին՝

ա) բժշկական այն արտադրատեսակների նշանակության եւ կիրառման ոլորտին համապատասխան բժշկական գործունեության (բժշկական գործունեությունը կազմող աշխատանքների (ծառայությունների) ցանկի նշումով) իրականացման լիցենզիայի առկայություն, որոնց նկատմամբ անցկացվում են փորձարկումներ (հետազոտություններ).

բ) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացումը կանոնակարգող հիմնադրույթների (ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի) առկայությունը, որոնք այդ թվում ընդգրկում են՝

որակավորմանը ներկայացվող պահանջները եւ անձնակազմի ուսուցումը.

էթիկայի հանձնաժողովի հետ փոխգործակցությունը.

տեղեկացված համաձայնության ստացումը.

կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կարգը.

անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին

տեղեկությունների գրանցումը եւ ուղարկումը լիազորված մարմնին.

կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) փաստաթղթերի վարումը եւ հաշվառումը.

գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ապահովումը.

գ) բժշկական արտադրատեսակների հայտագրված պրոֆիլի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման համար պայմանների առկայությունը.

դ) ինտենսիվ թերապիայի եւ վերակենդանացման անցկացման համար պայմանների առկայությունը.

ե) բժշկական կրթություն ունեցող անձնակազմի եւ կլինիկական փորձարկումների (պատշաճ կլինիկական փորձի) անցկացման կանոնների ուսուցումն անցնելը հաստատող փաստաթղթի առկայությունը:

24. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու համար կազմակերպությունների ցանկում ներառվում են այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնք համապատասխանում են հետևյալ պահանջներին՝

ա) լաբորատոր ախտորոշման (լաբորատոր կլինիկական ախտորոշում) ոլորտում բժշկական գործունեություն իրականացնելու լիցենզիայի առկայություն.

in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացումը կանոնակարգող հիմնադրույթների (ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի) առկայություն, որոնք այդ թվում ընդգրկում են՝

որակավորմանը ներկայացվող պահանջները եւ անձնակազմի ուսուցումը.

սարքավորումների ստուգման եւ տրամաչափարկման կարգը.

կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կարգը.

կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) փաստաթղթերի վարումը եւ հաշվառումը.

գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ապահովումը:

25. Լիազորված մարմիններն ուսումնասիրում են կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկելու մասին բժշկական կազմակերպությունների հայտերը եւ այն փաստաթղթերի լրակազմը, որոնք հաստատում են սույն կանոնների 23-րդ եւ 24-րդ կետերով սահմանված պահանջներին բժշկական կազմակերպության

համապատասխանությունը, եւ որոշում կայացնում սույն կանոնների պահանջներին բժշկական կազմակերպության համապատասխանության կամ անհամապատասխանության մասին նշված փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից հետո՝ 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Սույն կանոնների պահանջներին բժշկական կազմակերպության համապատասխանության մասին որոշում ընդունելու դեպքում լիազորված մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, բժշկական կազմակերպությանը գրավոր ծանուցում է ընդունված որոշման մասին:

Սույն կանոնների պահանջներին բժշկական կազմակերպության անհամապատասխանության մասին որոշում ընդունելու դեպքում լիազորված մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, բժշկական կազմակերպությանը գրավոր ծանուցում է ընդունված որոշման մասին (պատճառների հիմնավորմամբ):

26. Լիազորված մարմնի որոշման բողոքարկումն իրականացվում է այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

27. Լիազորված մարմիններն ապահովում են բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների պահպանությունը, համակարգումը, թարմացումը եւ փոփոխումը՝ դրանց գրանցման նպատակով, ինչպես նաեւ չթույլատրված մուտքից այդ տեղեկությունների պաշտպանությունը:

Կազմակերպությունների ցանկը տեղադրվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ լիազորված մարմինների կայքերում, եւ Միության՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի բաց հատվածում:

Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական կամ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական կազմակերպությունների կողմից սույն կանոնների պահանջների կատարման նկատմամբ հսկողությունն իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից՝ այդ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

28. Կազմակերպությունների ցանկից բժշկական կազմակերպությունը հանելն իրականացվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հետևյալ դեպքերում՝

ա) կազմակերպությունների ցանկից բժշկական կազմակերպությունը հանելու մասին բժշկական կազմակերպության ղեկավարի կողմից ստորագրված հայտի ստացում.

բ) ըստ բժշկական կազմակերպությունների կողմից սույն կանոնների պահանջների կատարման նկատմամբ լիազորված մարմնի կողմից իրականացվող հսկողության արդյունքների:

29. Լիազորված մարմինները կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելու օրվանից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ապահովում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ իրենց պաշտոնական կայքերում, համապատասխան տեղեկությունների տեղադրումը, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին դրանց ներկայացումը՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

30. Կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկված կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների տրամադրումը շահագրգիռ անձանց իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

VI. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների  
(հետազոտությունների) անցկացմանը ներկայացվող պահանջները

31. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է անցկացվեն Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի 1964 թվականի «Մարդու՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի մասնակցությամբ բժշկական հետազոտությունների էթիկական սկզբունքները» հելսինկյան հռչակագրի սկզբունքներին համապատասխան:

Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է անցկացվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի հիման վրա այնպես, որ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքներով հնարավոր լինի հաստատել կամ հերքել կլինիկական անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ արտադրողի կողմից արված հայտարարությունը: Կատարված դիտարկումների քանակը պետք է բավարար լինի, որպեսզի ապահովվի եզրակացությունների վիճակագրական հավաստիությունը, արդյունքների վերարտադրողականությունը եւ գիտական հիմնավորումը:

32. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է անցկացվեն բժշկական արտադրատեսակների կիրառման համար արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում եւ պետք է նախատեսված լինեն կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրով:

33. Հետազոտողը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման համար: Հետազոտողը պետք է հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի մասին առկա բոլոր տեխնիկական եւ կլինիկական տվյալներից օգտվելու հնարավորություն ունենա:

34. Հետազոտողներին բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկատվությունն անհրաժեշտ ծավալով ապահովելու համար արտադրողը կամ

արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչը ներկայացնում է հետազոտողի՝ սույն կանոնների 2-րդ հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան գրքույկը:

35. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է ներառի սույն կանոնների 4-րդ հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան տեղեկություններ:

36. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) դիզայնի նկարագրությունը պետք է ներառի՝

ա) արդյունքների կլինիկական արժեքավորության եւ գիտական հիմնավորվածության ապահովման ռազմավարությունը՝ դրա ընտրության հիմնավորմամբ.

բ) հիմնական եւ լրացուցիչ վերջնակետերը՝ դրանց ընտրության եւ չափման հիմնավորմամբ:

37. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը բազմակենտրոն փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելիս համաձայնեցվում է բժշկական կազմակերպությունների եւ համակարգող-հետազոտողի հետ եւ հաստատվում է արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից:

38. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման համար արտադրողը կամ դրա լիազորված ներկայացուցիչը բժշկական կազմակերպությանը ներկայացնում է հետեւյալ փաստաթղթերը (այն դեպքում, երբ փաստաթղթերի բնօրինակները կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են ռուսերեն թարգմանությամբ՝ վավերացված արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից)՝

ա) լիազորված մարմնի՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու թույլտվությունը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու հայտը.

գ) հայտարարություն, որով հաստատվում է, որ տվյալ բժշկական արտադրատեսակը բավարարում է անվտանգության եւ արդյունավետության կիրառելի բոլոր պահանջները՝ բացառելով այն հատկությունները եւ բնութագրերը, որոնք պետք է հետազոտվեն բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում.

դ) հետազոտողի գրքույկը.

ե) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի նախագիծը.

զ) բժշկական արտադրատեսակի օրինակները (օրինակը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում).

է) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանը եւ արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության մասին տեղեկությունները.

ը) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման վերաբերյալ հրահանգը (շահագործման փաստաթղթերը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում).

թ) արտադրողի սեփական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքները պարունակող փաստաթղթերը (նյութերը), այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տվյալների վերլուծությունը (առկայության դեպքում).

ժ) փորձարկումների արդյունքները՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով (չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկում ընդգրկված բժշկական արտադրատեսակների

համար, որոնց նկատմամբ փորձարկումներ են անցկացվում՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով)։

ժա) էթիկայի հանձնաժողովի հավանությունը՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու համար.

ժբ) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) ծագման դեպքում այն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան իրականացվող ապահովագրության կամ հնարավոր վնասի հատուցման (փոխհատուցման) պայմանների մասին փաստաթղթի պատճենը, որի տարածքում անցկացվում է բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը)։

ժգ) տեղեկացված համաձայնության ձեւը.

ժդ) անհատական գրանցման քարտի ձեւը.

ժե) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հաշվետվության ձեւերը.

ժզ) բժշկական արտադրատեսակի թերությունների մասին հաշվետվության ձեւերը.

ժէ) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվությունների ձեւերը, ներառյալ՝ միջանկյալ հաշվետվությունը:

39. Կիրառման 3 կամ 2բ հնարավոր ռիսկի դասի բժշկական արտադրատեսակի, ինչպես նաեւ պատվաստվող բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացումը պարտադիր կարգով իրականացվում է բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) ձեւով, այդ թվում՝ անդամ պետություններից մեկում: Կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 3-րդ կամ 2բ դասի բժշկական արտադրատեսակի, ինչպես նաեւ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության)



անցկացումը պարտադիր կարգով իրականացվում է բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) ձևով, այդ թվում՝ անդամ պետություններից մեկում:

40. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվությունը (կցելով փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների ընդհանրացնող աղյուսակները (գրաֆիկները)՝ համապատասխան վիճակագրական մշակմամբ եւ դրանց վերաբերյալ մեկնաբանություններով) պետք է պարունակի փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում ստացված բոլոր տվյալների, այդ թվում՝ բացասական տվյալների քննադատական գնահատականը: Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվությունը (կցելով փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների ընդհանրացնող աղյուսակները (գրաֆիկները)՝ համապատասխան վիճակագրական մշակմամբ եւ դրանց վերաբերյալ մեկնաբանություններով) պետք է պարունակի փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում ստացված բոլոր տվյալների, այդ թվում՝ բացասական տվյալների քննադատական գնահատականը:

Բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու դեպքում կազմվում է ընդհանուր հաշվետվություն, որը պետք է ստորագրված լինի հետազոտողների եւ բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների կողմից եւ հաստատված՝ համակարգող-հետազոտողի կողմից:

41. Հայտատուն համապատասխան որակավորմամբ անձանց նշանակման միջոցով բժշկական արտադրատեսակի փորձարկման (հետազոտության) անցկացումը բոլոր փուլերում հսկելու եւ հավաստի տվյալների ստացման նպատակով դիտանցման ընթացակարգ կամ համապատասխանության անկախ գնահատում անցկացնելու իրավունք ունի:

VII. Կլինիկական արդյունավետության եւ in vitro ախտորոշման համար  
նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների  
անվտանգության հիմնավորումը

42. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանը եւ արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին,

դրանց մակնշմանը եւ դրանց շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության ապացույցն իր մեջ ներառում է in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության հիմնավորումը:

Կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության հիմնավորումը հիմնվում է անալիտի գիտական հիմնավորվածության սահմանման կամ հաստատման, անալիտիկ արդյունավետության եւ, որտեղ կիրառելի է, in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության վրա՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ այն օգտագործելիս:

43. Անալիտի գիտական հիմնավորվածության սահմանումը կամ հաստատումն անհրաժեշտ չի համարվում, եթե անալիտի կապը մարդու օրգանիզմի կլինիկական կամ ֆիզիոլոգիական վիճակի հետ քաջ հայտնի է եւ հիմնվում է հասանելի տեղեկատվության վրա:

44. Նոր անալիտի կամ in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նոր նշանակման համար անալիտի գիտական հիմնավորվածությունը կարող է սահմանվել հետեւյալ մեկ կամ մի քանի միջոցներով՝

ա) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական այն արտադրատեսակների կիրառման կլինիկական փորձի հիման վրա, որոնք սահմանում են նույն անալիտը եւ միեւնույն նշանակությամբ.

բ) գիտական գրականության տվյալների հիման վրա.

գ) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում:

45. Անալիտիկ արդյունավետությունը պետք է սահմանվի կամ հաստատվի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքներով՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված՝ հայտագրված բժշկական արտադրատեսակի համար:

*In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ անալիտիկ եւ կլինիկական արդյունավետության ցուցանիշների անկիրառելիության դեպքում *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) չեն անցկացվում:

46. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում կլինիկական արդյունավետության սահմանումը կամ հաստատումն անհրաժեշտ չէ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնց համար կլինիկական արդյունավետությունն ամբողջությամբ սահմանվում է անալիտիկ արդյունավետությամբ, եւ այդ փաստը քաջ հայտնի է եւ հիմնվում է հասանելի տեղեկատվության վրա:

47. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետությունը կարող է սահմանվել հետեւյալ մեկ կամ մի քանի միջոցներով՝

ա) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում.

բ) գիտական գրականության տվյալների հիման վրա.

գ) անդամ պետություններում in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման կլինիկական փորձի հիման վրա:

VIII. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացմանը ներկայացվող պահանջները

48. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) անցկացվում են in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ձևով:

In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է անցկացվեն կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի հիման վրա այնպես, որ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքներով հնարավոր լինի հաստատել կամ հերքել արտադրողի կողմից հայտարարված անալիտիկ արդյունավետության եւ, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետության բնութագրերը, անցկացված լաբորատոր թեստերի քանակը պետք է բավարար լինի՝ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների վիճակագրական հավաստիությունն ապահովելու համար:

49. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը պետք է կազմված լինի 6-րդ հավելվածի համաձայն ներկայացված պահանջներին համապատասխան:

50. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական այն արտադրատեսակների փորձարկումները (հետազոտությունները), որոնք

նախատեսված են կլինիկական լաբորատոր ախտորոշման ոլորտում բժշկական կրթություն չունեցող անձանց կողմից օգտագործվելու համար, պետք է անցկացվեն այդ բժշկական արտադրատեսակներն ըստ նշանակության օգտագործման պայմանները մոդելավորող պայմաններում:

51. Անալիտիկ համակարգերի տեսքով միմյանց հետ համադրության մեջ կիրառելու համար նախատեսված *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) կարող են անցկացվել մեկ փորձարկման (հետազոտության) շրջանակներում (բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության օգտագործելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին):

52. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) մեջ օգտագործվող փորձանմուշները կարող են հավաքված լինել մի քանի աղբյուրներից, ներառյալ՝ մնացորդային օրինակները, արխիվային օրինակները կամ նպատակաուղղված ընտրված օրինակները:

Մնացորդային օրինակներ են համարվում բուժական-ախտորոշիչ գործընթացի ընթացքում հավաքված օրինակների մնացորդները:

Արխիվային օրինակների կամ փորձանմուշների շարքին են դասվում բնութագրված այն օրինակները կամ փորձանմուշները, որոնք ավելի վաղ են ընտրվել եւ ստացվել են շտեմարանից (այդ թվում՝ հյուսվածքների բանկերը, ստանդարտ վահանները, թանգարանային շտամպը եւ այլ հավաքածուներ):

Նպատակաուղղված ընտրված օրինակներ ասելով՝ հասկանում են այն օրինակները, որոնք հատուկ վերցված են եղել պացիենտից՝ դրանք կոնկրետ փորձաքննության (հետազոտության) մեջ օգտագործելու համար: Տվյալ դեպքում պացիենտից պետք է ստացվի նրա կողմից ստորագրված տեղեկացված համաձայնությունը:

53. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում փորձանմուշների թեստավորման արդյունքները չպետք է օգտագործվեն այլ նպատակներով՝ բացի դրա անալիտիկ եւ (կամ) կլինիկական արդյունավետության գնահատումից, եթե փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցող բոլոր հետազոտողների կողմից ամբողջությամբ կիսվող էթիկական նկատառումները հակառակը չեն ենթադրում (ներառյալ՝ թեստավորման արդյունքների մասին փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտներին տեղեկացնելու անհրաժեշտությունը): Այդ դեպքում հետազոտողն ամբողջությամբ կրում է ստացված տվյալներն այլ ձևով օգտագործելու հետեւանքների համար պատասխանատվությունը:

54. Նոր կամ հատուկ վտանգավոր ինֆեկցիոն հիվանդությունների կամ հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների, այդ թվում՝ բնական օջախային ինֆեկցիոն հիվանդությունների in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) կարող են անցկացվել լաբորատոր պայմաններում՝ արխիվային օրինակների եւ (կամ) գենաինժեներային եղանակով ստացված օրինակների կիրառմամբ: Նշված դեպքերում արտադրողը, անդամ պետության լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցնելով, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններին համապատասխան, անցկացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության հետզրանցումային կլինիկական դիտանցում՝ դրանց անալիտիկ եւ (կամ) կլինիկական արդյունավետության վիճակագրական հավաստի բնութագրերի ստացման նպատակով:

55. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտության) անցկացնելու համար արտադրողը կամ դրա լիազորված ներկայացուցիչը

բժշկական կազմակերպություն է ներկայացնում հետեւյալ փաստաթղթերը (այն դեպքում, երբ փաստաթղթերի բնօրինակները կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են ռուսերեն թարգմանությամբ՝ վավերացված արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից)՝

ա) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու մասին հայտը.

բ) հայտարարություն, որով հաստատվում է, որ in vitro ախտորոշման համար նախատեսված տվյալ բժշկական արտադրատեսակը բավարարում է անվտանգության եւ արդյունավետության կիրառելի բոլոր պահանջները՝ բացառելով այն հատկությունները եւ բնութագրերը, որոնք պետք է հետազոտվեն in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում.

գ) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի նախագիծը.

դ) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի օրինակները (օրինակը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում).

ե) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանը եւ արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության մասին տեղեկությունները.

զ) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման վերաբերյալ հրահանգը (շահագործման

փաստաթղթերը՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում)։

ե) արտադրողի սեփական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքները պարունակող փաստաթղթերը (նյութերը), այդ թվում՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տվյալների վերլուծությունը (առկայության դեպքում)։

ը) փորձարկումների արդյունքները՝ չափման միջոցների տեսակի հաստատման նպատակով (*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, որոնք դասվում են չափման միջոցներ համարվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկին, որոնց նկատմամբ չափման միջոցների տեսակի հաստատման նպատակով փորձարկումներ են անցկացվում)։

56. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը համաձայնեցվում է բժշկական կազմակերպությունների հետ եւ հաստատվում արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից։

57. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելիս իրականացվում են՝

ա) ընթացակարգեր՝ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրին համապատասխան։

բ) միանշանակ նույնականացվող գրառումների վարում՝ չափումների բոլոր արդյունքները պարունակող ֆունկցիոնալ բնութագրերի գնահատման վերաբերյալ։



գ) ստացված տվյալների գնահատում եւ վերլուծություն՝ հայտարարված բնութագրերին դրանց համապատասխանության հաստատման նպատակով.

դ) արտադրողի՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթերի լրամշակում՝ ըստ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների (անհրաժեշտության դեպքում):

58. *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները բացասական են համարվում, եթե *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները վկայում են այն մասին, որ նշված բժշկական արտադրատեսակի վերլուծական եւ (կամ) կլինիկական արդյունավետությունը ցածր է արտադրողի նշածից: *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները համարվում են բացասական, եթե *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները վկայում են այն մասին, որ նշված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ եւ (կամ) կլինիկական արդյունավետությունը ցածր է արտադրողի հայտարարածից:

59. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) մասին հաշվետվությունը պետք է պարունակի փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում ստացված բոլոր տվյալների, այդ թվում՝ բացասական տվյալների քննադատական գնահատականը: Այդ հաշվետվությունը պետք է ձեւակերպված լինի 7-րդ հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով, ստորագրված՝ հետազոտողների կողմից եւ հաստատված՝ բժշկական կազմակերպության ղեկավարի կողմից:

In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի բազմակենտրոն կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու դեպքում կազմվում է ընդհանուր հաշվետվություն, որը պետք է ստորագրված լինի հետազոտողների և բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների կողմից և հաստատված՝ համակարգող-հետազոտողի կողմից:

---

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների (հետազոտությունների)  
անցկացման կանոնների

(ձեւ)

ՀԱՅՏ

Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական  
փորձարկումներ (հետազոտություններ)  
անցկացնելու թույլտվության

---

(բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանումը)

---

(բժշկական արտադրատեսակի կրճատ անվանումը (առկայության դեպքում))

20\_\_ թվականի «\_\_» \_\_\_\_\_ -ի թիվ \_\_\_\_\_

1. Արտադրողի անվանումը եւ հասցեն \_\_\_\_\_
  2. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի (արտադրական հրապարակի) հասցեն \_\_\_\_\_
  3. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի անվանումը եւ հասցեն (ոչ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում արտադրվելու դեպքում)
-

4. Սույն հայտով կոնտակտային անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), հասցեն, հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում)

---

5. Տվյալ բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ հայտը կրկնակի ներկայացվելու դեպքում՝ նախորդ հայտի ամսաթիվը եւ համարը

---

6. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման հետ կապված լիազորությունները

---

7. Կլինիկական փորձարկումների անցկացման ժամանակահատվածը

---

8. Հետազոտողների, համակարգող-հետազոտողի (առկայության դեպքում) վերաբերյալ տվյալները

---

(Ա. Ա. Հ. (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում))

9. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումը եւ նկարագրությունը, ներառյալ՝ կատարման, փոխդասավորությունների եւ այն պարագաների ցանկը, որոնց վրա տարածվում են փորձարկումների արդյունքները

---

10. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը \_\_\_\_\_

11. Կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը \_\_\_\_\_

12. Տեսակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան

---

13. Կլինիկական փորձարկման նպատակները եւ վարկածները

---

14. Փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների քանակը

---

15. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի օրինակների քանակը

---

16. Փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման բժշկական կազմակերպությունը՝

հասցեի, հեռախոսի եւ ֆաքսի համարների, ինչպես նաեւ էլեկտրոնային փոստի հասցեի (առկայության դեպքում) նշումով

---

Արտադրության կազմակերպության ղեկավարի կամ լիազորված ներկայացուցչի ստորագրությունը՝

---

(Ա. Ա. Հ. (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Հայտատուի ստորագրությունը՝

---

(Ա. Ա. Հ. (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը՝

1) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը,

2) ...

---

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների (հետազոտությունների)  
անցկացման կանոնների

Պ Ա Հ Ա Ն Ջ Ն Ե Ր

բժշկական արտադրատեսակի մասին հետազոտողի գրքույկի  
պարունակությանը ներկայացվող (բացի in vitro ախտորոշման համար  
նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից)

I. Բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Հետազոտողի գրքույկը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝ բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը եւ նշանակությունը.

գ) տեղեկություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ իրականացման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

դ) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

ե) նախատեսված օգտագործողների մասին տեղեկություններ.

զ) բժշկական արտադրատեսակի գործողության սկզբունքները.

է) ռիսկի դասը եւ դասակարգման կիրառելի կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված պոտենցիալ ռիսկի կիրառությունից.

ը) բժշկական արտադրատեսակի նոր հատկությունների եւ բնութագրերի նկարագրությունը.

թ) պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ բժշկական չհանդիսացող, բայց հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի հետ համակցության մեջ օգտագործման համար նախատեսված արտադրատեսակների նկարագրությունը.

ժ) հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր կատարումների (փոխդասավորությունների) նկարագրությունը եւ (կամ) ցանկը.

ժա) հիմնական ֆունկցիոնալ տարրերի ընդհանուր նկարագրությունը, ներառյալ՝ բժշկական արտադրատեսակի հիմնական մասերը (բաղադրիչները) ցուցադրող եւ դիագրամները, լուսանկարները եւ նկարները հասկանալու համար բավարար բացատրական գրառումներ ներառող դիագրամներ, լուսանկարներ եւ նկարներ.

ժբ) մարդու մարմնի հետ անմիջական կամ միջնորդավորված շփման մեջ մտնող նյութերի նկարագրությունը:

## II. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը

2. Հետազոտողի գրքույկը բժշկական արտադրատեսակի կիրառության մասին պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը.

բ) մոնտաժման (շահագործման հանձնելու) հրահանգները.

գ) կիրառման հրահանգը, ներառյալ՝ փոխադրման եւ պահպանման պայմանները:

### III. Բժշկական արտադրատեսակի փորձարկման մասին տեղեկություններ

3. Հետազոտողի գրքույկը բժշկական արտադրատեսակի նախկինում անցկացված փորձարկումների մասին պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) նախակլինիկական հետազոտությունների եւ փորձարկումների արդյունքները.

բ) առկա կլինիկական տվյալները, այդ թվում՝

համանման կամ համարժեք բժշկական արտադրատեսակների կառուցվածքին, անվտանգությանը, արդյունավետությանը եւ նշանակությանը վերաբերող գիտական գրականության տվյալները.

միեւնույն արտադրողի համանման կամ համարժեք բժշկական արտադրատեսակների կառուցվածքին, անվտանգությանը, արդյունավետությանը եւ նշանակությանը վերաբերող գիտական գրականության տվյալները, ներառյալ՝ շուկայում դրանց շրջանառության ժամանակի մասին տվյալները, ինչպես նաեւ անվտանգության եւ արդյունավետության հետ կապված բոլոր հայտնաբերված հիմնախնդիրների եւ ձեռնարկված շտկող գործողությունների մասին տեղեկությունները.

գ) ռիսկերի վերլուծության արդյունքները, կողմնակի էֆեկտների եւ հակացուցումների մասին տեղեկությունները.



դ) հնարավոր անբարենպաստ իրադարձությունների (պատահարների) եւ բժշկական արտադրատեսակի անբարենպաստ ներգործությունների ցանկը.

ե) ամբողջ ծավալով կամ մասնակիորեն կիրառվող ստանդարտների ցանկը:

---

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների (հետազոտությունների)  
անցկացման կանոնների

Պ Ա Հ Ա Ն Ջ Ն Ե Ր

**բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական նիշքի բովանդակությանը  
ներկայացվող (բացի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված  
բժշկական արտադրատեսակներից)**

I. Բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկությունները՝  
բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը եւ  
նշանակությունը.

գ) տեղեկություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել բժշկական  
արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ իրականացման  
(մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող  
համարին հղումը.

դ) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ բժշկական  
արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում  
կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

ե) նախատեսված օգտագործողները.

զ) բժշկական արտադրատեսակի գործողության սկզբունքները.

է) կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը եւ դասակարգման կիրառվող կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից.

ը) բժշկական արտադրատեսակի հատկությունների եւ բնութագրերի բացատրությունը.

թ) պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ բժշկական չհանդիսացող, բայց ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի հետ համակցության մեջ օգտագործման համար նախատեսված արտադրատեսակների նկարագրությունը.

ժ) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր կատարումների (փոխդասավորությունների) նկարագրությունը եւ (կամ) ցանկը.

ժա) հիմնական ֆունկցիոնալ տարրերի ընդհանուր նկարագրությունը (բժշկական արտադրատեսակի հիմնական մասերը (բաղադրիչները) ցուցադրող եւ դիագրամները, լուսանկարները եւ նկարները հասկանալու համար բացատրական գրառումներ ներառող դիագրամներ, լուսանկարներ եւ նկարներ).

ժբ) մարդու մարմնի հետ անմիջական կամ միջնորդավորված շփման մեջ մտնող նյութերի նկարագրությունը:

## II. Բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությունը

2. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերում եւ վերջնական օգտագործողին հասանելի այլ նյութերում առկա հիմնական բնութագրերի, չափերի եւ բժշկական արտադրատեսակի շահագործման վերաբերյալ ցուցումների, դրա կատարումների եւ պարագաների ցանկը, ինչպես նաեւ արտադրողի կողմից կիրառվող ստանդարտների ցանկը:

III. Բժշկական արտադրատեսակի նմանատիպ եւ նախորդող մոդիֆիկացիաներին արված հղումը

3. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) համապատասխանությունն ապացուցելու համար բժշկական արտադրատեսակի նմանատիպ եւ նախորդող մոդիֆիկացիաների մասին տեղեկատվության օգտագործման դեպքում տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի հետեւյալի հակիրճ նկարագրությունը՝

ա) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի նախորդող մոդիֆիկացիաների (առկայության դեպքում).

բ) Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում եւ միջազգային շուկաներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների նմանատիպ մոդիֆիկացիաների:

IV. Կից ներկայացվող տեղեկությունները

4. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի եւ դրա փաթեթվածքի մակնշման (մակնշման նախագծերը) մասին տեղեկություններ.

բ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման վերաբերյալ հրահանգ (շահագործման փաստաթղթերը):

## V. Բժշկական արտադրատեսակի նախագծումը եւ մշակումը

5. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի տեղեկություններ, որոնցով հնարավոր կլինի ընդհանուր պատկերացում կազմել ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի նախագծման հիմնական փուլերի մասին: Տվյալ տեղեկությունը կարող է ներկայացվել գործընթացների բլոկ-սխեմայի տեսքով:

## VI. Արտադրական գործընթացները

6. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի տեղեկություններ, որոնցով հնարավոր կլինի ընդհանուր պատկերացում կազմել արտադրական գործընթացների մասին: Տվյալ տեղեկությունը կարող է ներկայացվել գործընթացների բլոկ-սխեմայի տեսքով, որով հնարավոր կլինի ընդհանուր պատկերացում կազմել բժշկական արտադրատեսակի արտադրության, հավաքման, եզրափակիչ փորձարկումների եւ պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի վերջնական փաթեթվածքի մասին:

## VII. Արտադրական հրապարակները

7. Տեխնիկական նիշքում պետք է նույնականացված լինեն այն հրապարակները, որտեղ արտադրական գործունեություն է իրականացվում ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի առնչությամբ: Եթե տվյալ հարթակների համար առկա են որակի կառավարման համակարգի հավաստագրեր կամ համարժեք փաստաթղթեր, ապա դրանց պատճենները պետք է կցվեն տեխնիկական նիշքին:

VIII. Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության մասին տեղեկություններ

8. Տեխնիկական նիշքը պետք է ներառի ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության մասին տեղեկություններ:

IX. Վերլուծության եւ ռիսկի կառավարման արդյունքները

9. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի ռիսկի վերլուծության գործընթացում նույնականացված ռիսկերի համառոտ ցանկը եւ մինչև թույլատրելի մակարդակն այդ ռիսկերի նվազեցման նպատակներով դրանց կառավարման միջոցների նկարագրությունը:

X. Ստուգաճշտման եւ վալիդացման վերաբերյալ գործունեություն

10. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի ստուգաճշտման եւ վալիդացման վերաբերյալ հետեւյալ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը, որոնք օգտագործվել են ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունն ապացուցելու համար (այդ թվում՝ ընդհանուր պահանջների կիրառելիության վերաբերյալ)՝

ա) փորձարկման լաբորատորիաներում (կենտրոններում) փորձարկման արդյունքները.

բ) լաբորատոր եւ (կամ) գործարանային փորձարկումների արդյունքները, այդ թվում՝ շահագործման պայմանները նմանակող պայմաններում փորձարկումների արդյունքները.

գ) պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի հայեցակարգի ճշտության հաստատման համար կենդանիների վրա կատարվող լաբորատոր փորձարկումների արդյունքները.

դ) ստանդարտների ցանկից այն ստանդարտներին համապատասխանության հայտարարագրերը, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով լրիվ կամ մասամբ ապահովվում է բժշկական արտադրատեսակի՝ ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության պահպանումը.

ե) այն ստանդարտներին համապատասխանության հայտարարագրերը, որոնք ներառված չեն սույն կետի «դ» ենթակետում նշված ցանկում՝ դրանց կիրառման հիմնավորմամբ.

զ) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակին կամ նմանատիպ բժշկական արտադրատեսակներին վերաբերող հրատարակված գրական աղբյուրների ամփոփ նկարագիրը:

#### 11. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի՝

ա) կենսաբանական համատեղելիության մասին տեղեկություններ.

բ) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի կազմի մեջ մտնող դեղամիջոցների մասին տեղեկություններ.

գ) այն բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական անվտանգության մասին տեղեկություններ, որոնք ներառում են մարդուց կամ կենդանիներից վերցված բջիջներ, հյուսվածքներ կամ դրանց ածանցյալները.

դ) մանրէազերծման մեթոդների մասին տեղեկություններ.

ե) բժշկական արտադրատեսակը նախագծելիս ծրագրային ապահովման ստուգաճշտման եւ վալիդացման մասին տեղեկություններ.

զ) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության մասին հաշվետվություն:

12. Անցկացված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների նկարագիրը, եզրակացություններից բացի, պետք է ամբողջ ծավալով ներառի փորձարկումների (հետազոտությունների) արձանագրությունները:

13. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի պացիենտի օրգանիզմի հետ անմիջական կամ միջնորդավորված շփման մեջ գտնվող բոլոր նյութերի ցանկը, եթե նյութի ֆիզիկական, քիմիական, թունաբանական եւ կենսաբանական բնութագրերի բնութագրման համար անհրաժեշտ է, ռիսկերի վերլուծության արդյունքներին համապատասխան, անցկացնել կենսաբանական համատեղելիության փորձարկումներ: Տեխնիկական նիշքի մեջ պետք է ներառել անցկացված փորձարկումների, կիրառված ստանդարտների, փորձարկումների արձանագրությունների մասին մանրամասն տեղեկատվությունը, ստացված արդյունքների վերլուծությունը եւ փորձարկումների արդյունքների համառոտ շարադրանքը:

14. Եթե բժշկական արտադրատեսակն իր մեջ դեղամիջոցներ է ներառում, ապա տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի կիրառվող դեղամիջոցների, դրանց արտադրողի (արտադրողների), բժշկական արտադրատեսակի մեջ ներառելու պատճառի, կիրառման անվտանգության եւ նախատեսված կիրառման դեպքում արտադրատեսակի կազմում գործողության մեխանիզմի մասին մանրամասն տեղեկատվություն, դեղամիջոցն արտադրող երկրում դեղամիջոցի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթ:

15. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի՝

բժշկական արտադրատեսակի մեջ օգտագործված՝ կենդանական կամ մարդկային ծագում ունեցող բոլոր նյութերի ցանկը: Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի մանրամասն տեղեկատվություն՝ աղբյուրների (դոնորների) ընտրությանը, փորձանմուշներ վերցնելուն, կենդանական կամ մարդկային ծագում ունեցող հյուսվածքների, բջիջների եւ նյութերի մշակմանը, պահպանմանը, հետազոտությանը վերաբերող այդ նյութերի մասին:

Տեխնիկական նիշքում հարկ է ներառել այն արտադրական ընթացակարգերի առկայությունը հաստատող գործընթացի վալիդացման արդյունքները, որոնք նվազագույնի են հասցնում կենսաբանական ռիսկերը՝ մասնավորապես վարակների եւ հիվանդությունների մյուս հարուցիչների նկատմամբ:

Նաեւ պետք է ներառել գրառումների պահպանման համակարգի նկարագրությունը, որը թույլ է տալիս իրականացնել նյութերի աղբյուրներից



մինչև պատրաստի բժշկական արտադրատեսակ հետազոտությունը:

16. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ վիճակում, տեխնիկական նիշքը պետք է տեղեկություններ պարունակի մանրէազերծման գործընթացի վալիդացման (ներառյալ՝ կենսաբանական ծանրաբեռնվածության փորձարկումները, ջերմածին (պիրոզեն) նյութերի առկայությունը, մանրէազերծող նյութի մնացորդային քանակի առկայությունը) եւ փաթեթավորման գործընթացի վալիդացման մասին: Վալիդացման մասին տեղեկատվությունը պետք է ներառի կիրառված մեթոդը, մանրէազերծության ապահովման ձեռք բերված մակարդակը, կիրառված ստանդարտները, այդ ստանդարտներին համապատասխան մշակված մանրէազերծման արձանագրությունը եւ ստացված արդյունքների համառոտ շարադրանքը:

17. Տեխնիկական նիշքը պետք է տեղեկություններ պարունակի ծրագրային ապահովման նախագծման եւ մշակման գործընթացի եւ պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի մեջ օգտագործվող ծրագրային ապահովման վալիդացման մասին: Նշված տեղեկատվությունը ներառում է վավերացման, վալիդացման գործունեության արդյունքների եւ արտադրող կազմակերպությունում կատարված փորձարկումների արդյունքների համառոտ շարադրանքը, ինչպես նաեւ տեղեկություններ՝ ուղեկցող փաստաթղթերում նույնականացված ապարատային միջոցների եւ գործառնական համակարգերի բոլոր առկա փոխդասավորությունների վերաբերյալ:

18. Տեխնիկական նիշքը պետք է տեղեկություններ պարունակի կենդանիների վրա անցկացված փորձարկումների մասին՝ ընդհանուր պահանջներին (առկայության դեպքում) համապատասխանությունը հաստատելու համար: Տեխնիկական նիշքում պետք է նկարագրված լինեն նշված հետազոտությունների նպատակները, մեթոդաբանությունը, արդյունքները, վերլուծությունը եւ եզրակացությունները:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների (հետազոտությունների)  
անցկացման կանոնների

Պ Ա Հ Ա Ն Ջ Ն Ե Ր

**բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման  
(հետազոտության) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող**

I. Բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝ բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը եւ լիազորված ներկայացուցիչը՝ հասցեի, հեռախոսի համարի, էլեկտրոնային փոստի եւ կոնտակտային անձի նշումով.

գ) բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը եւ նշանակությունը.

դ) տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ իրականացման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

զ) պացիենտների խումբը եւ բժշկական ցուցումները, որոնց համար նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը.

է) բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը.

ը) ռիսկի դասը եւ դասակարգման կիրառվող կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից.

թ) բժշկական արտադրատեսակի նոր հատկությունների եւ բնութագրերի բացատրությունը.

ժ) նկարագրությունը, թե ինչպես է ձեռք բերվում հետազոտությունը բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման ժամանակ եւ հետո (սերիայի համար, խմբաքանակի համար, գործարանային սերիական համարներ տալու օգնությամբ կամ այլ եղանակով).

ժա) մարդու օրգանիզմի հետ շփման մեջ մտնող նյութերի մասին տեղեկությունները.

ժբ) հսկիչ բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները.

## II. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին տվյալներ

2. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է պարունակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ընթացակարգի մասին հետեւյալ տեղեկությունները՝

- ա) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անվանումը եւ նույնականացման տվյալները.
- բ) կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնող բժշկական կազմակերպության հասցեն եւ անվանումը.
- գ) հետազոտողների, համակարգող-հետազոտողի (առկայության դեպքում) եւ փորձարկող կազմակերպության մասին տվյալները.
- դ) բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված հատուկ վիրաբուժական եւ այլ բժշկական ընթացակարգերի նկարագրությունը.
- ե) բժշկական մասնագետների փորձառությանը եւ ուսուցմանը ներկայացվող պահանջները.
- զ) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) բովանդակային պլանի նկարագրությունը.
- է) կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելիս բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հետ կապված ռիսկերի եւ օգուտի նկարագրությունը.
- ը) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման համար արտադրողի կողմից սահմանված պայմանների նկարագրությունը.
- թ) պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների եւ բժշկական չհանդիսացող, բայց հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի հետ համակցության մեջ օգտագործման համար նախատեսված արտադրատեսակների նկարագրությունը.
- ժ) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) նպատակները եւ վարկածները.
- ժա) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների ընտրությունը, այդ թվում՝ դրանց քանակը.
- ժբ) օգտագործվող հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակների

քանակը (հիմնավորմամբ).

ժգ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացակարգերի նկարագրությունը.

ժդ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում դիտանցման պլանը՝ այցելությունների հաճախականության, դիտանցում իրականացնողների եւ դրանց կոնտակտների քանակի նշումով.

ժե) տվյալների վերլուծության վիճակագրական մեթոդները.

ժզ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների տեղեկացված համաձայնության ստացման գործընթացը.

ժէ) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) էթիկական կողմերի նկարագրությունը, ներառյալ՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտների շահերը:

---

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների (հետազոտությունների)  
անցկացման կանոնների

ՁԵՎ

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման  
(հետազոտության) մասին հաշվետվության

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

---

(բժշկական կազմակերպության ղեկավարի ազգանունը,  
անունը, հայրանունը, ստորագրությունը (համակարգող  
հետազոտողի ազգանունը, անունը, հայրանունը,  
ստորագրությունը՝ բազմակենտրոն փորձարկումների  
դեպքում))

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման  
(հետազոտության) մասին

---

(բժշկական արտադրատեսակի անվանումը)

20 \_\_\_\_ թվականի « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ -ի թիվ \_\_\_\_

1. Կազմված է

---

(Բժշկական կազմակերպության անվանումը եւ հասցեն)

2. Կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու հետ կապված լիազորությունները \_\_\_\_\_

3. Կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու թույլտվությունը \_\_\_\_\_

4. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անցկացման ժամանակահատվածը \_\_\_\_\_

5. Արտադրողի անվանումը եւ հասցեն \_\_\_\_\_

6. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի (արտադրական հրապարակի) հասցեն \_\_\_\_\_

7. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի անվանումը եւ հասցեն (երբորդ երկրների արտադրողների համար) \_\_\_\_\_

8. Հետազոտողների մասին տվյալները \_\_\_\_\_

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում))

9. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումը եւ նկարագրությունը, ներառյալ՝ կատարման, փոխդասավորությունների եւ պարագաների ցանկը, որոնց վրա տարածվում են կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքները \_\_\_\_\_

10. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը \_\_\_\_\_

11. Դասը՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից \_\_\_\_\_

12. Տեսակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան \_\_\_\_\_
13. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) նպատակները եւ վարկածները \_\_\_\_\_
14. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) սխեման, ներառյալ՝ վերջնակետերի նկարագրությունը \_\_\_\_\_
15. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների քանակը (բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) դեպքում՝ բժշկական յուրաքանչյուր կազմակերպությունում կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների քանակը) \_\_\_\_\_
16. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի օրինակների քանակը \_\_\_\_\_
17. Բժշկական կազմակերպությունները, որտեղ անցկացվել է կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը) (բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) համար) \_\_\_\_\_
18. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) վիճակագրորեն մշակված տվյալները \_\_\_\_\_
19. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների գնահատումը \_\_\_\_\_
20. Եզրակացությունները՝ ըստ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների \_\_\_\_\_



Բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների ստորագրությունները  
(բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) դեպքում)՝

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Հետազոտողների ստորագրությունները՝

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը՝

- 1) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը.
- 2) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) առաջնային տվյալները:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների  
(հետազոտությունների) անցկացման  
կանոնների

Պ Ա Հ Ա Ն Ջ Ն Ե Ր

**in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական  
արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների  
(հետազոտությունների) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող**

I. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական  
արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է  
պարունակի հետեւյալ տեղեկությունները՝ in vitro ախտորոշման համար  
նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական  
արտադրատեսակի անվանումը.

բ) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական  
արտադրատեսակի արտադրողը եւ լիազորված ներկայացուցիչը՝ հասցեի,  
հեռախոսի համարի, էլեկտրոնային փոստի եւ կոնտակտային անձի նշումով.

գ) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական  
արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը եւ նշանակությունը.

դ) տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել in vitro  
ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝

մոդելի համարը, ներառյալ՝ կատարման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

ե) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

զ) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մեջ օգտագործվող օրինակների կամ փորձանմուշների բնութագիրը.

է) ռիսկի դասը եւ դասակարգման կիրառելի կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դասակարգման կանոնների համաձայն՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից.

ը) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նոր հատկանիշների եւ բնութագրերի բացատրությունը:

II. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մասին տվյալները

2. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը փորձարկման (հետազոտության) ընթացակարգի մասին պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) նպատակը եւ ինդիքները.

բ) բժշկական այն կազմակերպության անվանումը, որը մասնակցում է կլինիկա-լաբորատոր փորձարկմանը (հետազոտությանը).

- գ) չափումների (վերլուծության) անցկացման վայրերը (եթե նշված բժշկական կազմակերպություններում չեն գտնվում).
- դ) տվյալների վերլուծության մեթոդները.
- ե) նշանակության վիճակագրական մակարդակները.
- զ) ընտրանքի չափը՝ կլինիկական արդյունավետության ցուցանիշների համար.
- է) բնակչության նպատակային պոպուլյացիան.
- ը) փորձանմուշների պիտանելիության չափանիշները, օրինակների ծավալը եւ օրինակները բացառելու չափանիշները.
- թ) նախավերլուծական փուլի մանրամասները.
- ժ) կույր փորձանմուշների ընթացակարգերը.
- ժա) ինտերֆերենցիայի այն գործոնների ներգործության հաշվառումը, որոնք առաջացել են նմուշներ վերցնելու պայմանների կամ փորձանմուշի դոնորի ախտաբանական (ֆիզիոլոգիական) վիճակի կամ բուժման հետեւանքով.
- ժբ) համեմատության մեթոդի ընտրությունը եւ հիմնավորումը.
- ժգ) ստուգաճշտման ընթացակարգերը, ներառյալ՝ ստուգաճշտիչների հետազոտելիության վերաբերյալ տվյալները.
- ժդ) չափանիշները՝ կրկնակի թեստի անցկացման եւ տվյալների բացառման համար.
- ժե) համապատասխան միջոցները՝ օգտագործողի վարակման ռիսկը կանխելու համար:
-

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Բժշկական արտադրատեսակների  
կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր  
փորձարկումների (հետազոտությունների)  
անցկացման կանոնների

ՁԵՎ

**in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական  
արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման  
(հետազոտության) մասին հաշվետվության**

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

---

(բժշկական կազմակերպության ղեկավարը,  
ազգանունը, անունը, հայրանունը, ստորագրությունը  
(համակարգող-հետազոտողը, ազգանունը, անունը,  
հայրանունը, ստորագրությունը՝ բազմակենտրոն  
փորձարկումների դեպքում))

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

in vitro ախտորոշման համար նախատեսված  
բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-  
լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության)  
մասին

---

(in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անվանումը)

20 \_\_\_\_ թվականի « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ -ի թիվ \_\_\_\_

1. Կազմված

---

(բժշկական կազմակերպության անվանումը եւ հասցեն)

2. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու հետ կապված լիազորությունները

---

3. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու մասին ծանուցումը

---

4. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու ժամանակահատվածը

---

5. Արտադրողի անվանումը եւ հասցեն

---

6. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի (արտադրական հրապարակի) հասցեն

---

7. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի անվանումը եւ հասցեն (երրորդ երկրների արտադրողների համար)

---

8. Հետազոտողի մասին տվյալները

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում))

9. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված՝ հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումը եւ նկարագրությունը, ներառյալ՝ կատարման, փոխդասավորությունների եւ այն պարագաների ցանկը, որոնց վրա տարածվում են փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները (առկայության դեպքում)

---

10. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը

---

11. Դասը՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից

---

12. Տեսակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան

---

13. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) նպատակները

---

14. Համեմատության մեթոդի ընտրությունը եւ հիմնավորումը

---

15. Ընտրանքի չափը՝ անալիտիկ եւ, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետության ցուցանիշների գնահատման համար

---

16. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված՝ հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի օրինակների քանակը

---

17. Այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնցում անցկացվել է կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումը (հետազոտությունը), եւ (կամ) չափումների անցկացման վայրերը

---

18. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) վիճակագրորեն մշակված տվյալները

---

19. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների գնահատումը

---

20. Եզրակացությունները՝ ըստ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների

---

Բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների ստորագրությունները (բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) դեպքում)՝

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Հետազոտողների ստորագրությունները՝

---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)



---

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը՝

- 1) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը.
- 2) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) առաջնային տվյալները: