



Laidiens: 30.09.2010., Nr. 155

Ministru kabineta noteikumi Nr.891

Rīgā 2010.gada 21.septembrī (prot. Nr.48 17.§)

Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34.panta otro daļu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtību.
2. Medicīniskās ierīces klīniskā izpēte (turpmāk – izpēte) ir pētījuma ietvaros veikta jebkura plānota, likumīga un sistemātiska darbība, lai izpētes centrā objektīvi novērtētu izpētei pakļautās medicīniskās ierīces iedarbības atbilstību izpētes mērķiem.
3. Izpētes centrs ir normatīvajos aktos ārstniecības iestādēm noteiktajām obligātajām prasībām atbilstoša ārstniecības iestāde vai zinātniskā institūcija, kurai uz izpētes laiku ir nodrošināti izpētes veikšanai nepieciešamie resursi, tai skaitā sertificētas ārstniecības personas un citas izpētes veikšanai nepieciešamās personas.
4. Persona, kas piedalās izpētē (turpmāk – pētāmā persona), ir medicīnisko ierīču ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja (turpmāk – ražotājs) izpētes procesā brīvprātīgi iesaistīta klīniski vesela fiziska persona vai pacients. Pētāmā persona tiek iesaistīta izpētē, lai analizētu medicīniskās ierīces iedarbību uz attiecīgo personu vai pētītu no tās ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus. Pētāmā persona var ņemt dalību kontroles grupā. Kontroles grupa ir izpētē iesaistītās pētāmās personas, kas lieto salīdzinājuma medicīniskās ierīces ar ārstniecisko efektu vai bez tā, lai salīdzinātu izpētes rezultātus.
5. Izpētei paredzētā medicīniskā ierīce (turpmāk – medicīniskā ierīce) ir ierīce, kuru atbilstoši jaunākajiem mašīnbūves un inženiertehniskās zinātnes sasniegumiem lietošanai veselības aprūpē izveidojis ražotājs un kuru pētāmā persona var uzsākt lietot piemērotā klīniskā vidē konkrētās izpētes ietvaros kvalificēta praktizējoša ārsta uzraudzībā.
6. Pētnieks ir ārstniecības persona, kurai ir ārstniecības personas sertifikāts, kas apliecina attiecīgās personas profesionālo sagatavotību un kompetenci nozarē, kas saistīta ar medicīniskās ierīces izpētes jomu. Pētnieku atbilstoši viņa kvalifikācijai un pieredzei izvēlas ražotājs, kurš uzņemas atbildību par izpētes uzsākšanu, īstenošanu un kompensācijas nodrošināšanu pētāmajai personai neparedzēta riska gadījumā.
7. Pētnieka palīgs ir izpētē iesaistīta persona, kas strādā pētnieka uzraudzībā.
8. Izpētes mērķi ir:
 - 8.1. pārliecināties un iegūt pierādījumus tam, ka medicīniskās ierīces darbība parastos lietošanas apstākļos atbilst tai izvirzītajām būtiskajām prasībām un iedarbojas uz pētāmo personu iepriekš paredzētā veidā;

8.2. identificēt nevēlamus notikumus vai nopietnus negadījumus, kuri var rasties parastos lietošanas apstākļos, un novērtēt, vai tie nerada draudus pētāmās personas un lietotāja veselībai, lai medicīniskās ierīces darbības rezultātā paredzētais ārstnieciskais ieguvums attaisnotu risku, kas var draudēt pētāmajai personai;

8.3. iegūt pierādījumus iespējamā riska un ārstnieciskā ieguvuma attiecības izvērtējumam.

9. Klīniskie dati ir informācija par medicīniskās ierīces drošumu un darbību, kurus iegūst:

9.1. veicot attiecīgās ierīces klīnisko izpēti;

9.2. izmantojot zinātniskajā literatūrā publicētus pētījumus par līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt.

II. Ētikas komitejas atzinums

10. Ētikas komiteja pirms klīniskās izpētes uzsākšanas pauž viedokli jebkurā ar izpēti saistītā sabiedrību interesējošā jautājumā, lai nodrošinātu pētāmās personas tiesības, drošību un labklājību, kā arī sniegtu sabiedrībai pārliecību par pētāmās personas aizsardzību. Ētikas komiteja ir neatkarīga organizācija, kas darbojas ārstniecības iestādē vai ārpus tās.

11. Ētikas komitejas sastāvā ir personas ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi, kuras spēj profesionāli izvērtēt attiecīgās izpētes ētiskos un zinātniskos aspektus.

12. Ētikas komitejā ir ne mazāk kā deviņi locekļi. Ētikas komitejā iekļauj vismaz divas personas, kurām nav medicīniskās izglītības, kā arī vismaz divas neatkarīgas personas, kas nav saistītas ar izpētes centru (vietu, kur noris ar klīnisko izpēti saistītās darbības). Ētikas komitejā ir abu dzimumu pārstāvji.

13. Ētikas komitejai ir tiesības pieaicināt ekspertus bez balsstiesībām.

14. Ētikas komitejas darbība notiek saskaņā ar ētikas komitejas priekšsēdētāja apstiprinātu nolikumu. Nolikums ir izstrādāts atbilstoši šiem noteikumiem, labas klīniskās prakses ieteikumiem un normatīvajiem aktiem par fizisko personu datu aizsardzību.

15. Ētikas komiteja ir lemttiesīga, ja tās sēdē piedalās vairāk nekā puse no ētikas komitejas locekļiem.

16. Ētikas komitejas atzinumu pieņem ar vienkāršu balsu vairākumu, komitejas locekļiem atklāti balsojot.

17. Ētikas komitejas sēdes tiek protokolētas, un sēdes lēmumi tiek ierakstīti protokolā. Komitejas loceklis, kura viedoklis atšķiras no komitejas galīgā lēmuma, ir tiesīgs izklāstīt savu viedokli protokola pielikumā.

18. Balsot un izteikt viedokli par konkrētajai izpētei saistošiem jautājumiem drīkst tikai no konkrētā pētnieka neatkarīgie komitejas locekļi.

19. Ētikas komiteja visus dokumentus glabā piecus gadus pēc attiecīgās klīniskās izpētes pabeigšanas, izņemot gadījumus, ja normatīvajos aktos par medicīniskās dokumentācijas lietvedības kārtību ir noteikts ilgāks dokumentu glabāšanas termiņš.

20. Informācija par ētikas komitejas personālsastāvu un locekļu kvalifikāciju, kā arī ētikas komitejas nolikums pēc pieprasījuma ir pieejams pētniekam, Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – aģentūra) un Veselības ministrijai.

21. Ētikas komiteja iesniedz Veselības ministrijā informāciju par komitejas personālsastāvu, norādot kontaktinformāciju, kā arī informāciju par ekspertīzes jomu un maksu par izpētes iesnieguma izskatīšanu. Veselības ministrija šo informāciju ievieto savā mājaslapā internetā.

22. Iesniedzējam ir tiesības apstrīdēt ētikas komitejas lēmumu Centrālajā medicīnas ētikas komitejā. Centrālās medicīnas ētikas komitejas lēmums nav apstrīdams.

23. Lai saņemtu ētikas komitejas atzinumu, ražotājs iesniedz ētikas komitejā šādus dokumentus:

23.1. izpētes plānu;

23.2. pētāmo personu iesaistīšanas pasākumu aprakstu;

23.3. šo noteikumu 63.punktā minēto veidlapu;

23.4. dokumentāciju, kurā norādīts, vai pētāmajai personai ir paredzēta kompensācija, kas saistīta ar dalību izpētē;

23.5. apliecinājumu par izpētes plāna ētisko aspektu ievērošanu;

23.6. ražotāja izsniegtu pilnvaru, ja dokumentus iesniedz viņa pilnvarotais pārstāvis. Ražotājs nodrošina, lai viņa pilnvarotais pārstāvis būtu reģistrēts Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī.

24. Ētikas komiteja izvērtē šo noteikumu 23.punktā minēto dokumentu atbilstību ētikas normām, kas attiecināmas uz cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību izpētē, un 30 dienu laikā pēc šo noteikumu 23.punktā minēto dokumentu saņemšanas sniedz ražotājam rakstisku atzinumu par izpētes plānu. Atzinuma kopiju iesniedz aģentūrā.

25. Ētikas komiteja katru gadu sagatavo un līdz 1.februārim iesniedz aģentūrā visu iepriekšējā gadā izskatīto izpētes iesniegumu un pieņemto lēmumu sarakstu.

III. Atļauju izsniegšana izpētes veikšanai

26. Izpētes veikšanai ražotājam nepieciešams saņemt aģentūras atļauju.

27. Lai saņemtu aģentūras atļauju izpētes veikšanai (turpmāk – izpētes atļauja), ražotājs 30 dienas pirms izpētes uzsākšanas iesniedz aģentūrā šādus dokumentus:

27.1. iesniegumu izpētes atļaujas saņemšanai (pielikums);

27.2. šo noteikumu 63.punktā minēto veidlapu;

27.3. kvīti, kas apliecina, ka ražotājs ir veicis samaksu par šo noteikumu 28.punktā minētajiem pakalpojumiem.

28. Ražotājs sedz izdevumus, kas saistīti ar iesnieguma izskatīšanu izpētes atļaujas saņemšanai. Ja ražotājam tiek atteikts izsniegt izpētes atļauju, samaksātie izdevumi netiek atmaksāti.

29. Aģentūra:

29.1. pieņem ražotāja iesniegumu izpētes atļaujas saņemšanai un tam pievienotos dokumentus;

29.2. izvērtē neatkarīgu ekspertu sniegtu atzinumu par medicīnisko ierīci;

29.3. novērtē izpētes centra resursu (ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu, atbilstošu medicīnisko tehnoloģiju) un attiecīgā profila pacientu skaita atbilstību izpētes veikšanai, kā arī spēju izvērtēt iegūtos kliniskos datus.

30. Aģentūra Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā pēc šo noteikumu 27.punktā minēto dokumentu saņemšanas pieņem lēmumu par izpētes atļaujas izsniegšanu, ja izpildīti šādi nosacījumi:

30.1. ir iesniegti visi šo noteikumu 27.punktā minētie dokumenti, un tie atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

30.2. ir saņemts ētikas komitejas atzinums, kurā sniegts izpētes plāna pozitīvs vērtējums, un nav izteikti iebildumi vai ierosināti būtiski izpētes plāna precizējumi;

30.3. izpēti plānots veikt saskaņā ar šo noteikumu prasībām;

30.4. izpētes centra resursi (ārstniecības personu un ārstniecības atbalsta personu profesionālā kvalifikācija un pieredze, medicīniskās tehnoloģijas), attiecīgā profila pacientu skaits un iegūstamo klīnisko datu izvērtējuma iespējas atbilst izpētes veikšanai noteiktajām prasībām.

31. Aģentūra piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 30.punktā minētā lēmuma pieņemšanas par to rakstiski informē ražotāju.

32. Informāciju par šo noteikumu 30.punktā pieņemtajiem lēmumiem aģentūra tiešsaistes režīmā ievada Eiropas Medicīnas ierīču datu bankā *Eudamed* (turpmāk – datu banka). Datu bankā iekļauj šādu informāciju:

32.1. ražotāja nosaukums;

32.2. medicīniskās ierīces nosaukums;

32.3. pētījuma nosaukums;

32.4. izpētes plāna versijas numurs;

32.5. izpētes primārais mērķis;

32.6. aģentūras kontaktpersonas vārds, uzvārds;

32.7. pieņemtie lēmumi saistībā ar izpētes atļaujas darbības apturēšanu vai izpētes atļaujas anulēšanu (lēmuma pieņemšanas datums un pamatojums);

32.8. informācija par izpētes pārtraukšanu vai pabeigšanu pirms izpētes plānā paredzētā termiņa, ja ir apdraudēta pētāmās personas dzīvība vai veselība (attiecīgā lēmuma pieņemšanas datums un pamatojums).

33. Aģentūra izpētes atļauju ražotājam izsniedz uz izpētes plānā noteikto izpētes laiku.

34. Ražotājs ir tiesīgs uzsākt III klases medicīnisko ierīču, implantējamo medicīnisko ierīču un ilgstoši lietojamo invazīvo II a vai II b klases medicīnisko ierīču izpēti 30 dienas pēc šo noteikumu 27.punktā minēto dokumentu iesniegšanas, ja aģentūra nav pieņēmusi lēmumu par atteikumu izsniegt izpētes atļauju.

35. Ražotājs ir tiesīgs uzsākt ar CE atbilstības marķējumu marķēto medicīnisko ierīču izpēti, ja ētikas komitejas atzinumā ir sniegts pozitīvs izpētes vērtējums, nav izteikti iebildumi vai ierosināti izpētes plāna precizējumi un aģentūra 30 dienu laikā pēc šo noteikumu 48.punktā minētās informācijas saņemšanas nav pieņēmusi lēmumu par atteikumu izsniegt izpētes atļauju šajos noteikumos minēto prasību neievērošanas dēļ (izņemot gadījumu, ja izpētes mērķis ir iegūt pierādījumus, ka medicīniskā ierīce iedarbojas uz pētāmo personu veidā, kas nav bijis paredzēts, veicot ierīces novērtējumu atbilstības novērtējuma procedūrā).

36. Aģentūra aptur izpētes atļaujas darbību uz laiku, ja aģentūras rīcībā ir informācija:

36.1. par risku, kuru ražotājs nav apzinājis un analizējis un kura dēļ ir apdraudēta pētāmās personas vai ārstniecības personas dzīvība vai veselība;

36.2. par izpētes neatbilstību izpētes plānam.

37. Aģentūra atjauno izpētes atļaujas darbību pēc tam, kad ir novērsti šo noteikumu 36.punktā minētie riski un neatbilstības.

38. Aģentūra anulē izpēti atļauju, ja tās rīcībā ir šāda informācija:

38.1. medicīniskā ierīce ir bīstama un rada vai var radīt tiešus draudus pētāmās personas vai ārstniecības personas dzīvībai vai veselībai;

38.2. šo noteikumu 27.punktā minētie dokumenti ir saturējuši nepatiesu vai maldinošu informāciju;

38.3. noteiktajā termiņā nav novērsti šo noteikumu 76.punktā minētie pārkāpumi.

39. Aģentūra par pieņemto lēmumu saistībā ar izpēti atļaujas darbības apturēšanu vai izpēti atļaujas anulēšanu informē Eiropas Komisiju un Eiropas Savienības dalībvalstis, izmantojot datu banku.

40. Ražotājs ir tiesīgs izpēti plānā izdarīt grozījumus, informējot par to aģentūru. Izpēti turpināšanai nepieciešams atkārtoti saņemt ētikas komitejas atzinumu un izpēti atļauju šajos noteikumos noteiktajā kārtībā, izņemot gadījumus, ja nekavējoties jānovērš nodarītais kaitējums pētāmās personas veselībai.

41. Ražotājam ir tiesības apstrīdēt aģentūras pieņemto lēmumu Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu ražotājs var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

IV. Prasības izpētei un medicīniskajām ierīcēm

42. Ražotājs par katru medicīnisko ierīci sagatavo dokumentāciju, tajā ietverot:

42.1. datus, kas ļauj identificēt konkrēto medicīnisko ierīci;

42.2. izpēti plānu;

42.3. ētikas komitejas atzinumu;

42.4. par izpēti atbildīgā ārsta vai citas pilnvarotās personas vārdu un uzvārdu un par izpēti atbildīgās iestādes nosaukumu;

42.5. plānoto izpēti vietu, sākuma datumu un plānoto termiņu;

42.6. apliecinājumu tam, ka konkrētā medicīniskā ierīce atbilst būtiskajām prasībām, izņemot aspektus, kas skar izpēti mērķus, un ka attiecībā uz šiem aspektiem ir darīts viss, lai aizsargātu pacienta veselību un drošību;

42.7. apstiprinājumu tam, ka ražotājam vai pētniekam ir spēkā esoša civiltiesiskās atbildības apdrošināšana, kas ietver noteikumus par atlīdzību pētāmajai personai, ja viņai ir nodarīts kaitējums vai iestājusies pētāmās personas nāve, ko izraisījusi izpēte;

42.8. šo noteikumu 63.punktā minēto veidlapu;

42.9. pētnieka brošūru;

42.10. dokumentu, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir zāles, cilvēka asinis, cilvēka asins komponentes vai cilvēka izcelsmes šūnu un audu rūpnieciski ražoti produkti;

42.11. dokumentu, kurā norādīts, vai ierīce ir ražota, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus.

43. Izpēti plāns ir dokuments, kurā ietverta šāda informācija:

43.1. izpēti mērķis;

43.2. izpēti zinātniskās, tehniskās un medicīniskās nepieciešamības pamatojums;

43.3. izpēti iesaistītās puses un to atbildība;