**REGULAMENT**

## cu privire la desfăşurarea investigaţiilor clinice

## a dispozitivelor medicale

1. **DISPOZIȚII GENERALE**
2. Regulamentul cu privire la desfăşurarea investigaţiilor clinice a dispozitivelor medicale este elaborat în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Hotărîrea Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active și Regulamentul privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013.
3. În sensul prezentului Regulament, termenii sunt definiţi conform prevederilor art. 2 din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, precum și următoarele noțiuni:

1) *date clinice* – informaţii referitoare la siguranţa şi/sau performanţele obţinute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obţin din:  
   a) investigaţii clinice ale dispozitivului medical respectiv;  
   b) investigaţii clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, avînd ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalenţa cu dispozitivul medical respectiv;  
   c) rapoarte publicate şi/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului medical în cauză, fie a unui dispozitiv medical similar, pentru care se poate demonstra echivalenţa cu dispozitivul respectiv;

2) *dispozitiv destinat investigaţiei clinice* – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat atunci cînd conduce investigaţia clinică, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigaţiei clinice, oricare altă persoană care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigaţii va fi acceptată ca fiind echivalentă cu practicianul medical calificat;

1. Scopul prezentului Regulament este asigurarea condiţiilor optime pentru punerea la dispoziţie pe piaţă a dispozitivelor medicale calitative, eficiente şi sigure, în vederea garantării calităţii serviciilor medicale prestate, protejării şi promovării sănătăţii populaţiei.
2. Se permite introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale destinate investigației clinice fără marcaj CE, dacă acestea îndeplinesc condiţiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.
3. **INVESTIGAŢIILE CLINICE**
4. Obiectivele investigaţiilor clinice sînt:

1) să verifice faptul că, în condiţii normale de utilizare, performanţele dispozitivelor sînt conforme celor prevăzute în cerințele esențiale pentru dispozitive medicale;

2) să determine orice efect secundar nedorit în condiţii normale de folosire şi să aprecieze dacă ele constituie riscuri în raport cu performanţele scontate ale dispozitivului.

1. Consideraţii etice:

1) investigaţiile clinice se efectuează în conformitate cu Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială;

2) este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecţia omului să fie realizate în spiritul Declaraţiei de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigaţia clinică, de la prima consideraţie cu privire la necesitatea şi justificarea studiului, pînă la publicarea rezultatelor.

1. Metode:

1) investigaţiile clinice se efectuează în baza unui plan de investigaţie adecvat, care să reflecte ultimele cunoştinţe ştiinţifice şi tehnice, şi să fie definite în aşa fel, încît să confirme sau să combată pretenţiile producătorului privind dispozitivul; aceste investigaţii includ un număr corespunzător de observaţii pentru a garanta validitatea ştiinţifică a concluziilor;

2) procedurile folosite pentru executarea investigaţiilor sînt adecvate dispozitivului de examinat;

3) investigaţiile clinice sînt executate în circumstanţe similare condiţiilor normale de utilizare a dispozitivului;

4) se examinează toate caracteristicile specifice, inclusiv cele privind siguranţa şi performanţele dispozitivului, precum şi efectele lui asupra pacienţilor;

5) toate incidentele adverse grave sînt înregistrate minuţios şi prezentate de îndată tuturor autorităţilor competente.

6) investigaţiile sînt executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate autorizate, într-un mediu specific.

7) practicianul medical sau altă persoană autorizată are acces la datele clinice şi tehnice cu privire la dispozitiv;

8) raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă, conţine o evaluare critică a tuturor datelor obţinute în timpul investigaţiei clinice.

1. **PROCEDURILE ADMINISTRATIVE**

**PENTRU DESFĂȘURAREA INVESTIGAȚIILOR CLINICE A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

1. Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantului acestuia.
2. Solicitantul informează Agenția despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice, în termen de șapte zile de la începutul evenimentului. Modificarea notificată poate fi implementată în cazul în care Agenția nu emite o decizie negativă în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de schimbare.
3. Solicitantul unei investigații clinice cu privire la un dispozitiv medical trebuie să informeze Agenția despre finalizarea investigații clinice în termen de 30 de zile de la finalizarea ei și să trimită raportul final.
4. Agenția autorizează desfăşurarea procedurii de investigaţie clinică pentru dispozitivele medicale prin emiterea unui aviz, în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete și achitarea taxei pentru autorizarea investigațiilor clinice. Modelul avizului este prevăzut în Anexa nr. 1 a prezentului Regulament.
5. Achitarea taxei pentru evaluarea dosarului privind autorizarea investigațiilor clinice se face după prezentarea tuturor actelor stabilite de prezentul Regulament.
6. În cazul dispozitivelor din clasa III, al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb și în cazul dispozitivelor medicale implantabile active producătorul este în drept să înceapă investigaţiile clinice la sfîrşitul perioadei de 30 de zile de la notificare, dacă pînă la sfîrşitul acestei perioade Agenţia autorizează investigațiile respective.
7. În cazul altor dispozitive decît cele prevăzute la pct. 13 al prezentului Regulament, producătorii încep investigaţiile clinice imediat după data notificării, cu condiţia emiterii de către Agenție a autorizării procedurii de investigaţie clinică.
8. În cazul dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menţionată în Capitolul IV la prezentul Regulament.
9. Investigaţiile clinice se desfăşoară în conformitate cu prevederile standardului SM EN ISO 14155 *Investigaţia clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecţi umani. Bună practică clinică* și a Capitoului II al prezentului Regulament.
10. În situaţia în care o investigaţie clinică este refuzată de către Agenţie, aceasta comunică solicitantului, în termen de cel mult 30 de zile de la prezentarea actelor prevăzute în Capitolul IV, decizia sa şi motivele care stau la baza ei. Motivele pot fi:
11. Opinia negativă a Comitetului de Etică;
12. Planul de investigații clinice nu oferă date suficiente pentru a demonstra că dispozitivul medical este confom cerințelor esențiale.
13. Nerespectarea actelor legislative și normative în vigoare.
14. În situaţia în care o investigaţie clinică este stopată de către Agenţie, aceasta comunică solicitantului, în termeni rezonabili, decizia sa şi motivele care stau la baza ei.
15. În cazul în care Agenţia a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigaţii clinice, aceasta informează, în termeni rezonabili, solicitantul în legătură cu acţiunile sale şi cu motivele care stau la baza acţiunilor întreprinse.
16. Producătorul sau reprezentantul său autorizat notifică Agenţia referitor la încheierea investigaţiilor clinice, cu prezentarea argumentelor de rigoare în caz de încetare anticipată a acestora.
17. În caz de încetare anticipată a investigaţiilor clinice din motive de siguranţă, Agenţia transmite Ministerului Sănătăţii notificarea prevăzută în pct. 17 al prezentului Regulament.
18. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziţia Agenţiei raportul menţionat în pct. 7 subpct. 7) al prezentului Regulament.
19. Prevederile pct. 11, 13 şi 14 al prezentului Regulament nu se aplică atunci cînd pentru efectuarea investigaţiilor clinice se utilizează dispozitive autorizate să poarte marcajul de conformitate corespunzător prevederilor legislației în vigoare, cu excepţia cazului în care obiectivul acestor investigaţii este utilizarea dispozitivelor în alt scop decît cel stabilit prin procedura de evaluare a conformităţii, dispoziţiile relevante din Capitolul II al prezentului Regulament fiind aplicabile.

## PROCEDURA DE OBȚINERE A AUTORIZAȚIEI

## PENTRU DESFĂȘURAREA INVESTIGAȚIILOR CLINICE

1. Pentru dispozitivele destinate investigaţiilor clinice, atunci cînd investigaţiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, producătorul sau reprezentantul său autorizat notifică Agenţia prin intermediul declaraţiei conform cerinţelor pct. 25, însoțită de o cerere pentru autorizarea desfăşurării procedurii de investigaţie clinică al cărei model este prevăzut în Anexa nr. 1 la prezentul Regulament.
2. Declaraţia conţine următoarele informaţii:
3. date care permit identificarea dispozitivului medical;
4. denumirea generică a dispozitivului medical;
5. denumirea comercială a dispozitivului medical;
6. modelul dispozitivului medical;
7. alte date relevante, dacă există.
8. planul investigaţiei clinice, stabilit în conformitate cu standardul SM EN ISO 14155 *Investigaţia clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecţi umani. Bună practică clinică*; Planul investigaţiei clinice constă din:
9. Titlul studiului, descrierea eficienței, obiective, proiectare, metodologie utilizate, monitorizarea, înregistrarea;
10. Identificarea sponsorului, producătorului;
11. Identificarea investigatorului principal și contacte pentru cazuri de urgență;
12. Descrierea dispozitivului medical (caracterisitci tehnice și funcționale), scop, trasabilitatea, materialele care intră în contact cu corpul uman;
13. Riscuri și beneficii, măsuri de reducere a riscului;
14. Descrierea relevanței studiului în contextul de practicei clinice;
15. Obiective și ipoteze a studiului;
16. Proiectare și justificare;
17. Criterii de selecție;
18. Abaterile de la practica clinică normală, dacă este cazul,
19. Considerații statistice și argumentări;
20. Monitorizare.
21. broşura de investigație, conform pct. 26 al prezentului Regulament;
22. confirmarea asigurării subiecţilor;
23. documentele utilizate pentru obţinerea consimţămîntului în cunoştinţă de cauză;

6) declaraţia care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman;

7) declaraţia care indică dacă dispozitivul este sau nu este fabricat cu utilizarea ţesuturilor de origine animală;

1. opinia pozitivă a comitetului de etică implicat şi detalii ale aspectelor la care se referă aceasta;

9) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate şi al instituţiei responsabile pentru investigaţii;

10) locul, data planificată a începerii şi durata programată a investigaţiilor;

11) declaraţia în care să se afirme că dispozitivul în cauză este conform cerinţelor esenţiale pentru dispozitive medicale, separat de aspectele legate de investigaţii, indicîndu-se, în funcţie de situaţie, care dintre acestea nu a fost îndeplinită în totalitate, împreună cu argumentele aferente şi că în privinţa acestor aspecte au fost luate toate măsurile de precauţie pentru a proteja sănătatea şi siguranţa pacientului.

1. Broşura de investigație, conține:
2. descrierea generală a produsului şi a utilizărilor prevăzute, inclusiv:

a) scopul, tipul și clasificarea dispozitivului medical;

b) descriere completă a dispozitivului (caracteristicile tehnice și funcționale), inclusiv o listă a accesoriilor și consumabilelor;

c) o scurtă descriere a dispozitivelor destinate să fie folosite în combinaţie, în scopul investigaţiei/evaluării clinice;

2) planurile proiectului, procedeele de fabricaţie preconizate, în special în ceea ce priveşte sterilizarea, precum şi schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor;

3) descrierile şi explicaţiile necesare pentru a înţelege planurile şi schemele sus-menţionate, precum şi modul de funcţionare a produsului cu indicarea oricăror caracteristici de proiectare care sunt diferite faţă de cele ale produsului similar introdus anterior pe piaţă;

4) rezultatele analizei riscurilor şi lista standardelor europene armonizate din domeniu, aplicate integral sau parţial, precum şi descrierile soluţiilor adoptate pentru respectarea cerinţelor esenţiale pentru dispozitive medicale, în cazul în care standardele sus menționate nu au fost aplicate integral;

5) dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman, datele referitoare la probele efectuate în această privinţă, care sînt necesare pentru a evalua siguranţa, calitatea şi utilitatea substanţei sau ale produsului derivat din sînge uman în cauză, conform scopului propus al dispozitivului;

6) dacă la fabricarea dispozitivului au fost utilizate ţesuturi de origine animală, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens, care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecţie;

7) rezultatele calculelor de proiect şi ale inspecţiilor şi testelor tehnice efectuate.

1. Producătorul se asigură că procesul de fabricaţie generează produse care sînt fabricate în conformitate cu documentaţia menţionată la pct. 26 al prezentului Regulament.  
   28. Producătorul autorizează evaluarea sau, dacă este cazul, auditul eficienţei acestor măsuri.
2. Informaţiile cuprinse în declaraţiile menţionate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin 15 ani pentru dispozitivele medicale implantabile active și cel puţin 5 ani pentru toate celelalte dispozitive medicale de către producător.

Anexa nr. 1

la Regulamentul cu privire

la desfăşurarea investigaţiilor clinice

**Model de Cerere**

**pentru eliberarea Avizului privind autorizaţia de desfăşurare a procedurii de**

**investigaţie clinică pentru dispozitivele medicale**

Directorului general

a Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale   
D-lui\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Producătorul/Reprezentantul autorizat de dispozitive medicale\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

|  |
| --- |
| (nume) |

cu sediul în\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telefon \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (adresa)

|  |
| --- |
|  |

fax\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, reprezentat de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

|  |
| --- |
| (Nume, Prenume)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

deținătorul actului de identitate seria\_\_\_\_, numarul\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, solicit autorizarea desfăşurării procedurii de investigaţie clinică pentru dispozitivele medicale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| (model, denumirea comercială) |

Anexez documentele prevăzute în procedura de obținere a autorizației pentru desfășurarea investigațiilor clinice.

Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Semnătura\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anexa nr. 2

la Regulamentul cu privire

la desfăşurarea investigaţiilor clinice

**Model**

**de autorizaţie pentru investigaţia clinică  
a dispozitivelor medicale**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_

În temeiul legii Nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărîrii Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Hotărîrii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active, Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 şi în baza documentaţiei înaintate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale autorizează desfăşurarea investigaţiei clinice nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pentru dispozitivul medical:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(denumirea, tipul)

Producător:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, reprezentant autorizat (dacă există):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, instituția medico-sanitară:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director general \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Semnătura: