

## К вопросу о клинических испытаниях медицинских изделий для in vitro диагностики

На сегодняшний день существуют два документа, действующих в РФ:

1) **Введенный в действие 1 марта 2012 г.** российский стандарт **ГОСТ Р ЕН 13612-2010** "Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro", идентичен европейскому стандарту EN 13612:2002 "Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices".

Очевидно, что правильнее было бы назвать стандарт "Оценка эффективности медицинских изделий для in vitro диагностики".

2) **Постановление от 27 декабря 2012 г. № 1416** об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий, в котором используются следующие понятия:

"клинические испытания" - разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия; "эффективность медицинского изделия" - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

Следует отметить, что эти термины в Правилах одинаковы как для медицинских изделий, так и для медицинских изделий для in vitro диагностики.

Поскольку в данном случае нас интересует именно то, что касается медицинских изделий для in vitro диагностики, попытаемся разобраться внимательнее, что скрывается под терминами "клинические испытания" и "эффективность медицинского изделия".

Детальный ответ дает Финальная версия документа Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF) "Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Key Definitions and Concepts" - "Клинические данные медицинских изделий для in vitro диагностики – Ключевые определения и понятия" от 2 ноября 2012 года.

Вот выписка из этого документа с переводом на русский язык. *Допускаю, что к переводу могут быть замечания.*

<b>4.4 Performance of an IVD medical device</b>	Эффективность медицинского изделия для in vitro диагностики
<i>Definition:</i> The ability of an IVD medical device to achieve its intended use as claimed by the manufacturer. The performance of an IVD medical device consists of the analytical and, where applicable, the clinical performance supporting the intended use of the IVD medical device.	<i>Определение:</i> Способность медицинского изделия для in vitro диагностики достижения целей предназначения, установленных производителем. Эффективность медицинского изделия для in vitro диагностики состоит из аналитической и, где это применимо, клинической эффективности в поддержании предназначение IVD медицинского устройства.
<b>4.4.2 Clinical Performance of an IVD medical device</b>	Клиническая эффективность медицинского изделия для in vitro диагностики
<i>Definition:</i> The ability of an IVD medical device to yield results that are correlated with a particular clinical condition/physiological state in accordance with target population and intended user.	<i>Определение:</i> Способность медицинского изделия для in vitro диагностики давать результаты, которые связаны с конкретным клиническим условием / физиологическим состоянием в соответствии с целевой популяцией и предполагаемым пользователем.
<i>Explanation:</i> The demonstration of clinical performance supports the intended use of the IVD medical device. Clinical performance demonstrates that the IVD medical device, depending on its test purpose, identifies an individual's current or future state or evaluates changes in an individual's state. Clinical performance may include expected values, diagnostic sensitivity and diagnostic specificity based on the known clinical/physiological state of the individual, and negative and positive predictive values based on the prevalence of the disease. Clinical performance data can be derived from multiple sources such as clinical performance studies, literature, or experience gained by routine diagnostic testing.	<i>Объяснение:</i> Демонстрация клинической эффективности служит поддержкой предполагаемого использования медицинского изделия для in vitro диагностики. Клиническая эффективность показывает, как медицинское изделие для in vitro диагностики, в зависимости от своей цели тестирования, идентифицирует состояния нынешнее или будущее человека или оценивает изменения состояния индивидуума. Клиническая эффективность может включать в себя ожидаемые значения, диагностическую чувствительность и диагностическую специфичность на основе известных клинических и физиологических состояний человека, негативные и позитивные результаты прогнозируемых значения на основе распространенности заболевания. Данные о клинической эффективности могут быть получены из различных источников, таких как исследования клинической эффективности, литературные данные или опыт, накопленный в процессе рутинной диагностики.
<b>NOTE:</b> This term is sometimes referred to as clinical validity but clinical performance is the recommended term.	<b>Примечание:</b> Этот термин иногда называют клиническая пригодность, но рекомендуемым термином является клиническая эффективность.

<b>4.5 Clinical Performance Study</b>	Исследования клинической эффективности
<i>Definition:</i> A study undertaken to establish or confirm the clinical performance of an IVD medical device.	<i>Определение:</i> Исследование, проведенное для установления или подтверждения клинической эффективности медицинского изделия для <i>in vitro</i> диагностики.
<i>Explanation:</i> The purpose of a clinical performance study is to establish or confirm aspects of IVD medical device performance which cannot be determined by analytical performance studies, literature and/or previous experience gained by routine diagnostic testing. This information is used to demonstrate compliance with the relevant Essential Principles with respect to clinical performance. Clinical performance studies include those conducted for the purpose of gaining market approval, as well as those conducted following market approval. For further information, refer to GHTF/SG5/N8 <i>Clinical evidence for IVD medical devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.</i>	<i>Объяснение:</i> Целью исследования клинической эффективности является установление или подтверждение те аспекты эффективности медицинского изделия для <i>in vitro</i> диагностики, которые невозможно определить исследованиями аналитических характеристик, литературных данных и/или предыдущего опыта, накопленного в процессе рутинной диагностики. Эта информация используется для демонстрации соблюдения соответствующих основных принципов в отношении клинической эффективности. Исследования клинической эффективности включают исследования, проводимые с целью получения одобрения на рынке, а также исследования, проводимые после одобрения на рынке. Для получения дополнительной информации смотрите GHTF/SG5/N8 " <i>Клинические данные медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики – Исследования клинической эффективности медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики</i> "
<b>NOTE:</b> This term is synonymous with ‘clinical trial’ and ‘clinical study’.	<b>Примечание:</b> Этот термин является синонимом "клинических испытаний" и "клинических исследования"

Таким образом, применительно к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики правильнее говорить не о клинических испытаниях, а об исследованиях клинической эффективности, и не об эффективности медицинского изделия, а об эффективности медицинского изделия для *in vitro* диагностики.

Вопрос о проведении так называемых клинических испытаниях надо решать в соответствии с рекомендациями GHTF.

Производители медицинских изделий должны быть осведомлены о трех руководящих документах по клиническим свидетельствам для изделий *in vitro* диагностики, предложенных Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF). Эти документы охватывают термин, определяющие научную обоснованность, оценку эффективности и доказательства клинической эффективности. **Желательно, чтобы эти документы были переведены на русский язык.**

Документы на английском языке доступны на сайте International Medical Device Regulators Forum по следующим ссылкам:

GHTF/SG5/N6:2012 *Clinical Evidence for IVD Medical Devices – Key Definitions and Concepts*  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>

GHTF/SG5/N7:2012 *Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation*  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf>

GHTF/SG5/N8:2012 *Clinical evidence for IVD medical devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices*  
<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

7 февраля 2013 г.  
опубликовано на сайте <http://clinlab.ru/IVD.pdf>