Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2086

20.10.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2025

για τον καθορισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, διαδικαστικών κανόνων για την αλληλεπίδραση, την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συμμετοχή στην εκπόνηση και την επικαιροποίηση κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και υποδειγμάτων για τις εν λόγω κοινές κλινικές αξιολογήσεις

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ ([1]), και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 26 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η Επιτροπή, αφού ζητήσει σύσταση από την ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 3 του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: ομάδα συντονισμού), εκδίδει απόφαση, μέσω εκτελεστικής πράξης και τουλάχιστον ανά διετία, με την οποία επιλέγονται για κοινή κλινική αξιολόγηση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η Επιτροπή πρέπει να επιλέγει τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία οι σχετικές ομάδες εμπειρογνωμόνων που έχουν οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) (στο εξής: ομάδες εμπειρογνωμόνων) παρείχαν επιστημονική γνώμη ή την άποψή τους.

(2) Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2699 της Επιτροπής ([3]), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων παρέχει στην Επιτροπή, η οποία εκτελεί χρέη γραμματείας της ομάδας συντονισμού (στο εξής: γραμματεία ΑΤΥ), πληροφορίες σχετικά με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία οι ομάδες εμπειρογνωμόνων παρείχαν επιστημονική γνώμη ή την άποψή τους το αργότερο 15 ημέρες μετά το τέλος κάθε τριμήνου, για το αντίστοιχο τρίμηνο.

(3) Λόγω του εμπιστευτικού χαρακτήρα της διαδικασίας πιστοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η έκδοση της απόφασης της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 για την επιλογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για κοινή κλινική αξιολόγηση μπορεί να ξεκινήσει μόνο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας πιστοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

([1]) ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2699 της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2024, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, λεπτομερών διαδικαστικών κανόνων για τη συνεργασία της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και της Επιτροπής με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, υπό μορφή ανταλλαγής πληροφοριών όσον αφορά την κοινή κλινική αξιολόγηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και όσον αφορά την κοινή επιστημονική διαβούλευση για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Ταυτόχρονα, προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψη των αξιολογήσεων για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν από την ομάδα συντονισμού και από τις αρχές και τους οργανισμούς αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών, είναι ζωτικής σημασίας η κοινή κλινική αξιολόγηση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων να αρχίζει μόλις το τεχνολογικό προϊόν πιστοποιηθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), κατά περίπτωση. Ως εκ τούτου, πρώτον, μετά την έγκριση της σύστασης της ομάδας συντονισμού, η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να ενημερώνει τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συνιστά η ομάδα συντονισμού να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση σχετικά με την εν λόγω σύσταση και τους σχετικούς λόγους. Αυτό θα καταστήσει επίσης δυνατή την επαρκή προετοιμασία των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την επικείμενη κοινή κλινική αξιολόγηση. Δεύτερον, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: κοινοποιημένοι οργανισμοί) θα πρέπει να υποχρεούνται να ενημερώνουν τη γραμματεία ΑΤΥ σχετικά με τα αποτελέσματα της διαδικασίας πιστοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτονται από τη σύσταση της ομάδας συντονισμού. Τέλος, μετά τη χορήγηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να καλούνται να υποβάλλουν στη γραμματεία ΑΤΥ τις πληροφορίες που απαιτούνται για την οριοθέτηση του πεδίου αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: πεδίο αξιολόγησης).

(5) Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη όσον αφορά την υποβολή πληροφοριών και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν στη γραμματεία ΑΤΥ τις πληροφορίες που είναι ήδη δεόντως και πλήρως διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορούν να παρέχουν στη γραμματεία ΑΤΥ τις ζητούμενες πληροφορίες παραπέμποντας στην καταχώρισή τους στην εν λόγω βάση δεδομένων.

(6) Όταν σε ειδικές, δικαιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή, στην απόφασή της που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και εκδόθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, επιλέγει για κοινή κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία η ομάδα συντονισμού δεν συνέστησε να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση, οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την οριοθέτηση του πεδίου αξιολόγησης.

(7) Λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ορισμένα από τα απαιτούμενα στοιχεία, όπως τα στοιχεία για την αντιμετώπιση ορισμένων ερευνητικών ζητημάτων του πεδίου αξιολόγησης, μπορούν να καταστούν διαθέσιμα μόνο μετά τη θέση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία. Στις περιπτώσεις αυτές, όταν η κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχει εκκινηθεί αμέσως μετά την πιστοποίησή της δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η ομάδα συντονισμού θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί τα πρόσθετα στοιχεία με την εκκίνηση των σχετικών επικαιροποιήσεων της κοινής κλινικής αξιολόγησης. Οι κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις μπορούν επίσης να διευκολύνουν τη διαδικασία της προετοιμασίας σχετικών επικαιροποιήσεων της κοινής κλινικής αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων όταν τα αιτήματα για κοινή κλινική αξιολόγηση πληρούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής.

(8) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου για τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία η ομάδα συντονισμού ή η σχετική υποομάδα της έλαβε υπόψη κατά την κατάρτιση της σύστασής της, αλλά τα οποία δεν συνέστησε να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση. Ως εκ τούτου, η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ότι η ομάδα συντονισμού δεν συνέστησε να επιλεγούν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα για κοινή κλινική αξιολόγηση. Ωστόσο, τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν ακόμη να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση σε μεταγενέστερη χρονική στιγμή, για παράδειγμα όταν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια επιλογής που ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεργασία, ιδίως μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, της ομάδας συντονισμού με τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για την προετοιμασία και την επικαιροποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων επιλογής που παρατίθενται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να ενημερώνει τις ομάδες εμπειρογνωμόνων σχετικά με τη σύσταση της ομάδας συντονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εκτελεί χρέη γραμματείας για τις εν λόγω ομάδες εμπειρογνωμόνων. Ως εκ τούτου, η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της ομάδας συντονισμού και των ομάδων εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της γραμματείας ΑΤΥ και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

(10) Με βάση τα καθήκοντα της γραμματείας ΑΤΥ που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282, η ανταλλαγή πληροφοριών με τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους ασθενείς, τους κλινικούς εμπειρογνώμονες και άλλους σχετικούς εμπειρογνώμονες (στο εξής: μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες) και τα κράτη μέλη σχετικά με την προετοιμασία και την επικαιροποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της γραμματείας ΑΤΥ. Η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες που λαμβάνει κοινοποιούνται στην ομάδα συντονισμού, στην υποομάδα της ομάδας συντονισμού για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις (στο εξής: υποομάδα JCA) και στον αξιολογητή και τον συναξιολογητή για την κοινή κλινική αξιολόγηση που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: αξιολογητής και συναξιολογητής), κατά περίπτωση, μετά την παραλαβή των εν λόγω πληροφοριών.

(11) Για τη διασφάλιση του δικαιώματος σε χρηστή διοίκηση, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει να ενημερώνεται για την έναρξη της διαδικασίας οριοθέτησης του πεδίου, για τα στάδια της κοινής κλινικής αξιολόγησης, για την επικαιροποίησή της, καθώς και για την επανεκκίνησή της σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για την απόφαση της ομάδας συντονισμού να συμπεριλάβει την επικαιροποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

(12) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική συμμετοχή μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων στην κοινή κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η υποομάδα JCA θα πρέπει να προσδιορίζει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ταυτοποίησή τους το συντομότερο δυνατόν, όποτε η ομάδα συντονισμού συνιστά την επιλογή ιατροτεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση. Η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να υποδεικνύει μεμονωμένους εμπειρογνώμονες βάσει των εν λόγω πληροφοριών.

(13) Για την υπόδειξη μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων με συναφή ειδική και εις βάθος εμπειρογνωσία, η γραμματεία ΑΤΥ θα πρέπει να είναι σε θέση να διαβουλεύεται με το δίκτυο ενδιαφερόμενων μερών που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για σπάνιες και πολύπλοκες νόσους και άλλες σχετικές πηγές, φορείς και οργανισμούς. Προκειμένου να διασφαλίζεται η υψηλότερη επιστημονική ποιότητα της κοινής κλινικής αξιολόγησης, κατά την τελική επιλογή η υποομάδα κοινών διαβουλεύσεων θα πρέπει να δίνει προτεραιότητα σε μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που διαθέτουν εμπειρογνωσία, από διάφορα κράτη μέλη, στην ιατρική πάθηση προς θεραπεία, στον θεραπευτικό τομέα ή στο είδος της τεχνολογίας υγείας που αποτελεί το αντικείμενο της κοινής κλινικής αξιολόγησης ή άλλης ειδικής εμπειρογνωσίας. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των εμπειρογνωμόνων αυτών κατά τη διάρκεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης.

(14) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις με ανεξάρτητο και διαφανή τρόπο, χωρίς σύγκρουση συμφερόντων, θα πρέπει να επιλέγονται και να συμμετέχουν σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις μόνο αφού η Επιτροπή αξιολογήσει τα δηλωθέντα συμφέροντά τους, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2024/2745 της Επιτροπής ([6]).

(15) Προκειμένου να διασφαλιστούν η διαφάνεια και η κατάλληλη συμμετοχή των οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών στις εργασίες της, η υποομάδα JCA μπορεί να δίνει την ευκαιρία σε οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας και εταιρείες κλινικών μελετών και επιστημονικές εταιρείες να υποβάλλουν παρατηρήσεις στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2745 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2024, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων στις κοινές εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και των υποομάδων της (ΕΕ L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Κατά την οριοθέτηση του πεδίου αξιολόγησης και προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος διατήρησης του χαμηλότερου δυνατού αριθμού συνόλων παραμέτρων που ζητούν τα κράτη μέλη για την κοινή κλινική αξιολόγηση, όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών, την παρέμβαση, τους δείκτες σύγκρισης και τα αποτελέσματα για την υγεία, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, θα πρέπει να καταρτίσει πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης, η οποία θα χρησιμεύσει ως βάση για να εκφράσουν τα κράτη μέλη τις ανάγκες τους.

(17) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πεδίο αξιολόγησης είναι συμπεριληπτικό και αντικατοπτρίζει τις ανάγκες των κρατών μελών, η πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης που καταρτίζεται από τον αξιολογητή, επικουρούμενο από τον συναξιολογητή, θα πρέπει να κοινοποιείται στα μέλη της υποομάδας JCA.

(18) Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το πεδίο αξιολόγησης οριοθετείται με σεβασμό προς το δικαίωμα χρηστής διοίκησης και λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και των στοιχείων που λαμβάνονται από μεμονωμένους εμπειρογνώμονες.

(19) Θα πρέπει να καθοριστούν προθεσμίες για την οριστικοποίηση του πεδίου αξιολόγησης και των σχεδίων εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης από την υποομάδα JCA προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη διαθεσιμότητα των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Προκειμένου να μεγιστοποιηθούν οι διαθέσιμοι πόροι, το πεδίο αξιολόγησης θα πρέπει να οριστικοποιηθεί από την υποομάδα JCA μόνο μετά την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 για την επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση.

(20) Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, προκειμένου να συμβάλει στην πληρότητα και την υψηλή ποιότητα του φακέλου και στην ομαλή διεξαγωγή της κοινής κλινικής αξιολόγησης, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει συνάντηση με την υποομάδα JCA για την επεξήγηση του πεδίου αξιολόγησης.

(21) Προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα του φακέλου για την κοινή κλινική αξιολόγηση και της έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης, καθώς και η προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων για εμπορικούς λόγους, θα πρέπει να καθοριστούν προθεσμίες που θα παρέχουν επαρκή χρόνο στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για να καταρτίσει και να υποβάλει τον εν λόγω φάκελο και να αναλάβει τις ακόλουθες δράσεις: α) να υποβάλει τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που εκκρεμούν, σύμφωνα με το δεύτερο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282· β) να παράσχει περαιτέρω προδιαγραφές ή πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282· γ) να υποβάλει επικαιροποιήσεις των πληροφοριών που είχαν υποβληθεί προηγουμένως, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282· δ) να επισημάνει τεχνικές ή πραγματολογικές ανακρίβειες στα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων, καθώς και κάθε πληροφορία που θεωρείται εμπιστευτική.

(22) Προκειμένου να διασφαλιστούν η χρηστή διοίκηση και η έγκαιρη διαθεσιμότητα των εκθέσεων κοινής κλινικής αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να οριστούν προθεσμίες για την αξιολόγηση της Επιτροπής σχετικά με το αν ο φάκελος που υποβάλλεται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή διεξαγωγή της κοινής κλινικής αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να συμβουλεύεται, κατά περίπτωση, τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης.

(23) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ποιότητα της κοινής κλινικής αξιολόγησης είναι ύψιστη από επιστημονικής απόψεως, οι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες θα πρέπει να συμμετέχουν στη διαδικασία της κοινής κλινικής αξιολόγησης μέσω της παροχής της δυνατότητας να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

(24) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας πρέπει να ενημερώνει προορατικά την ομάδα συντονισμού όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα κλινικά δεδομένα κατά τη διαδικασία της κοινής κλινικής αξιολόγησης. Προκειμένου να διασφαλιστεί, αφενός, η ομαλή διεξαγωγή της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συμμόρφωση με τις προθεσμίες για την οριστικοποίηση της έκθεσης κοινής κλινικής αξιολόγησης και, αφετέρου, η ασφάλεια δικαίου για τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, θα πρέπει να οριστεί η προθεσμία εντός της οποίας η υποομάδα JCA πρέπει να διασφαλίζει ότι τα νέα κλινικά δεδομένα που έχουν παραληφθεί έως την εν λόγω ημερομηνία λαμβάνονται υπόψη στα σχέδια εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

(25) Προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη υποβολή των εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων, θα πρέπει να οριστούν προθεσμίες για την οριστικοποίηση των αναθεωρημένων σχεδίων εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων από την υποομάδα JCA και για την έγκριση των αναθεωρημένων σχεδίων εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων από την ομάδα συντονισμού.

(26) Το άρθρο 10 παράγραφος 7 και το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 προβλέπουν αντίστοιχα την επανεκκίνηση και την επικαιροποίηση μιας κοινής κλινικής αξιολόγησης. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ορισμένοι λεπτομερείς διαδικαστικοί κανόνες και προθεσμίες που θα πρέπει να εφαρμόζονται στις περιπτώσεις αυτές.

(27) Για τη διασφάλιση της διαφάνειας, της ιχνηλασιμότητας και του επαγγελματικού απορρήτου, καθώς και για τη συμβολή στη διαδικαστική συμμόρφωση των εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων, τα έγγραφα που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 και στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποστέλλονται σε ψηφιακή μορφή και κατά τη διάρκεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να ανταλλάσσονται με την ομάδα συντονισμού, την υποομάδα JCA, τη γραμματεία ΑΤΥ, τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες, και μεταξύ αυτών, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ που αναφέρεται στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: πλατφόρμα ΤΠ ΑΤΥ).

(28) Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφάνεια, αφενός, και η προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων για εμπορικούς λόγους, αφετέρου, η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης και η συνοπτική έκθεση, μαζί με τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, θα πρέπει να δημοσιευτούν αφού ληφθούν υπόψη οι απόψεις της υποομάδας JCA ως προς τον εμπορικά ευαίσθητο χαρακτήρα των πληροφοριών που περιέχονται στα εν λόγω έγγραφα, τις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας έχει ζητήσει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές.

(29) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), τους κανόνες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διενέργειας κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των επικαιροποιήσεών τους. Ειδικότερα, προσδιορίζει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία, δηλαδή ορισμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις επικαιροποιήσεις τους, καθώς και ορισμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τους εκπροσώπους που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα JCA, τους εκπροσώπους των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και τους εκπροσώπους των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

(30) Για να διασφαλιστεί η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διενέργειας κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των επικαιροποιήσεών τους, η Επιτροπή θα πρέπει να θεωρείται ο υπεύθυνος επεξεργασίας της εν λόγω επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ από τα μέλη της ομάδας συντονισμού και της υποομάδας JCA, και από τους εκπροσώπους τους, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(31) Η ταυτότητα του ασθενούς μπορεί να αποκαλύψει την κατάσταση της υγείας του σε σχέση με το αντικείμενο της κοινής κλινικής αξιολόγησης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρείται ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο όταν πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κατάλληλα και ειδικά μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του ασθενούς. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει να δημοσιοποιούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα JCA, καθώς και οι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και στις επικαιροποιήσεις τους υπόκεινται, ακόμη και μετά την παύση των καθηκόντων τους, σε υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των εμπιστευτικών πληροφοριών, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ότι στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και στις επικαιροποιήσεις τους μπορούν να συμμετέχουν μόνο μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που έχουν υπογράψει συμφωνίες εμπιστευτικότητας.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Προκειμένου να διασφαλιστεί η δυνατότητα επαλήθευσης του αν οι κοινές κλινικές αξιολογήσεις διενεργήθηκαν με διαδικαστικά συμμορφούμενο τρόπο, ιδίως σε περίπτωση καταγγελιών ή αντιδικιών, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί περίοδος διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και η επανεξέταση της εν λόγω περιόδου σε τακτά χρονικά διαστήματα. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συναφής ειδική και εις βάθος εμπειρογνωσία στην κοινή κλινική αξιολόγηση, για παράδειγμα σε περίπτωση που οι επιλεγμένοι μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες παραιτηθούν από τον ρόλο και τις αρμοδιότητές τους, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί περίοδος διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που δεν είχαν επιλεγεί για να συμμετάσχουν σε κοινή κλινική αξιολόγηση.

(33) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησε στις 15 Ιουλίου 2025.

(34) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής του άρθρου 33 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς διαδικαστικούς κανόνες για κοινές κλινικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στο εξής: ιατροτεχνολογικά προϊόντα) σε επίπεδο Ένωσης, όσον αφορά:

α) τη συνεργασία της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και της Επιτροπής εκτελώντας χρέη γραμματείας της ομάδας συντονισμού, με τους κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 και με τις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 με τη μορφή ανταλλαγής πληροφοριών όσον αφορά την εκπόνηση και την επικαιροποίηση των κοινών κλινικών αξιολογήσεων·

β) την αλληλεπίδραση, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αυτής, με την ομάδα συντονισμού, τις υποομάδες της και τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, τους ασθενείς, τους κλινικούς εμπειρογνώμονες και λοιπούς σχετικούς εμπειρογνώμονες και μεταξύ αυτών κατά τη διάρκεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των επικαιροποιήσεων·

γ) γενικούς διαδικαστικούς κανόνες για την επιλογή και τη διαβούλευση με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών και μεμονωμένους εμπειρογνώμονες στο πλαίσιο κοινών κλινικών αξιολογήσεων·

δ) τη μορφή και τα υποδείγματα των φακέλων με πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που πρέπει να παρέχουν οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για κοινές κλινικές αξιολογήσεις·

ε) τη μορφή και τα υποδείγματα των εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των συνοπτικών εκθέσεων.

Άρθρο 2

Παροχή πληροφοριών στους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με την επιλογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για κοινή κλινική αξιολόγηση

1. Μετά την έγκριση από την ομάδα συντονισμού της σύστασης που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η γραμματεία ΑΤΥ προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:

α) ενημερώνει τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία, κατά την περίοδο που καλύπτεται από τη σύσταση, οι σχετικές ομάδες εμπειρογνωμόνων παρείχαν επιστημονική γνώμη ή την άποψή τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, είτε η ομάδα συντονισμού συνέστησε να επιλεγεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν τους για κοινή κλινική αξιολόγηση είτε όχι. Όταν η ομάδα συντονισμού συστήνει την επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τους για κοινή κλινική αξιολόγηση, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει επίσης τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για τους λόγους της εν λόγω σύστασης·

β) καλεί τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συνιστώνται από την ομάδα συντονισμού να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση να υποβάλουν τις πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

2. Όταν η Επιτροπή, στην απόφασή της που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, επιλέγει για κοινή κλινική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν συνιστάται να επιλεγούν από την ομάδα συντονισμού, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ζητεί από τους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων να υποβάλουν τις πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας παρέχουν τις ζητούμενες πληροφορίες εντός 7 ημερών από όποιο από τα ακόλουθα γεγονότα συμβεί τελευταίο:

α) χορήγηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό·

β) παραλαβή του αιτήματος από τη γραμματεία ΑΤΥ.

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού μπορούν να παρέχονται με αναφορά στην καταχώρισή τους στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, όταν οι εν λόγω πληροφορίες είναι ήδη δεόντως και πλήρως διαθέσιμες στην εν λόγω βάση δεδομένων.

Άρθρο 3

Παροχή πληροφοριών από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μετά την πιστοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος

1. Η γραμματεία ΑΤΥ καλεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που η ομάδα συντονισμού συνέστησε να επιλεγεί για κοινή κλινική αξιολόγηση στη σύσταση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 να παράσχει στη γραμματεία ΑΤΥ τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή στο άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση·

β) τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στο τμήμα 23.4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή στο τμήμα 20.4.1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση.

2. Η γραμματεία ΑΤΥ καλεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παράσχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εντός 7 ημερών από όποιο από τα ακόλουθα γεγονότα συμβεί τελευταίο:

α) χορήγηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό·

β) παραλαβή του αιτήματος από τη γραμματεία ΑΤΥ που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β).

3. Εάν η υποομάδα της ομάδας συντονισμού για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις (στο εξής: υποομάδα JCA) το κρίνει αναγκαίο, η γραμματεία ΑΤΥ καλεί τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παράσχει άλλες πληροφορίες εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες είναι απαραίτητες για την οριοθέτηση του πεδίου αξιολόγησης. Η υποομάδα JCA προσδιορίζει στην πρόσκληση αν ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας καλείται να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες σε συνεδρίαση με την υποομάδα JCA ή γραπτώς.

4. Οι πληροφορίες που παρατίθενται στην παράγραφο 1 μπορούν να παρέχονται με αναφορά στην καταχώρισή τους στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, όταν οι εν λόγω πληροφορίες είναι ήδη δεόντως και πλήρως διαθέσιμες στην εν λόγω βάση δεδομένων.

Άρθρο 4

Ανταλλαγή πληροφοριών με τον κοινοποιημένο οργανισμό

1. Ταυτόχρονα με την αποστολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος αν η ομάδα συντονισμού συνέστησε να επιλεγεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν για κοινή κλινική αξιολόγηση. Όταν η ομάδα συντονισμού συστήνει την επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει επίσης τον κοινοποιημένο οργανισμό για τους λόγους της εν λόγω σύστασης.

Ταυτόχρονα με την αποστολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με την επιλογή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση.

2. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η ομάδα συντονισμού συνιστά να επιλεγούν για κοινή κλινική αξιολόγηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τη γραμματεία ΑΤΥ σχετικά με τα ακόλουθα:

α) τη χορήγηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης για το τεχνολογικό προϊόν·

β) την άρνηση της πιστοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος·

γ) την ανάκληση από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας της αίτησης πιστοποίησης για το τεχνολογικό προϊόν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εντός 7 ημερών από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα γεγονότα:

α) τη χορήγηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης·

β) την άρνηση της πιστοποίησης·

γ) την ανάκληση της αίτησης πιστοποίησης·

δ) την παραλαβή των πληροφοριών από τη γραμματεία ΑΤΥ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εάν κατά τον χρόνο της εν λόγω παραλαβής το πιστοποιητικό συμμόρφωσης είχε χορηγηθεί ή η αίτηση χορήγησής του είχε απορριφθεί ή ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας είχε ανακαλέσει την αίτηση πιστοποίησης.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται εάν οι ζητούμενες πληροφορίες είναι ήδη δεόντως και πλήρως διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 5

Παροχή πληροφοριών στις ομάδες εμπειρογνωμόνων

Ταυτόχρονα με την αποστολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει, μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, την ομάδα εμπειρογνωμόνων που παρείχε την επιστημονική της γνώμη ή την άποψή της σχετικά με τη σύσταση της ομάδας συντονισμού. Όταν η ομάδα συντονισμού συστήνει την επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει επίσης την ομάδα εμπειρογνωμόνων για τους λόγους της εν λόγω σύστασης.

Ταυτόχρονα με την αποστολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει, μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, την ομάδα εμπειρογνωμόνων που παρείχε την επιστημονική της γνώμη ή την άποψή της σχετικά με την επιλογή του τεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση.

Άρθρο 6

Παροχή πληροφοριών στην ομάδα συντονισμού

Η γραμματεία ΑΤΥ διασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, τον κοινοποιημένο οργανισμό, τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες και τα κράτη μέλη σχετικά με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων κοινοποιούνται στην ομάδα συντονισμού, στην υποομάδα JCA και στον αξιολογητή και τον συναξιολογητή για την κοινή κλινική αξιολόγηση που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: αξιολογητής και συναξιολογητής), κατά περίπτωση, χωρίς καθυστέρηση μετά την παραλαβή τους.

Άρθρο 7

Παροχή πληροφοριών στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας οριοθέτησης του πεδίου

Μετά τον διορισμό από την υποομάδα JCA ενός αξιολογητή και ενός συναξιολογητή, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την έναρξη της διαδικασίας οριοθέτησης του πεδίου.

Άρθρο 8

Επιλογή μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων για κοινές κλινικές αξιολογήσεις

1. Χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την έγκριση από την ομάδα συντονισμού της σύστασης που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η υποομάδα JCA προσδιορίζει, για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ιατρική πάθηση που αντιμετωπίζεται·

β) τον θεραπευτικό τομέα·

γ) άλλη ειδική εμπειρογνωσία μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων, εάν απαιτείται για τη διενέργεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης, όπου απαιτείται, της εμπειρογνωσίας σχετικά με το είδος του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2. Με βάση τις πληροφορίες που παρατίθενται στην παράγραφο 1, η γραμματεία ΑΤΥ υποδεικνύει μεμονωμένους εμπειρογνώμονες των οποίων πρέπει να ζητείται η γνώμη κατά τη διάρκεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης και καταρτίζει κατάλογο των σχετικών μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων, σε διαβούλευση με την υποομάδα JCA και τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή. Κατά την κατάρτιση του εν λόγω καταλόγου, η γραμματεία ΑΤΥ μπορεί να συμβουλεύεται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες πηγές:

α) τα μέλη του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282·

β) τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για σπάνιες και πολύπλοκες νόσους και τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές ομάδες υποστήριξης ασθενών·

γ) τη δικτυακή πύλη για τις σπάνιες νόσους και τα ορφανά φάρμακα (Orphanet)·

δ) τα εθνικά σημεία επαφής που ορίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9])·

ε) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

3. Όταν η διαβούλευση με τις πηγές που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δεν έχει αποφέρει επαρκή αριθμό σχετικών μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων, η γραμματεία ΑΤΥ μπορεί να συμβουλεύεται τις ακόλουθες πηγές για την κατάρτιση καταλόγου μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων:

α) άλλες βάσεις δεδομένων ή καταλόγους εκτός εκείνων που παρατίθενται στην παράγραφο 2·

β) μέλη της ομάδας συντονισμού και των υποομάδων της·

γ) συναφείς ενωσιακούς και διεθνείς φορείς και οργανισμούς.

4. Αφού η Επιτροπή αξιολογήσει, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2024/2745 της Επιτροπής, τα δηλωθέντα συμφέροντα των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων στον κατάλογο που καταρτίζει η γραμματεία ΑΤΥ σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου, η γραμματεία ΑΤΥ παρέχει στην υποομάδα JCA κατάλογο των διαθέσιμων μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων.

5. Η υποομάδα JCA προβαίνει στην τελική επιλογή των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων οι οποίοι θα κληθούν να γνωμοδοτήσουν κατά τη διάρκεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης, από τον κατάλογο μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που της παρέχει η γραμματεία ΑΤΥ σύμφωνα με την παράγραφο 4. Κατά την τελική επιλογή, η υποομάδα JCA δίνει προτεραιότητα σε μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που διαθέτουν εμπειρογνωσία, από διάφορα κράτη μέλη, στην ιατρική πάθηση, στον θεραπευτικό τομέα ή στο είδος της τεχνολογίας υγείας που αποτελεί το αντικείμενο της κοινής κλινικής αξιολόγησης.

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις τήρησης επαγγελματικού απορρήτου από μεμονωμένους εμπειρογνώμονες

Η γραμματεία ΑΤΥ διασφαλίζει ότι στις κοινές κλινικές αξιολογήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων συμμετέχουν μόνο μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες που έχουν υπογράψει συμφωνίες εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 10

Διαβούλευση με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών κατά τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις

Σε συγκεκριμένα στάδια και χρονοδιαγράμματα κατά τη διάρκεια της κοινής κλινικής αξιολόγησης, τα οποία η υποομάδα JCA θεωρεί κατάλληλα, μπορεί να δώσει τη δυνατότητα σε οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας ή εταιρείες κλινικών μελετών και επιστημονικές εταιρείες μέσω των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 να παρέχουν στοιχεία σχετικά με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα θέματα:

α) την ιατρική πάθηση·

β) τον θεραπευτικό τομέα·

γ) το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν·

δ) τεχνολογίες υγείας σύγκρισης·

ε) άλλους τομείς που σχετίζονται με την κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο ζητούνται και παρέχονται μέσω της γραμματείας ΑΤΥ.

Άρθρο 11

Πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης

1. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης με ένα σύνολο παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών, την παρέμβαση, τους δείκτες σύγκρισης και τα αποτελέσματα για την υγεία, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που ελήφθησαν σύμφωνα με το άρθρο 3.

Κατά την κατάρτιση της πρότασης για το πεδίο αξιολόγησης, ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής συμβουλεύονται το έγγραφο αποτελεσμάτων της επιστημονικής διαβούλευσης, εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είχε αποτελέσει αντικείμενο της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης που διενεργήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 16 έως 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Η γραμματεία ΑΤΥ θέτει το έγγραφο αυτό στη διάθεση ολόκληρης της υποομάδας JCA.

Κατά την κατάρτιση της πρότασης για το πεδίο αξιολόγησης, ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής έχουν πρόσβαση στη σχετική επιστημονική γνώμη ή στην άποψη της ομάδας εμπειρογνωμόνων που κοινοποιήθηκε στη γραμματεία ΑΤΥ σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2024/2699. Η γραμματεία ΑΤΥ θέτει αυτήν την επιστημονική γνώμη ή την άποψη στη διάθεση ολόκληρης της υποομάδας JCA.

Ανά πάσα στιγμή κατά την κατάρτιση της πρότασης για το πεδίο αξιολόγησης, ο αξιολογητής και/ή ο συναξιολογητής μπορούν να ζητήσουν, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, την υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με το πεδίο αξιολόγησης από τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που επιλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 8. Η γραμματεία ΑΤΥ θέτει τις παρατηρήσεις αυτές στη διάθεση ολόκληρης της υποομάδας JCA.

2. Η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί την πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης στα μέλη της υποομάδας JCA. Με βάση τα στοιχεία που λαμβάνει από τα μέλη της υποομάδας JCA, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει ενοποιημένη πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης, η οποία αντικατοπτρίζει τις ανάγκες των κρατών μελών.

3. Κατά την κατάρτιση από τον αξιολογητή, επικουρούμενο από τον συναξιολογητή, της ενοποιημένης πρότασης για το πεδίο αξιολόγησης, η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί την εν λόγω πρόταση στους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που επιλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 8 και τους παρέχει τη δυνατότητα να παράσχουν στοιχεία.

Άρθρο 12

Οριστικοποίηση του πεδίου αξιολόγησης

1. Η υποομάδα JCA συζητά την ενοποιημένη πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2, καθώς και τις παρατηρήσεις των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 κατά τη διάρκεια συνεδρίασης ενοποίησης του πεδίου αξιολόγησης. Η υποομάδα JCA, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, μπορεί να καλεί τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια ειδικού μέρους της συνεδρίασης ενοποίησης του πεδίου αξιολόγησης.

2. Η υποομάδα JCA οριστικοποιεί το πεδίο αξιολόγησης το αργότερο 60 ημέρες μετά την παραλαβή των πληροφοριών που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή 10 ημέρες μετά την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 για την επιλογή του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος για κοινή κλινική αξιολόγηση, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

3. Η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας το πεδίο αξιολόγησης που οριστικοποιήθηκε από την υποομάδα JCA με το πρώτο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

Άρθρο 13

Συνάντηση επεξήγησης του πεδίου αξιολόγησης

Κατόπιν αιτήματος του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, η γραμματεία ΑΤΥ τον καλεί σε συνάντηση με την υποομάδα JCA για την επεξήγηση του πεδίου αξιολόγησης. Η συνάντηση πραγματοποιείται το αργότερο εντός 20 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία η υποομάδα JCA οριστικοποιεί το πεδίο αξιολόγησης.

Άρθρο 14

Φάκελος και πρόσθετα δεδομένα για την κοινή κλινική αξιολόγηση που πρέπει να παρέχονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας

1. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει στη γραμματεία ΑΤΥ, σε ψηφιακή μορφή, τον φάκελο για την κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τον οποίο ζήτησε η Επιτροπή με το πρώτο αίτημά της που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει για κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, και την επικαιροποίησή του, τον φάκελο, καθώς και τυχόν πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και άλλα στοιχεία σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα I για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στο παράρτημα II για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2. Η προθεσμία για την υποβολή του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι 100 ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης του πρώτου αιτήματος στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

3. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, με τη συγκατάθεση του αξιολογητή και του συναξιολογητή, η γραμματεία ΑΤΥ μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κατά 30 ημέρες κατ' ανώτατο όριο.

4. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που εκκρεμούν, σύμφωνα με το δεύτερο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, εντός 15 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης του δεύτερου αιτήματος της Επιτροπής στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Ωστόσο, η προθεσμία αυτή ορίζεται σε 7 ημέρες όταν λείπουν μόνο ήσσονος σημασίας πληροφορίες.

5. Όταν ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κατάρτισης των σχεδίων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων, θεωρήσει, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ότι απαιτούνται περαιτέρω προδιαγραφές ή διασαφηνίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία, η γραμματεία ΑΤΥ ζητά από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις ή λοιπά στοιχεία εντός της προθεσμίας που ορίζεται από τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή, ανάλογα με τη φύση των ζητούμενων πληροφοριών. Η εν λόγω προθεσμία ορίζεται σε τουλάχιστον 7 ημέρες και κατ' ανώτατο όριο 30 ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης του αιτήματος στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

6. Όταν η ομάδα συντονισμού αποφασίσει να επανεκκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει, κατόπιν αιτήματος της γραμματείας ΑΤΥ, επικαιροποιήσεις των πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και λοιπών στοιχείων που είχαν παρασχεθεί προηγουμένως σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 εντός της προθεσμίας που ορίζεται από τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή, ανάλογα με τη φύση των πληροφοριών, των δεδομένων, των αναλύσεων ή λοιπών στοιχείων που ζητήθηκαν. Η εν λόγω προθεσμία ορίζεται σε τουλάχιστον 7 ημέρες και κατ' ανώτατο όριο 30 ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης του αιτήματος στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.

7. Μόλις η γραμματεία ΑΤΥ λάβει τον φάκελο και τα περαιτέρω δεδομένα που υποβάλλονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 4, 5, 6, θέτει ταυτόχρονα τον φάκελο και τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του αξιολογητή, του συναξιολογητή και της υποομάδας JCA.

Άρθρο 15

Επιβεβαίωση από την Επιτροπή της πληρότητας του φακέλου κοινής κλινικής αξιολόγησης

Εντός 15 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και, κατά περίπτωση, σε διαβούλευση με τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή, η Επιτροπή επιβεβαιώνει αν, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες εκείνη τη στιγμή, ο φάκελος για την κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

Άρθρο 16

Σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων

1. Ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει το σχέδιο έκθεσης της κοινής κλινικής αξιολόγησης χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα III για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα IV για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και τη συνοπτική έκθεση χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα V. Ανά πάσα στιγμή κατά την κατάρτιση των σχεδίων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων, ο αξιολογητής και ο συναξιολογητής μπορούν να ζητήσουν, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, την υποβολή παρατηρήσεων από τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που επιλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 8. Η γραμματεία ΑΤΥ θέτει τις παρατηρήσεις αυτές στη διάθεση ολόκληρης της υποομάδας JCA χωρίς καθυστέρηση.

2. Η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί τα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων που συντάσσονται από τον αξιολογητή, επικουρούμενο από τον συναξιολογητή, για παρατηρήσεις στην υποομάδα JCA χωρίς καθυστέρηση. Αφού εξετάσει τις παρατηρήσεις των μελών της υποομάδας JCA και τυχόν παρατηρήσεις των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

3. Η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων στους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που επιλέγονται σύμφωνα με το άρθρο 8 και τους δίνει την ευκαιρία να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

4. Η γραμματεία ΑΤΥ παρέχει στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας επισημαίνει τυχόν αμιγώς τεχνικές ή πραγματολογικές ανακρίβειες και κάθε πληροφορία που θεωρεί εμπιστευτική εντός 7 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των αναθεωρημένων σχεδίων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας αποδεικνύει τον εμπορικά ευαίσθητο χαρακτήρα των πληροφοριών που θεωρεί εμπιστευτικές.

5. Όταν ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας υποβάλλει νέα κλινικά δεδομένα με δική του πρωτοβουλία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η υποομάδα JCA καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε τα νέα κλινικά δεδομένα να ληφθούν υπόψη στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης. Όταν τα νέα κλινικά δεδομένα λαμβάνονται το αργότερο 60 ημέρες μετά την επιβεβαίωση από την Επιτροπή ότι ο φάκελος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η υποομάδα JCA διασφαλίζει ότι τα νέα κλινικά δεδομένα λαμβάνονται υπόψη στην έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης.

Άρθρο 17

Οριστικοποίηση των αναθεωρημένων σχεδίων εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων

1. Η υποομάδα JCA συζητά σε συνεδρίαση τα αναθεωρημένα σχέδια εκθέσεων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων, καθώς και τα στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφοι 3 και 4. Η υποομάδα JCA, μέσω της γραμματείας ΑΤΥ, μπορεί να καλεί μεμονωμένους εμπειρογνώμονες κατά τη διάρκεια ειδικού μέρους της συνεδρίασης στο οποίο θα συζητούνται τα σχετικά αναθεωρημένα σχέδια εκθέσεων.

2. Η υποομάδα JCA οριστικοποιεί τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων εντός 165 ημερών από την επιβεβαίωση της Επιτροπής ότι ο φάκελος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Η υποομάδα JCA υποβάλλει προς έγκριση στην ομάδα συντονισμού τα αναθεωρημένα επικαιροποιημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

3. Όταν η ομάδα συντονισμού επανεκκινεί κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η υποομάδα JCA οριστικοποιεί τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων εντός 165 ημερών από την ημερομηνία επανεκκίνησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης και τα υποβάλλει προς έγκριση στην ομάδα συντονισμού.

4. Όταν η ομάδα συντονισμού εκκινεί επικαιροποίηση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και εφόσον δεν απαιτείται επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης, η υποομάδα JCA οριστικοποιεί το αναθεωρημένο σχέδιο κοινής κλινικής αξιολόγησης και συνοπτικών εκθέσεων εντός 165 ημερών από την επιβεβαίωση της Επιτροπής ότι ο φάκελος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Η υποομάδα JCA υποβάλλει προς έγκριση στην ομάδα συντονισμού τα αναθεωρημένα επικαιροποιημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

Όταν η ομάδα συντονισμού εκκινεί επικαιροποίηση κοινής κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και εφόσον απαιτείται επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης, η υποομάδα JCA οριστικοποιεί τα αναθεωρημένα επικαιροποιημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων εντός 345 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία η ομάδα συντονισμού εκκίνησε την επικαιροποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης. Η υποομάδα JCA υποβάλλει προς έγκριση στην ομάδα συντονισμού τα αναθεωρημένα επικαιροποιημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

5. Η ομάδα συντονισμού εγκρίνει τα αναθεωρημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

Άρθρο 18

Επανεκκίνηση κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Όταν η κοινή κλινική αξιολόγηση έχει διακοπεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και όταν, το αργότερο πέντε μήνες μετά τη λήξη της προθεσμίας για την υποβολή που ορίζεται στο πρώτο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, το κράτος μέλος μοιράζεται μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ τις πληροφορίες, τα δεδομένα, τις αναλύσεις και λοιπά στοιχεία που αποτέλεσαν μέρος του πρώτου αιτήματος της Επιτροπής, η Επιτροπή επιβεβαιώνει αν, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες εκείνη τη στιγμή, πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

2. Η Επιτροπή παρέχει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εντός 10 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος κοινοποιεί τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και, κατά περίπτωση, σε διαβούλευση με τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή. Η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει την ομάδα συντονισμού και τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της Επιτροπής.

3. Όταν η ομάδα συντονισμού αποφασίζει να επανεκκινήσει κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, εφαρμόζονται το άρθρο 16 και το άρθρο 17 παράγραφοι 1, 3 και 5 του παρόντος κανονισμού.

4. Η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την επανεκκίνηση κοινής κλινικής αξιολόγησης.

Άρθρο 19

Επικαιροποιήσεις των κοινών κλινικών αξιολογήσεων

1. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιορίζει την ανάγκη επικαιροποίησης και προκύψουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση, ο σχετικός φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ενημερώνει την ομάδα συντονισμού για τα εν λόγω στοιχεία.

2. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας μπορεί επίσης να παρέχει, με δική του πρωτοβουλία, νέες σχετικές πληροφορίες, δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία στην ομάδα συντονισμού σε περιπτώσεις που η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης δεν προσδιορίζει την ανάγκη επικαιροποίησης. Βάσει αυτών των πληροφοριών, των δεδομένων, των αναλύσεων και των στοιχείων, η ομάδα συντονισμού μπορεί να αποφασίσει να συμπεριλάβει επικαιροποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της.

3. Η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την απόφαση της ομάδας συντονισμού να συμπεριλάβει την επικαιροποίηση της κοινής κλινικής αξιολόγησης στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών της.

4. Όπου είναι δυνατόν, η υποομάδα JCA διορίζει τον ίδιο αξιολογητή και συναξιολογητή για τη διενέργεια της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης με αυτούς που είχαν αναλάβει την αρχική κοινή κλινική αξιολόγηση και εμπλέκει στην επικαιροποίηση τους μεμονωμένους εμπειρογνώμονες που κλήθηκαν να παράσχουν στοιχεία για την αρχική κοινή κλινική αξιολόγηση. Μετά τον διορισμό από την υποομάδα JCA του αξιολογητή και του συναξιολογητή για τη διενέργεια της επικαιροποίησης, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης.

5. Η υποομάδα JCA αποφασίζει αν είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης. Εάν η υποομάδα JCA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με το διατηρηθέν ίδιο πεδίο αξιολόγησης και ζητά την υποβολή του επικαιροποιημένου φακέλου για κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι προθεσμίες που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 6 εφαρμόζονται στο εν λόγω αίτημα. Το άρθρο 15 εφαρμόζεται στην επιβεβαίωση από την Επιτροπή με τις αναγκαίες τροποποιήσεις. Το άρθρο 16 και το άρθρο 17 παράγραφοι 1, 4 και 5 εφαρμόζονται στην κατάρτιση και την οριστικοποίηση των επικαιροποιημένων σχεδίων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων.

6. Εάν η υποομάδα JCA καταλήξει στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης, η γραμματεία ΑΤΥ κοινοποιεί το αρχικό πεδίο αξιολόγησης με σκοπό τη συγκέντρωση των πληροφοριών σχετικά με τις ανάγκες των κρατών μελών. Με βάση τα στοιχεία που λαμβάνει από τα κράτη μέλη, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει επικαιροποιημένη πρόταση για το πεδίο αξιολόγησης, η οποία αντικατοπτρίζει τις ανάγκες των κρατών μελών. Το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 εφαρμόζονται στις παρατηρήσεις σχετικά με την πρόταση για το επικαιροποιημένο πεδίο αξιολόγησης με τις αναγκαίες τροποποιήσεις. Η υποομάδα JCA οριστικοποιεί το επικαιροποιημένο πεδίο αξιολόγησης εντός 60 ημερών από την εκκίνηση της επικαιροποίησης.

7. Εάν υπάρξει επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης, η γραμματεία ΑΤΥ ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με το επικαιροποιημένο πεδίο αξιολόγησης και ζητά την υποβολή του επικαιροποιημένου φακέλου για κοινή κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το άρθρο 14 παράγραφοι 1 έως 5 και 7 και το άρθρο 15 εφαρμόζονται στην υποβολή του επικαιροποιημένου φακέλου για κοινή κλινική αξιολόγηση και στην επιβεβαίωσή του από την Επιτροπή με τις αναγκαίες τροποποιήσεις.

8. Εάν η έκθεση αξιολόγησης επικαιροποιηθεί και εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ο αξιολογητής, επικουρούμενος από τον συναξιολογητή, καταρτίζει επικαιροποιημένα σχέδια κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων. Το άρθρο 16 και το άρθρο 17 παράγραφοι 1, 4 και 5 εφαρμόζονται στην κατάρτιση και την οριστικοποίηση των επικαιροποιημένων σχεδίων κοινών κλινικών αξιολογήσεων και συνοπτικών εκθέσεων με τις αναγκαίες τροποποιήσεις.

9. Όταν αποφασίζει αν είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, η υποομάδα JCA συμβουλεύεται το έγγραφο των αποτελεσμάτων της επιστημονικής διαβούλευσης, εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είχε αποτελέσει αντικείμενο της κοινής επιστημονικής διαβούλευσης που διενεργήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 16 έως 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Η γραμματεία ΑΤΥ θέτει το έγγραφο αυτό στη διάθεση της υποομάδας JCA.

Άρθρο 20

Αλληλογραφία κατά τη διάρκεια κοινών κλινικών αξιολογήσεων

Κάθε τεκμηρίωση που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 και στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποστέλλεται σε ψηφιακή μορφή και κατά τη διάρκεια των κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των επικαιροποιήσεων των κοινών κλινικών αξιολογήσεων θα πρέπει να ανταλλάσσεται με την ομάδα συντονισμού, την υποομάδα JCA, τη γραμματεία ΑΤΥ, τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και μεμονωμένους εμπειρογνώμονες, καθώς και μεταξύ τους, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ.

Άρθρο 21

Αιτήματα τήρησης εμπιστευτικότητας

1. Η Επιτροπή δημοσιεύει την έκθεση κοινής κλινικής αξιολόγησης και τη συνοπτική έκθεση που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, μαζί με άλλα έγγραφα που παρατίθενται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και θ) του εν λόγω κανονισμού, αφού λάβει υπόψη τις απόψεις της υποομάδας JCA ως προς τον εμπορικά ευαίσθητο χαρακτήρα των πληροφοριών που περιέχονται στα εν λόγω έγγραφα, τις οποίες ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας έχει ζητήσει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές.

2. Πριν από τη δημοσίευση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή παρέχει στον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας τον κατάλογο των πληροφοριών που δεν θεωρεί εμπιστευτικές, αφού αξιολογήσει την αιτιολόγηση που παρείχε ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και αφού λάβει υπόψη τις απόψεις της υποομάδας JCA. Ενημερώνει τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας σχετικά με το δικαίωμα προσφυγής κατά της άρνησης απαλοιφής των εν λόγω πληροφοριών.

Άρθρο 22

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Η Επιτροπή είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται για τον σκοπό της διενέργειας κοινών κλινικών αξιολογήσεων και των επικαιροποιήσεών τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

2. Οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαίες για τον σκοπό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι οι ακόλουθες:

α) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των εκπροσώπων που έχουν οριστεί στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα JCA·

β) η ταυτότητα και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου των μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

1) προσδιορίζονται ως συναφείς για την κοινή κλινική αξιολόγηση ή την επικαιροποίησή της·

2) επιλέγονται για να ζητηθεί η γνώμη τους στο πλαίσιο κοινής κλινικής αξιολόγησης ή της επικαιροποίησής της·

3) ζητείται η γνώμη τους στο πλαίσιο κοινής κλινικής αξιολόγησης ή της επικαιροποίησής της·

γ) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των εκπροσώπων των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

δ) η ταυτότητα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η σχέση των εκπροσώπων των μελών του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

3. Οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού και στην υποομάδα JCA έχουν πρόσβαση μόνο στα μέρη του ασφαλούς συστήματος της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ που σχετίζονται με την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Οι εκπρόσωποι μπορεί να συνεργάζονται, μέσω της πλατφόρμας ΤΠ ΑΤΥ, με άλλους εκπροσώπους που διορίζονται στην ομάδα συντονισμού ή στην υποομάδα JCA στην οποία ανήκουν, για τους σκοπούς της διεξαγωγής κοινών κλινικών αξιολογήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των επικαιροποιήσεών τους.

4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών που συμμετέχουν σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις και στις επικαιροποιήσεις τους δεν δημοσιεύονται.

5. Η Επιτροπή διατηρεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που παρατίθενται στην παράγραφο 2 μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο για τον σκοπό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και όχι περισσότερο από 15 έτη μετά την ημερομηνία κατά την οποία το υποκείμενο των δεδομένων σταμάτησε να συμμετέχει στην κοινή κλινική αξιολόγηση. Η Επιτροπή επανεξετάζει την ανάγκη αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κάθε 2 έτη.

Η Επιτροπή διατηρεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μεμονωμένων εμπειρογνωμόνων που δεν έχουν επιλεγεί για να συμμετάσχουν σε κοινή κλινική αξιολόγηση μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο προκειμένου να διασφαλιστεί η συναφής ειδική και εις βάθος εμπειρογνωσία στην κοινή κλινική αξιολόγηση και όχι περισσότερο από 3 έτη μετά την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή έλαβε τα εν λόγω δεδομένα.

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΑΚΕΛΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η παροχή πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και άλλων στοιχείων στον φάκελο ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας συμβουλεύεται, εάν υπάρχει διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που ενέκρινε η ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (στο εξής: ομάδα συντονισμού) σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, κατά περίπτωση, και να περιγράφει και να αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από την εν λόγω καθοδήγηση. Οι πληροφορίες που ζητούνται στο υπόδειγμα φακέλου παρέχονται με σαφή μορφή, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, όπου είναι δυνατόν.

Ιστορικό αναθεώρησης

Οι περιττές γραμμές διαγράφονται. Εάν χρειάζεται, μπορούν να προστεθούν γραμμές.

Έκδοση	Έγγραφο	Νομικό κείμενο αναφοράς	Ημερομηνία υποβολής	Ημερομηνία ελέγχου της Επιτροπής
V0.1	Αρχικός φάκελος	Άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		
V0.2	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά το δεύτερο αίτημα της Επιτροπής)	Άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		
V0.3	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά από αίτημα των αξιολογητών για παροχή περαιτέρω προδιαγραφών, διασαφηνίσεων ή πρόσθετων πληροφοριών)	Άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V0.4	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την επανεκκίνηση κοινής κλινικής αξιολόγησης)	Άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V0.5	[Φάκελος με τις υποδείξεις του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας (στο εξής: HTD) και την αιτιολόγηση των εμπιστευτικών πληροφοριών]	Άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V1.0	Φάκελος προς δημοσίευση (χωρίς εμπιστευτικές πληροφορίες)	Άρθρο 21 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086	Ά.α.	
V1.0.1	(Επικαιροποιημένος φάκελος σε περίπτωση που η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιορίζει την ανάγκη επικαιροποίησης και προκύπτουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση)	Άρθρο 19 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		Ά.α.
V1.0.2	(Επικαιροποιημένος φάκελος που παρέχεται με πρωτοβουλία του HTD όταν προκύπτουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση)	Άρθρο 19 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		Ά.α.

Έκδοση	Έγγραφο	Νομικό κείμενο αναφοράς	Ημερομηνία υποβολής	Ημερομηνία ελέγχου της Επιτροπής
V1.0.3	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης —δεν απαιτείται επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης)	Άρθρο 19 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		
V1.0.4	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης — απαιτείται επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης)	Άρθρο 19 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		
V1.0.5	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης με τις υποδείξεις του HTD και την αιτιολόγηση των εμπιστευτικών πληροφοριών)	Άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V2.0	[Φάκελος προς δημοσίευση μετά την οριστικοποίηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης (χωρίς εμπιστευτικές πληροφορίες)]	Άρθρο 21 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086	Ά.α.	

Κατάλογος συντομογραφιών

Στον ακόλουθο κατάλογο περιλαμβάνονται προτάσεις συντομογραφιών. Μπορεί να προσαρμοστεί στον φάκελο. Εάν χρειάζεται, μπορούν να προστεθούν συμπληρωματικές γραμμές.

Σύντμηση	Επεξήγηση
CER	Έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο παράρτημα XIV μέρος Α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
CIP	Σχέδιο κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
CIR	Έκθεση κλινικής έρευνας όπως αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο III τμήμα 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΑΤΥ	Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας
HTD	Φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας
Κοινή κλινική αξιολόγηση	Κοινή κλινική αξιολόγηση
JSC	Κοινή επιστημονική διαβούλευση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ΚΠΜΔΑ	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
PICO	Σύνολο παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τα εξής: Πληθυσμό των ασθενών — Παρέμβαση/παρεμβάσεις — Δείκτη/-ες σύγκρισης — Αποτελέσματα για την υγεία

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος πινάκων

1. Επισκόπηση

1.1. Πληροφορίες σχετικά με το υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικό προϊόν («ιατροτεχνολογικό προϊόν») και τον HTD

Στο παρόν τμήμα παρέχονται:

α) η εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

β) η εταιρική επωνυμία και η μόνιμη διεύθυνση του HTD που υποβάλλει τον φάκελο για την κοινή κλινική αξιολόγηση. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής στον οποίο εκδόθηκε το πιστοποιητικό συμμόρφωσης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαφορετικός από τον HTD που υποβάλλει τον φάκελο, προσδιορίζεται η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση τόσο του κατασκευαστή όσο και του HTD.

1.2. Προηγούμενες αξιολογήσεις βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 [στοιχείο ε) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

Σε αυτό το τμήμα αναφέρεται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει υποβληθεί σε προηγούμενη αξιολόγηση βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, είτε για την ίδια ιατρική ένδειξη είτε για άλλη ιατρική ένδειξη. Εάν η απάντηση είναι θετική, στο τμήμα αναγράφονται η θεραπευτική ένδειξη, η ημερομηνία και τα στοιχεία αναφοράς της προηγούμενης έκθεσης κοινής κλινικής αξιολόγησης.

1.3. Συνοπτική παρουσίαση [στοιχεία ι) έως ιγ) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

Στο παρόν τμήμα παρέχεται περιεκτική σύνοψη του φακέλου, που εστιάζεται στο πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και κοινοποιείται στον HTD στο πρώτο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: πεδίο αξιολόγησης). Η σύνοψη περιλαμβάνει:

α) τον προσδιορισμό τυχόν στοιχείου/-ων PICO για τα οποία δεν υποβλήθηκαν δεδομένα·

β) σύνοψη των δεδομένων που αναλύθηκαν (π.χ. μέτρηση των επιπτώσεων με στατιστική ακρίβεια για κάθε αποτέλεσμα) όσον αφορά το πεδίο αξιολόγησης, αναφέροντας αν τα αποτελέσματα βασίστηκαν σε άμεσα ή έμμεσα στοιχεία. Τα δεδομένα παρέχονται χωριστά για κάθε στοιχείο PICO·

γ) ο βαθμός βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO.

2. Ιστορικό

2.1. Χαρακτηρισμός της ιατρικής πάθησης που αντιμετωπίζεται, προλαμβάνεται ή διαγιγνώσκεται [στοιχείο η) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

2.1.1. Επισκόπηση της ιατρικής πάθησης

Στο παρόν τμήμα:

α) περιγράφεται η ιατρική πάθηση για τη θεραπεία, την παρακολούθηση, την ανακούφιση, την αντιστάθμιση, την πρόληψη ή τη διάγνωση της οποίας προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων διάγνωσης, εφόσον υπάρχουν, με τη χρήση τυποποιημένου κωδικού όπως ο κωδικός της διεθνούς στατιστικής ταξινόμησης νόσων και συναφών προβλημάτων υγείας (ICD) ή ο κωδικός του διαγνωστικού και στατιστικού εγχειριδίου ψυχικών διαταραχών (DSM) και της έκδοσης του κωδικού·

β) κατά περίπτωση, περιγράφονται τα κύρια στάδια και/ή οι υποτύποι της ιατρικής πάθησης·

γ) περιλαμβάνονται τυχόν προγνωστικοί παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν την πορεία της νόσου ή της ιατρικής πάθησης και την πρόγνωση της ιατρικής πάθησης χωρίς τη νέα θεραπεία·

δ) παρουσιάζεται μια εκτίμηση του πλέον πρόσφατου επιπολασμού και/ή της συχνότητας εμφάνισης για την ιατρική πάθηση στα κράτη μέλη του ΕΟΧ και, κατά περίπτωση, περιγράφονται τυχόν σημαντικές διαφορές μεταξύ των εν λόγω κρατών μελών του ΕΟΧ·

ε) περιγράφονται τα συμπτώματα και η επιβάρυνση της ιατρικής πάθησης για τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πτυχών όπως ο πόνος, η αναπηρία, τα ψυχοκοινωνικά ζητήματα, και άλλοι καθοριστικοί παράγοντες της νοσηρότητας και της ποιότητας ζωής από τη σκοπιά του ασθενούς·

στ) για ιατρικές παθήσεις που οδηγούν σε αναπηρία και/ή για τις οποίες προκύπτει η ανάγκη για οικογενειακό φροντιστή, καθώς και για θεραπείες που οδηγούν σε σημαντικές οργανωτικές αλλαγές στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. λόγω περιορισμών που αφορούν την παραγωγή) ή σε σημαντικές συναφείς επεμβάσεις: στο τμήμα περιγράφεται εν συντομία ο οργανωτικός και κοινωνικός αντίκτυπος της ιατρικής πάθησης και της θεραπείας της, και παρέχονται κάποιες πληροφορίες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις. Το πλήρες κείμενο των στοιχείων αναφοράς παρέχεται στο προσάρτημα Δ.1.

2.1.2. Χαρακτηρισμός του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών

Σε περίπτωση που ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι πιο περιορισμένος από τη συνολική πάθηση της υγείας, στο παρόν τμήμα:

α) κατονομάζεται/-ονται και περιγράφεται/-νται ο/οι προεπιλεγμένος/-οι στοχευόμενος/-οι πληθυσμός/-οί ασθενών για την/τις ένδειξη/-εις, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση που προσδιορίζεται στο πιστοποιητικό προϊόντος και την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος (κατά περίπτωση)·

β) περιγράφεται και αιτιολογείται η προτεινόμενη θέση του/των στοχευόμενου/-ων πληθυσμού/-ών ασθενών στη διαδρομή περίθαλψης του ασθενούς·

γ) κατά περίπτωση, λαμβάνονται υπόψη το φύλο, η ηλικία και άλλα ειδικά χαρακτηριστικά·

δ) περιγράφονται τυχόν υποπληθυσμοί ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων για την ταυτοποίησή τους, εάν καθορίζονται ρητά στο πεδίο αξιολόγησης, και περαιτέρω υποπληθυσμοί ασθενών, κατά περίπτωση·

ε) περιγράφεται η φυσική πορεία της ιατρικής πάθησης (ανά υποπληθυσμό ασθενών, κατά περίπτωση).

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις. Το πλήρες κείμενο των στοιχείων αναφοράς παρέχεται στο προσάρτημα Δ.1.

2.1.3. Κλινική διαχείριση της ιατρικής πάθησης

Στο παρόν τμήμα:

α) περιγράφεται η διαδρομή περίθαλψης για την ιατρική πάθηση για τη θεραπεία, την παρακολούθηση, την ανακούφιση, την αντιστάθμιση, την πρόληψη ή τη διάγνωση της οποίας προορίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση, για διαφορετικά στάδια και/ή υποτύπους της νόσου ή της ιατρικής πάθησης ή υποπληθυσμούς ασθενών, με διαγράμματα της/των διαδρομής/-ών περίθαλψης που περιλαμβάνουν δείκτη/-ες σύγκρισης·

β) όταν οι διαδρομές περίθαλψης διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών του ΕΟΧ, περιγράφονται εν συντομία οι εν λόγω διαφορές στην περίθαλψη·

γ) συμπεριλαμβάνεται κατάλογος των σχετικών κλινικών κατευθυντήριων γραμμών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, π.χ. από ευρωπαϊκούς ιατρικούς συλλόγους ή εταιρείες, εάν υπάρχουν.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις. Το πλήρες κείμενο των στοιχείων αναφοράς παρέχεται στο προσάρτημα Δ.1.

2.2. Χαρακτηρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος [στοιχείο θ) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

2.2.1. Χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται τα χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, ειδικότερα, αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) μοντέλο/-α του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των διαφόρων στοιχείων αναφοράς / αριθμών αναφοράς / έκδοσης λογισμικού·

β) βασικό/-ά UDI-DI που αναφέρεται (-ονται) στο ισχύον πιστοποιητικό συμμόρφωσης·

γ) κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

δ) περιγραφή στην Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: EMDN) ([1]) (πλέον λεπτομερές επίπεδο, κατά περίπτωση)·

ε) προβλεπόμενη χρήση·

στ) σύντομη περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών του·

ζ) τρόπος/-οι δράσης·

η) συχνότητα και διάρκεια της χρήσης·

θ) δηλωθείσα διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

ι) όταν είναι διαθέσιμες προηγούμενες εκδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιγραφή των κύριων αλλαγών που επήλθαν στις διάφορες αυτές εκδόσεις·

ια) κατά περίπτωση, ειδική περιγραφή της συνδεδεμένης τεχνολογίας·

ιβ) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα λήψης αποφάσεων που βασίζεται σε διαδικασίες μηχανικής μάθησης και τεχνητής νοημοσύνης, περιγραφή των λειτουργιών που ενσωματώνονται ή εξελίσσονται με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογιών.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις. Το πλήρες κείμενο των στοιχείων αναφοράς παρέχεται στο προσάρτημα Δ.1.

2.2.2. Σύνοψη των κυριότερων απαιτήσεων χρήσης

Στο παρόν τμήμα:

α) περιγράφονται οι διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των χειρουργικών επεμβάσεων, και οι υπηρεσίες που συνδέονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

β) περιγράφονται οι οργανωτικές πτυχές που συνδέονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ιδίως τυχόν εξειδικευμένο προσωπικό, η εκπαίδευση των χρηστών, ο ειδικός εξοπλισμός και οι ειδικές εγκαταστάσεις που απαιτούνται για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν απαιτούμενων ειδικών δοκιμών ή ερευνών. Στην περίπτωση που ο εξοπλισμός αυτός έχει περιγραφεί πλήρως στο τμήμα 2.2.1, το παρόν τμήμα παραπέμπει στην ανωτέρω περιγραφή και αναφέρεται ότι δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις·

γ) περιγράφονται τυχόν πρόσθετες προμήθειες (εκτός των γενικών υλικών προμηθειών) που απαιτούνται για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά περίπτωση.

Τα χαρακτηριστικά αυτά προσδιορίζονται ανά υποπληθυσμό, κατά περίπτωση.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις. Το πλήρες κείμενο των στοιχείων αναφοράς παρέχεται στο προσάρτημα Δ.1.

2.2.3. Κανονιστικό καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Στο παρόν τμήμα:

α) παρέχεται το κανονιστικό καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην ένδειξη υπό εξέταση για την εν λόγω κοινή κλινική αξιολόγηση στην Αυστραλία, τον Καναδά, την Κίνα, την Ιαπωνία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και άλλες χώρες, κατά περίπτωση·

β) αναφέρεται η ημερομηνία κατά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατέθηκε στην αγορά της ΕΕ, κατά περίπτωση·

γ) παρέχεται λεπτομερής περιγραφή των εν εξελίξει ή σχεδιαζόμενων προγραμμάτων έγκαιρης πρόσβασης ή παρηγορητικής χρήσης στα κράτη του ΕΟΧ·

δ) προσδιορίζεται αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει πιστοποιηθεί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για άλλες ενδείξεις εκτός από την ένδειξη υπό εξέταση για την εν λόγω κοινή κλινική αξιολόγηση.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις. Το πλήρες κείμενο των στοιχείων αναφοράς παρέχεται στο προσάρτημα Δ.1.

([1]) Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN) — EUDAMED.

2.3. Κοινή επιστημονική διαβούλευση που συνδέεται με την κοινή κλινική αξιολόγηση [στοιχείο ζ) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

Στην περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει υποβληθεί σε JSC βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, στο παρόν τμήμα αποσαφηνίζεται κάθε απόκλιση από την πρόταση που συνιστάται για την παραγωγή στοιχείων. Οι συστάσεις τεκμηριώνονται στο προσάρτημα Δ.8.

3. Πεδίο αξιολόγησης [στοιχείο ι) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

Στο παρόν τμήμα:

— οριοθετείται το πεδίο αξιολόγησης με τη μορφή που κοινοποιείται στον HTD στο πρώτο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282·

— προσδιορίζονται σαφώς τυχόν στοιχεία PICO για τα οποία δεν υποβλήθηκαν δεδομένα και εξηγούνται οι λόγοι της παράλειψής τους.

4. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό του περιεχομένου του φακέλου [στοιχείο ια) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό του περιεχομένου του φακέλου. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

4.1. Κριτήρια επιλογής μελετών για την κοινή κλινική αξιολόγηση

Στο παρόν τμήμα προσδιορίζονται τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού για τις μελέτες προς εξέταση σε αυτή την κοινής κλινικής αξιολόγησης με βάση το πεδίο αξιολόγησης. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282. Οι προδιαγραφές για τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού παρέχονται, κατά περίπτωση. για κάθε στοιχείο του PICO.

4.2. Ανάκτηση πληροφοριών και επιλογή συναφών μελετών

4.2.1. Ανάκτηση πληροφοριών

Ο HTD επεξηγεί τη διενέργεια της διαδικασίας ανάκτησης πληροφοριών με στόχο τον προσδιορισμό των στοιχείων προς χρήση για την κατάρτιση του φακέλου, λαμβάνοντας συστηματικά υπόψη τις ακόλουθες πηγές πληροφοριών:

α) μελέτες κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας και, κατά περίπτωση, άλλες σχετικές μελέτες που διενεργήθηκαν ή χρηματοδοτήθηκαν από τον HTD ή από τρίτους προκειμένου να συμπεριληφθούν όλες οι επικαιροποιημένες δημοσιευμένες και μη δημοσιευμένες πληροφορίες (δεδομένα, αναλύσεις και λοιπά στοιχεία) από μελέτες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις οποίες ο HTD ήταν χορηγός και αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με μελέτες από τρίτους, εφόσον είναι διαθέσιμες·

β) βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον της βάσης δεδομένων της Εθνικής Ιατρικής Βιβλιοθήκης (MEDLINE) και της βάσης δεδομένων του κεντρικού μητρώου ελεγχόμενων μελετών Cochrane·

γ) μητρώα μελετών και μητρώα αποτελεσμάτων μελετών (βάσεις δεδομένων κλινικών δοκιμών)·

δ) εκθέσεις ΑΤΥ σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται στην κοινή κλινική αξιολόγηση από κράτη μέλη του ΕΟΧ και από την Αυστραλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και τον Καναδά·

ε) έκθεση κλινικής αξιολόγησης (CER)·

στ) μητρώα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ασθενών.

Στο παρόν τμήμα:

α) παρέχει κατάλογο των πηγών που αναζητήθηκαν συστηματικά για μελέτες που σχετίζονται με την κοινή κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το πεδίο αξιολόγησης και αναφέρει την ημερομηνία κάθε αναζήτησης, με καταληκτική ημερομηνία για τις αναζητήσεις 3 μήνες κατ' ανώτατο όριο πριν από την υποβολή του φακέλου·

β) αναφέρεται το αν και πότε ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα που σχετίζονται με το πεδίο αξιολόγησης.

Όλες οι στρατηγικές αναζήτησης τεκμηριώνονται πλήρως στο προσάρτημα Δ.2.

4.2.2. Επιλογή συναφών μελετών

Στο παρόν τμήμα τεκμηριώνεται η προσέγγιση για την επιλογή των συναφών μελετών από τα αποτελέσματα της ανάκτησης πληροφοριών σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού που ορίζονται στο τμήμα 4.1. Η προδιαγραφή αυτή παρέχεται, κατά περίπτωση, για κάθε στοιχείο PICO. Ο HTD συμβουλεύεται τη διαδικασία επιλογής που προτείνεται στη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

4.3. Μέθοδοι ανάλυσης και σύνθεσης δεδομένων

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και τη σύνθεση δεδομένων σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και να περιγράψει και να αιτιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από την εν λόγω καθοδήγηση.

Τα υποκείμενα έγγραφα τεκμηρίωσης για κάθε ανάλυση, δηλαδή τα πρωτόκολλα μελετών και τα σχέδια στατιστικής ανάλυσης (συμπεριλαμβανομένων των συνθέσεων στοιχείων) και οι λεπτομέρειες για όλο το χρησιμοποιούμενο λογισμικό, καθώς και ο αντίστοιχος κωδικός προγράμματος και τα σχετικά αποτελέσματα παρέχονται στα σχετικά μέρη του προσαρτήματος Δ.

Το παρόν τμήμα καλύπτει τις ακόλουθες μεθοδολογικές πτυχές στα ακόλουθα αντίστοιχα υποτμήματα, κατά περίπτωση:

4.3.1. Περιγραφή του σχεδιασμού και της μεθοδολογίας των αρχικών κλινικών μελετών που περιλαμβάνονται

4.3.2. Άμεσες συγκρίσεις με μετααναλύσεις κατά ζεύγη

Το πρωτόκολλο για τις συνθέσεις στοιχείων, συμπεριλαμβανομένου του σχετικού σχεδίου στατιστικής ανάλυσης, παρέχεται στο προσάρτημα Δ.5.

4.3.3. Έμμεσες συγκρίσεις

Το πρωτόκολλο για τις συνθέσεις στοιχείων, συμπεριλαμβανομένου του σχετικού σχεδίου στατιστικής ανάλυσης, παρέχεται στο προσάρτημα Δ.5.

4.3.4. Αναλύσεις ευαισθησίας

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται και αιτιολογούνται οι μέθοδοι όλων των αναλύσεων ευαισθησίας που διενεργήθηκαν. Περιγράφεται ο σκοπός ή η μεθοδολογική παράμετρος που καλύπτει η ανάλυση ευαισθησίας, καθώς και οι υποκείμενες παραδοχές.

4.3.5. Αναλύσεις υποομάδων και άλλοι τροποποιητές επίδρασης

4.3.6. Προσδιορισμός περαιτέρω μεθόδων, κατά περίπτωση

Στο παρόν τμήμα περιγράφεται κάθε άλλη μέθοδος που χρησιμοποιείται για την εξαγωγή αποτελεσμάτων τα οποία χρησιμοποιούνται στον φάκελο.

5. Αποτελέσματα [σημείο 1 του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282]

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον φάκελο ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και να περιγράψει και να αιτιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από την εν λόγω καθοδήγηση.

Στην παρουσίαση των αποτελεσμάτων χρησιμοποιούνται κείμενο, σχήματα και πίνακες, ανάλογα με την περίπτωση.

5.1. Αποτελέσματα της διαδικασίας ανάκτησης πληροφοριών

Τα αποτελέσματα των διαφόρων σταδίων της διαδικασίας ανάκτησης πληροφοριών παρουσιάζονται με διαφάνεια. Για κάθε μελέτη, παρέχονται τα ακόλουθα στοιχεία: το αναγνωριστικό αναφοράς της μελέτης, η κατάσταση της μελέτης, η διάρκεια της μελέτης με την καταληκτική ημερομηνία δεδομένων, κατά περίπτωση, και τα σκέλη της μελέτης. Για καθένα από τα στάδια ανάκτησης πληροφοριών, προσδιορίζονται και παρατίθενται οι μελέτες που δεν ελήφθησαν υπόψη στον φάκελο. Για καθεμία από αυτές, προσδιορίζεται ο λόγος αποκλεισμού.

Στην παρουσίαση των αποτελεσμάτων περιλαμβάνονται στα ακόλουθα αντίστοιχα υποτμήματα:

5.1.1. Κατάλογος μελετών που διεξήχθησαν ή χρηματοδοτήθηκαν από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή από τρίτους

Στο παρόν τμήμα αναφέρονται πληροφορίες σχετικά με όλες τις μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των εν εξελίξει μελετών, που διεξήχθησαν ή χρηματοδοτήθηκαν από τον HTD και τρίτους, που αναφέρονται στο παράρτημα II.1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, συμπεριλαμβανομένων όλων των μελετών που παρέχουν δεδομένα κλινικής ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων από την CER. Ο κατάλογος περιορίζεται σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν ασθενείς στη ιατρική ένδειξη για την οποία καταρτίζεται ο φάκελος. Στο παρόν τμήμα αναφέρεται το αν και πότε ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα που σχετίζονται με το πεδίο αξιολόγησης κατά τη διάρκεια ή μετά την περίοδο της αξιολόγησης.

5.1.2. Μελέτες που εντοπίστηκαν κατά την αναζήτηση σε βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων

Στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από αναζητήσεις μελετών σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τον/τους δείκτη/-ες σύγκρισης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση, (π.χ. για έμμεσες μεταναλύσεις) σε βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων.

5.1.3. Μελέτες σε μητρώα μελετών και μητρώα αποτελεσμάτων μελετών (βάσεις δεδομένων κλινικών δοκιμών)

Σύμφωνα με το σημείο στ) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από αναζητήσεις μελετών για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τον/τους δείκτη/-ες σύγκρισης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση, σε μητρώα μελετών / μητρώα αποτελεσμάτων μελετών.

5.1.4. Εκθέσεις ΑΤΥ

Σύμφωνα με το στοιχείο ε) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, στο παρόν τμήμα παρατίθενται οι εκθέσεις ΑΤΥ που είναι διαθέσιμες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται στην κοινή κλινική αξιολόγηση από τα κράτη του ΕΟΧ και από την Αυστραλία, τον Καναδά, το Ηνωμένο Βασίλειο και τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Οι εκθέσεις ΑΤΥ παρέχονται στο προσάρτημα Δ.6. Αναφέρονται τυχόν πρόσθετα σχετικά στοιχεία που προσδιορίζονται στις εν λόγω εκθέσεις ΑΤΥ και τα οποία δεν προσδιορίστηκαν σε άλλες πηγές.

5.1.5. Μελέτες από την CER

Στο παρόν τμήμα παρατίθενται όλες οι μελέτες κλινικών επιδόσεων και ασφάλειας και, κατά περίπτωση, άλλες σχετικές μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στον φάκελο υποβολής στην CER. Εάν οι κύριες μελέτες δεν εξετάστηκαν σε κανένα στοιχείο PICO, παρουσιάζονται στο προσάρτημα Γ και παρέχονται στο προσάρτημα Δ.10.

5.1.6. Μελέτες από μητρώα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ασθενών

Στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από αναζητήσεις μελετών σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τον/τους δείκτη/-ες σύγκρισης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση, σε μητρώα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ασθενών.

5.1.7. Κατάλογος των περιλαμβανόμενων μελετών συνολικά και ανά PICO

Στο παρόν τμήμα καθορίζεται ο κατάλογος των μελετών που περιλαμβάνονται στον φάκελο, με πληροφορίες για κάθε PICO. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για ζήτημα που σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο στοιχείο PICO στο πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς στον φάκελο («Δεν παρέχονται στοιχεία από τον HTD») και να αιτιολογείται δεόντως.

5.2. Χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών

Σύμφωνα με το σημείο ιγ) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, το παρόν τμήμα παρέχει επισκόπηση σε μορφή πίνακα του σχεδιασμού της μελέτης και του πληθυσμού της μελέτης για όλες τις μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο και αφορούν οποιοδήποτε από τα στοιχεία PICO. Παρέχονται πληροφορίες ειδικότερα σχετικά με τα εξής:

α) το είδος και τον σχεδιασμό της μελέτης·

β) την ημερομηνία και τη διάρκεια της μελέτης·

γ) τον εγγεγραμμένο πληθυσμό μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των βασικών κριτηρίων επιλεξιμότητας και των τοποθεσιών·

δ) χαρακτηριστικά της παρέμβασης και του/των δείκτη/δεικτών σύγκρισης·

ε) αποτελέσματα της μελέτης·

στ) κατά περίπτωση, την καταληκτική ημερομηνία δεδομένων·

ζ) το μέγεθος του δείγματος·

η) τις μεθόδους ανάλυσης.

Οι παρεμβάσεις της μελέτης χαρακτηρίζονται και παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία της μελέτης (δηλαδή προγραμματισμένοι και πραγματικοί χρόνοι παρακολούθησης ανά αποτέλεσμα).

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο περιγράφονται συνοπτικά. Η μεθοδολογία της μελέτης περιγράφεται λεπτομερώς στο προσάρτημα Α.

5.3. Ανάλυση δεδομένων

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα δεδομένα που αναλύθηκαν για την αντιμετώπιση κάθε ερευνητικού ζητήματος του πεδίου αξιολόγησης. Τα δεδομένα παρουσιάζονται ανά στοιχείο PICO. Η παρουσίαση ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και να περιγράψει και να αιτιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από την εν λόγω καθοδήγηση.

Στο παρόν τμήμα παρέχονται επίσης όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας σε σχέση με το/τα στοιχείο/-α PICO, λαμβανομένων υπόψη των πλεονεκτημάτων και των περιορισμών των διαθέσιμων στοιχείων, συμπεριλαμβανομένου, ενδεικτικά, του κινδύνου εξαγωγής μεροληπτικών συμπερασμάτων.

Λεπτομέρειες παρέχονται στα σχετικά προσαρτήματα.

6. Κατάλογος στοιχείων αναφοράς

Προσαρτήματα

Προσάρτημα Α. Παράθεση σε μορφή πίνακα και πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους όλων των μελετών που περιλαμβάνονται στην κοινή κλινική αξιολόγηση

Το προσάρτημα περιλαμβάνει κατάλογο όλων των μελετών που περιλαμβάνονται στον φάκελο, με πληροφορίες για κάθε στοιχείο PICO στο πεδίο αξιολόγησης. Επιπλέον, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους μελέτης, καθώς και ένα διάγραμμα ροής ασθενών για καθεμία από τις παρατεθείσες μελέτες.

Προσάρτημα Β. Πληροφορίες για την αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO (συμπεριλαμβανομένου, μεταξύ άλλων, του κινδύνου εξαγωγής μεροληπτικών συμπερασμάτων)

Προσάρτημα Γ. Αποτελέσματα της ή των κύριων μελετών από το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εάν δεν περιλαμβάνονται στην παρουσίαση του ή των ζητημάτων που σχετίζονται με το PICO)

Προσάρτημα Δ. Υποκείμενα έγγραφα τεκμηρίωσης

Δ.1.	Πλήρη κείμενα των στοιχείων αναφοράς
Δ.2.	Έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με την ανάκτηση πληροφοριών
Δ.2.1.	Έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με τις στρατηγικές αναζήτησης για κάθε πηγή πληροφοριών
Δ.2.2.	Αποτελέσματα της ανάκτησης πληροφοριών σε τυποποιημένη μορφή
Δ.3.	Κωδικός προγράμματος για τα προγράμματα που χρησιμοποιούνται στις αναλύσεις Στο προσάρτημα αυτό παρέχεται ο κωδικός προγράμματος και τα σχετικά αποτελέσματα, εάν οι αναλύσεις και οι αντίστοιχοι υπολογισμοί δεν μπορούν να περιγραφούν με συγκεκριμένη τυποποιημένη μέθοδο.
Δ.4.	Εκθέσεις μελετών για τις αρχικές κλινικές μελέτες Το προσάρτημα αυτό παρέχει τις εκθέσεις κλινικών μελετών, τα πρωτόκολλα κλινικών μελετών και τα σχέδια στατιστικής ανάλυσης που αναφέρονται στο σημείο δ) του παραρτήματος II.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.
Δ.5.	Εκθέσεις μελετών για τις μελέτες σύνθεσης στοιχείων Το προσάρτημα αυτό παρέχει όλες τις επικαιροποιημένες δημοσιευμένες και μη δημοσιευμένες πληροφορίες και αναλύσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοκόλλων μελετών και των σχεδίων στατιστικής ανάλυσης που αναφέρονται στο παράρτημα II.1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και που απαιτούνται για τις μελέτες σύνθεσης στοιχείων. Για κάθε μελέτη, η έκθεση κλινικής μελέτης υποβάλλεται μόνο μία φορά.
Δ.6.	Εκθέσεις ΑΤΥ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται στην κοινή κλινική αξιολόγηση (κατά περίπτωση)
Δ.7.	Πληροφορίες σχετικά με δεδομένα από μητρώα και μελέτες που βασίζονται σε μητρώα Το παρόν προσάρτημα περιλαμβάνει δεδομένα και μελέτες που διεξήχθησαν με το ιατροτεχνολογικό προϊόν από μητρώα ασθενών, εάν υπάρχουν.
Δ.8.	Πληροφορίες σχετικά με τις JSC (κατά περίπτωση)
Δ.9.	Έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης (CEAR)
Δ.10.	Έκθεση κλινικής αξιολόγησης (CER) και οι επικαιροποιήσεις της (κατά περίπτωση) που αναφέρονται στο άρθρο 61 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο παράρτημα XIV μέρος Α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
Δ.11.	Σχέδιο κλινικής αξιολόγησης (CEP) που αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Α του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
Δ.12.	Σχέδιο της ΚΠΜΔΑ και έκθεση αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ (κατά περίπτωση) σύμφωνα με το παράρτημα XIV μέρος Β του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή σχετική αιτιολόγηση αν δεν συντρέχει περίπτωση διενέργειας ΚΠΜΔΑ.
Δ.13.	Γνώμη των ομάδων εμπειρογνωμόνων που παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΑΚΕΛΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η παροχή πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και άλλων στοιχείων στον φάκελο ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας συμβουλεύεται, εάν υπάρχει διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που ενέκρινε η ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (στο εξής: ομάδα συντονισμού) σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, κατά περίπτωση, και να περιγράφει και να αιτιολογεί τυχόν αποκλίσεις από την εν λόγω καθοδήγηση. Οι πληροφορίες που ζητούνται στο υπόδειγμα φακέλου παρέχονται με σαφή μορφή, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, όπου είναι δυνατόν.

Ιστορικό αναθεώρησης

Οι περιττές γραμμές διαγράφονται. Εάν χρειάζεται, μπορούν να προστεθούν γραμμές.

Έκδοση	Έγγραφο	Νομικό κείμενο αναφοράς	Ημερομηνία υποβολής	Ημερομηνία ελέγχου της Επιτροπής
V0.1	Αρχικός φάκελος	Άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		
V0.2	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά το δεύτερο αίτημα της Επιτροπής)	Άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		
V0.3	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά από αίτημα των αξιολογητών για παροχή περαιτέρω προδιαγραφών, διασαφηνίσεων ή πρόσθετων πληροφοριών)	Άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V0.4	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την επανεκκίνηση κοινής κλινικής αξιολόγησης)	Άρθρο 10 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V0.5	(Φάκελος με τις υποδείξεις του HTD και αιτιολόγηση των εμπιστευτικών πληροφοριών)	Άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V1.0	Φάκελος προς δημοσίευση (χωρίς εμπιστευτικές πληροφορίες)	Άρθρο 21 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086	Ά.α.	
V1.0.1	(Επικαιροποιημένος φάκελος σε περίπτωση που η έκθεση της κοινής κλινικής αξιολόγησης προσδιορίζει την ανάγκη επικαιροποίησης και προκύπτουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση)	Άρθρο 19 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		Ά.α.
V1.0.2	(Επικαιροποιημένος φάκελος που παρέχεται με πρωτοβουλία του HTD όταν προκύπτουν πρόσθετα στοιχεία για περαιτέρω αξιολόγηση)	Άρθρο 19 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		Ά.α.

Έκδοση	Έγγραφο	Νομικό κείμενο αναφοράς	Ημερομηνία υποβολής	Ημερομηνία ελέγχου της Επιτροπής
V1.0.3	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης —δεν απαιτείται επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης)	Άρθρο 19 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		
V1.0.4	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης — απαιτείται επικαιροποίηση του πεδίου αξιολόγησης)	Άρθρο 19 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086		
V1.0.5	(Επικαιροποιημένος φάκελος μετά την εκκίνηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης με τις υποδείξεις του HTD και την αιτιολόγηση των εμπιστευτικών πληροφοριών)	Άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282		Ά.α.
V2.0	[Φάκελος προς δημοσίευση μετά την οριστικοποίηση της επικαιροποίησης της κοινής κλινικής αξιολόγησης (χωρίς εμπιστευτικές πληροφορίες)]	Άρθρο 21 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/2086	Ά.α.	

Κατάλογος συντομογραφιών

Στον ακόλουθο κατάλογο περιλαμβάνονται προτάσεις συντομογραφιών. Μπορεί να προσαρμοστεί στον φάκελο. Εάν χρειάζεται, μπορούν να προστεθούν συμπληρωματικές γραμμές.

Σύντμηση	Επεξήγηση
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΑΤΥ	Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας
HTD	Φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας
IVD	in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Κοινή κλινική αξιολόγηση	Κοινή κλινική αξιολόγηση
JSC	Κοινή επιστημονική διαβούλευση
PCR	Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης
PER	Έκθεση αξιολόγηση επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και στο παράρτημα XIII τμήμα 1.3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746
PICO	Σύνολο παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τα εξής: Πληθυσμό των ασθενών — Παρέμβαση/παρεμβάσεις — Δείκτη/-ες σύγκρισης — Αποτελέσματα για την υγεία

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος πινάκων

1. Επισκόπηση

1.1. Πληροφορίες σχετικά με το υπό αξιολόγηση in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν (στο εξής: IVD) και τον HTD

Στο παρόν τμήμα παρέχονται:

α) η εμπορική ονομασία του IVD·

β) η εταιρική επωνυμία και η μόνιμη διεύθυνση του HTD που υποβάλλει τον φάκελο για την κοινή κλινική αξιολόγηση. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής στον οποίο εκδόθηκε το πιστοποιητικό συμμόρφωσης για το IVD είναι διαφορετικός από τον HTD που υποβάλλει τον φάκελο, προσδιορίζεται η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση τόσο του κατασκευαστή όσο και του HTD.

1.2. Συνοπτική παρουσίαση

Στο παρόν τμήμα παρέχεται περιεκτική σύνοψη του φακέλου, που εστιάζεται στο πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και κοινοποιείται στον HTD στο πρώτο αίτημα της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (στο εξής: πεδίο αξιολόγησης). Η σύνοψη περιλαμβάνει:

α) σύνοψη των δεδομένων που αναλύθηκαν όσον αφορά το πεδίο αξιολόγησης. Τα δεδομένα παρέχονται χωριστά για κάθε στοιχείο PICO·

β) ο βαθμός βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO.

2. Ιστορικό

2.1. Χαρακτηρισμός του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών

Στο παρόν τμήμα κατονομάζεται/-ονται και περιγράφεται/-ονται ο/οι στοχευόμενος/-οι πληθυσμός/-οί ασθενών για τον/τους οποίο/-ους αφορά η υπό αξιολόγηση ένδειξη/ενδείξεις, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του IVD όπως περιγράφεται στην PER.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις.

2.2. Χαρακτηρισμός του IVD

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται τα χαρακτηριστικά του IVD, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών, εφόσον είναι διαθέσιμες στην PER, στο σχέδιο μελέτης κλινικών επιδόσεων (CPSP) ή στην έκθεση μελέτης κλινικών επιδόσεων:

α) μοντέλο/-α του IVD, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των διαφόρων στοιχείων αναφοράς / αριθμών αναφοράς / έκδοσης λογισμικού·

β) περιγραφή στην Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: EMDN) ([1]) (πλέον λεπτομερές επίπεδο, κατά περίπτωση)·

γ) σύντομη περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών του, σε περίπτωση που το IVD είναι κιτ·

δ) διευκρίνιση της προσδιοριζόμενης ουσίας ή του δείκτη που καθορίζεται από το IVD [π.χ. πρωτεΐνη ακίδας του SARS- CoV-2, Kel1 (K)]·

ε) αρχή στην οποία βασίζεται η μέθοδος δοκιμής ή αρχές λειτουργίας του οργάνου (π.χ. PCR πραγματικού χρόνου, ποιοτική PCR, ψηφιακή PCR, ανοσοδοκιμή τύπου «σάντουιτς», συναγωνιστική ανοσοδοκιμή, ανοσοθολομετρική δοκιμασία κ.λπ.)·

([1]) Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN) — EUDAMED.

στ) αν είναι αυτόματο ή όχι·

ζ) αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό·

η) τύπος του/των απαιτούμενου/-ων δείγματος/-ων (π.χ. ολικό αίμα, ορός, σίελος κ.λπ.)·

θ) προβλεπόμενος χρήστης (π.χ. αυτοδιάγνωση, χρήση κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή επαγγελματική χρήση, επαγγελματίες του τομέα της υγείας)·

ι) οδηγίες χρήσης, αναγκαία κατάρτιση και εμπειρία του χρήστη, οι κατάλληλες διαδικασίες βαθμονόμησης και μέσα ελέγχου, ένδειξη οποιωνδήποτε άλλων προϊόντων, τεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων ή άλλων ειδών που πρέπει να περιλαμβάνονται ή να αποκλείονται.

Παρέχονται στοιχεία αναφοράς για τις δηλώσεις.

3. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό του περιεχομένου του φακέλου

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, στο παρόν τμήμα περιγράφονται οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό του περιεχομένου του φακέλου, διασφαλίζοντας ότι τα υποβληθέντα στοιχεία είναι πλήρη και ότι τα διαθέσιμα δεδομένα αναλύονται κατάλληλα ώστε να αντιμετωπιστούν τα ερευνητικά ζητήματα του πεδίου αξιολόγησης. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

3.1. Κριτήρια επιλογής μελετών για την κοινή κλινική αξιολόγηση

Στο παρόν τμήμα προσδιορίζονται τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού για τις μελέτες προς εξέταση σε αυτή την κοινής κλινικής αξιολόγησης με βάση το πεδίο αξιολόγησης. Οι προδιαγραφές για τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού παρέχονται, κατά περίπτωση. για κάθε στοιχείο του PICO.

3.2. Επιλογή συναφών μελετών

Ο HTD χρησιμοποιεί την έκθεση της βιβλιογραφικής έρευνας που περιλαμβάνεται στην PER με στόχο τον προσδιορισμό των στοιχείων προς χρήση για την κατάρτιση του φακέλου της κοινής κλινικής αξιολόγησης.

Ο HTD τεκμηριώνει την προσέγγιση για την επιλογή των συναφών μελετών για την κάλυψη του πεδίου αξιολόγησης σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού που ορίζονται στο τμήμα 3.1.

Προκειμένου να αναπτύξει τη διαδικασία επιλογής του, ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

4. Αποτελέσματα

4.1. Αποτελέσματα της διαδικασίας επιλογής

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, το παρόν τμήμα παρουσιάζει με διαφάνεια τα αποτελέσματα της διαδικασίας επιλογής. Όλες οι διαθέσιμες μελέτες προσδιορίζονται σαφώς με τη χρήση π.χ. του αναγνωριστικού αναφοράς της μελέτης, της κατάστασης της μελέτης, της διάρκειας της μελέτης και των σκελών της μελέτης. Οι μελέτες που δεν λαμβάνονται υπόψη στον φάκελο παρατίθενται μαζί με τον λόγο αποκλεισμού καθεμίας από αυτές.

Η παρουσίαση των αποτελεσμάτων παρέχει τον κατάλογο των μελετών που περιλαμβάνονται στον φάκελο, με πληροφορίες για κάθε PICO. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από την PER για ζήτημα που σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο στοιχείο PICO του πεδίου αξιολόγησης, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς στον φάκελο («Δεν παρέχονται στοιχεία από τον HTD») και να αιτιολογείται.

4.2. Χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, το παρόν τμήμα παρέχει επισκόπηση σε μορφή πίνακα για όλες τις μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο και αφορούν οποιοδήποτε από τα στοιχεία PICO. Ανάλογα με τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην PER και στο CPSP, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με:

α) το είδος και τον σχεδιασμό της μελέτης·

β) την ημερομηνία και τη διάρκεια της μελέτης·

γ) τον εγγεγραμμένο πληθυσμό μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των βασικών κριτηρίων επιλεξιμότητας και των τοποθεσιών·

δ) χαρακτηριστικά της παρέμβασης και του/των δείκτη/δεικτών σύγκρισης·

ε) αποτελέσματα της μελέτης·

στ) κατά περίπτωση, την καταληκτική ημερομηνία δεδομένων·

ζ) το μέγεθος του δείγματος·

η) τις μεθόδους ανάλυσης.

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο περιγράφονται εν συντομία ανάλογα με τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στην PER και στο CPSP. Η μεθοδολογία της μελέτης περιγράφεται λεπτομερώς στο προσάρτημα Α.

4.3. Ανάλυση δεδομένων

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα δεδομένα που αναλύθηκαν για την αντιμετώπιση των ερευνητικών ζητημάτων του πεδίου αξιολόγησης. Η παρουσίαση ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Ο HTD συμβουλεύεται, εφόσον είναι διαθέσιμη, τη μεθοδολογική καθοδήγηση που εγκρίθηκε από την ομάδα συντονισμού σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 και να περιγράψει και να αιτιολογήσει τυχόν αποκλίσεις από την εν λόγω καθοδήγηση.

Το παρόν τμήμα παρέχει επίσης όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO, όπως διατίθενται από την PER ή το CPSP.

5. Κατάλογος στοιχείων αναφοράς

Προσαρτήματα

Προσάρτημα Α. Παράθεση σε μορφή πίνακα και πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους όλων των μελετών που περιλαμβάνονται στην κοινή κλινική αξιολόγηση

Το προσάρτημα περιλαμβάνει κατάλογο γραμμικής καταγραφής όλων των μελετών που περιλαμβάνονται στον φάκελο για την επίλυση του ερευνητικού αντικειμένου.

Προσάρτημα Β. Πληροφορίες για την αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO

Προσάρτημα Γ. Υποκείμενα έγγραφα τεκμηρίωσης

Γ.1. Αποτελέσματα της διαδικασίας επιλογής

Γ.2. Έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων (PER), συμπεριλαμβανομένων της έκθεσης επιστημονικής εγκυρότητας, της έκθεσης αναλυτικών επιδόσεων και της έκθεσης κλινικών επιδόσεων, μαζί με αξιολόγηση των εν λόγω εκθέσεων, που αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 1.3.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Γ.3. Σχέδιο/-α μελέτης κλινικών επιδόσεων (CPSP) και έκθεση/-εις μελέτης κλινικών επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα XIII τμήματα 2.3.2 και 2.3.3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Γ.4. Απόψεις της ομάδας εμπειρογνωμόνων που παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την αξιολόγηση των επιδόσεων

Γ.5. Έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η παροχή πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και άλλων στοιχείων στην έκθεση ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Οι πληροφορίες παρέχονται με σαφή μορφή, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, όπου είναι δυνατόν.

Κατάλογος συντομογραφιών

Στον ακόλουθο κατάλογο περιλαμβάνονται προτάσεις συντομογραφιών. Μπορεί να προσαρμοστεί στην έκθεση. Εάν χρειάζεται, μπορούν να προστεθούν συμπληρωματικές γραμμές.

Σύντμηση	Επεξήγηση
CER	Έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 12 και στο παράρτημα XIV τμήμα 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
CIP	Σχέδιο κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο II τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
CIR	Έκθεση κλινικής έρευνας που αναφέρεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο III τμήμα 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΑΤΥ	Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας
HTD	Φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας
Κοινή κλινική αξιολόγηση	Κοινή κλινική αξιολόγηση
JSC	Κοινή επιστημονική διαβούλευση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ΚΠΜΔΑ	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
PICO	Σύνολο παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τα εξής: Πληθυσμό των ασθενών — Παρέμβαση/παρεμβάσεις — Δείκτη/-ες σύγκρισης — Αποτελέσματα για την υγεία
RCT	Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος πινάκων

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με την κοινή κλινική αξιολόγηση

   Στο παρόν τμήμα παρέχονται:

   α) πληροφορίες σχετικά με τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή·

   β) επισκόπηση των διαδικαστικών σταδίων και των αντίστοιχων ημερομηνιών·

   γ) πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή ασθενών, κλινικών εμπειρογνωμόνων και λοιπών σχετικών εμπειρογνωμόνων, καθώς και σχετικά με τις παρατηρήσεις που λαμβάνονται από οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εταιρείες κλινικών μελετών και επιστημονικές εταιρείες. Οι παρατηρήσεις των εμπειρογνωμόνων και των ενδιαφερόμενων μερών παρέχονται στο προσάρτημα Α·

   δ) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες κοινές κλινικές αξιολογήσεις βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (ίδια ένδειξη ή νέα ένδειξη), κατά περίπτωση·

   ε) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες JSC βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, κατά περίπτωση.

2. Ιστορικό

2.1. Επισκόπηση της ιατρικής πάθησης

Στο παρόν τμήμα παρέχονται:

α) συνοπτική περιγραφή της ιατρικής πάθησης, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων, της επιβάρυνσης και της φυσικής πορείας της ιατρικής πάθησης, του επιπολασμού ή της συχνότητας εμφάνισής της στα κράτη μέλη του ΕΟΧ, εφόσον είναι διαθέσιμα·

β) σύντομη περιγραφή του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών και των χαρακτηριστικών του που αντικατοπτρίζονται στο πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282·

γ) σύντομη περιγραφή της διαδρομής περίθαλψης για την ιατρική πάθηση, κατά πόσον διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών του ΕΟΧ, κατά περίπτωση, για διαφορετικά στάδια και/ή υποτύπους ή υποπληθυσμούς της ιατρικής πάθησης.

2.2. Χαρακτηρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

2.2.1. Χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται τα χαρακτηριστικά του υπό αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (στο εξής: ιατροτεχνολογικό προϊόν) και αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) κατασκευαστής (όπως αναφέρεται στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης) και HTD που υποβάλλει τον φάκελο της κοινής κλινικής αξιολόγησης, εάν διαφέρει από τον κατασκευαστή·

β) εμπορική ονομασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

γ) μοντέλο/-α του τεχνολογικού προϊόντος / αριθμός/-οί αναφοράς / έκδοση λογισμικού·

δ) βασικό/-ά UDI-DI που αναφέρεται (-ονται) στο ισχύον πιστοποιητικό·

ε) κατηγορία κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

στ) περιγραφή στην Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: EMDN) [1] (πλέον λεπτομερές επίπεδο, κατά περίπτωση)·

ζ) προβλεπόμενη χρήση·

η) σύντομη περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών του·

θ) τρόπος/-οι δράσης·

ι) συχνότητα και διάρκεια της χρήσης, κατά περίπτωση·

ια) δηλωθείσα διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

ιβ) όταν είναι διαθέσιμες προηγούμενες εκδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιγραφή των κύριων αλλαγών που επήλθαν στις διάφορες αυτές εκδόσεις·

ιγ) κατά περίπτωση, ειδική περιγραφή της συνδεδεμένης τεχνολογίας·

ιδ) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα λήψης αποφάσεων που βασίζεται σε διαδικασίες μηχανικής μάθησης και τεχνητής νοημοσύνης, περιγραφή των λειτουργιών που ενσωματώνονται ή εξελίσσονται με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογιών.

2.2.2. Σύνοψη των κυριότερων απαιτήσεων χρήσης

Το τμήμα αυτό περιλαμβάνει περιγραφή των διαδικασιών και των υπηρεσιών, καθώς και των κύριων οργανωτικών πτυχών που συνδέονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

2.2.3. Κανονιστικό καθεστώς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται οι κανονιστικές πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Παρέχονται επίσης λεπτομέρειες για τα εν εξελίξει ή σχεδιαζόμενα προγράμματα έγκαιρης πρόσβασης ή παρηγορητικής χρήσης στον ΕΟΧ.

[1] Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN) — EUDAMED.

3. Πεδίο αξιολόγησης

Στο παρόν τμήμα αναπαράγεται το πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

4. Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στο παρόν τμήμα ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων.

4.1. Ανάκτηση πληροφοριών

Στο παρόν τμήμα περιλαμβάνονται:

α) περιγραφή της ανάκτησης πληροφοριών που πραγματοποιήθηκε από τον HTD·

β) αξιολόγηση της καταλληλότητας των πηγών και των στρατηγικών αναζήτησης του HTD.

Παρέχεται η ημερομηνία κατάρτισης του καταλόγου των μελετών που διενεργήθηκαν ή χρηματοδοτήθηκαν από τον HTD ή από τρίτους, που αναφέρονται στο παράρτημα II.1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, καθώς και η ημερομηνία των τελευταίων αναζητήσεων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τον/τους δείκτη/-ες σύγκρισης σε βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων, σε μητρώα μελετών και σε μητρώα αποτελεσμάτων μελετών (βάσεις δεδομένων κλινικών δοκιμών).

Λεπτομερείς πληροφορίες παρέχονται στο προσάρτημα Β.

4.1.1. Τελικός κατάλογος των περιλαμβανόμενων μελετών συνολικά και ανά PICO

Στο παρόν τμήμα παρέχονται σε μορφή πίνακα:

α) επισκόπηση του συνόλου των περιλαμβανόμενων μελετών και των σχετικών στοιχείων αναφοράς για τις εν λόγω μελέτες συνολικά και ανά PICO·

β) κατάλογος των μελετών που συμπεριέλαβε ο HTD και οι οποίες αποκλείστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης, με αιτιολόγηση του αποκλεισμού τους.

4.2. Χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών

4.2.1. Περιλαμβανόμενες μελέτες

Στο παρόν τμήμα παρέχονται τα ακόλουθα όσον αφορά τις μελέτες που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση:

α) πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης (π.χ. τυχαιοποίηση, τυφλοποίηση ή μελέτες παράλληλης παρατήρησης, καθώς και τα βασικά κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού)·

β) πληροφορίες σχετικά με εγγεγραμμένους πληθυσμούς της μελέτης (π.χ. διάγνωση, γενική σοβαρότητα της ιατρικής πάθησης και γραμμή θεραπείας)·

γ) χαρακτηριστικά των παρεμβάσεων της μελέτης·

δ) πληροφορίες σχετικά με την πορεία της μελέτης (π.χ. προγραμματισμένοι και πραγματικοί χρόνοι παρακολούθησης ανά αποτέλεσμα)·

ε) πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της μελέτης.

4.2.2. Βαθμός βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO

Στο παρόν τμήμα περιγράφεται η αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO.

4.3. Αποτελέσματα μελέτης για τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια

Τα αποτελέσματα αναφορικά με τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια παρουσιάζονται σύμφωνα με το πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ανά PICO.

4.3.1. Αποτελέσματα για τον πληθυσμό ασθενών <Z-1>

Στο παρόν τμήμα εξετάζεται αν οι πληθυσμοί ασθενών που περιλαμβάνονται και/ή ο/οι δείκτης/-ες σύγκρισης ανά μελέτη καλύπτουν τον εν λόγω πληθυσμό ασθενών/δείκτη σύγκρισης ανάλογα με το πεδίο αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

Παρέχεται χωριστό τμήμα για κάθε πληθυσμό ασθενών που προσδιορίζεται στο ή στα PICO. Εντός του τμήματος αυτού, τα αποτελέσματα για όλα τα PICO που αφορούν τον εν λόγω πληθυσμό ασθενών παρουσιάζονται στα ακόλουθα υποτμήματα.

4.3.1.1. Χαρακτηριστικά του ασθενούς

Στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του ασθενούς από όλες τις μελέτες που καλύπτουν τον σχετικό πληθυσμό ασθενών που περιλαμβάνεται σε οποιοδήποτε στοιχείο PICO εξετάζει αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

4.3.1.2. Μέθοδοι σύνθεσης στοιχείων

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται εν συντομία, κατά περίπτωση, οι μέθοδοι σύνθεσης στοιχείων που χρησιμοποιούνται από τον HTD, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πλεονεκτημάτων και περιορισμών, καθώς και τυχόν παράγοντες που συνδέονται με τις εν λόγω μεθόδους και την εφαρμογή τους, οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν τη βεβαιότητα των στοιχείων.

4.3.1.3. Πορίσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα για την υγεία για το PICO <1> και αβεβαιότητες στα αποτελέσματα

Εντός του συγκεκριμένου πληθυσμού ασθενών <Z-1>, τα αποτελέσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα για την υγεία που περιγράφουν τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια περιγράφονται από το PICO.

Το υποτμήμα ξεκινά από την περιγραφή και την αιτιολόγηση της επιλογής των στοιχείων (είδος σύγκρισης) που υποβάλλονται για το συγκεκριμένο PICO <1>.

Στο υποτμήμα περιλαμβάνεται επισκόπηση των διαθέσιμων αποτελεσμάτων, ανά μελέτη, που ζητούνται στο πεδίο αξιολόγησης.

Τα αποτελέσματα αναφορικά με τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια (δηλαδή τις σχετικές επιπτώσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έναντι του δείκτη σύγκρισης) περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα όλων των επιμέρους μελετών, καθώς και τυχόν ποσοτικές συνθέσεις αποτελεσμάτων, π.χ. από μετααναλύσεις.

Τα πορίσματα των αναλύσεων καθενός από τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται περιγράφονται συνοπτικά.

Η περιγραφή καλύπτει τυχόν ζητήματα που επηρεάζουν τον βαθμό βεβαιότητας των σχετικών επιπτώσεων.

Για κάθε πρόσθετο ζήτημα που σχετίζεται με το PICO και αφορά τον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών <Z-1>, προστίθεται νέο υποτμήμα στο οποίο παρουσιάζονται τα πορίσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα για την υγεία για το εν λόγω ζήτημα που σχετίζεται με το PICO.

4.3.2. Αποτελέσματα της κύριας μελέτης από το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εάν δεν εξετάζεται σε κάποιο στοιχείο PICO)

4.3.2.1. Χαρακτηριστικά της μελέτης

4.3.2.2. Χαρακτηριστικά του ασθενούς

4.3.2.3. Πορίσματα της μελέτης όσον αφορά τα αποτελέσματα για την υγεία και αβεβαιότητες στα αποτελέσματα

5. Στοιχεία αναφοράς

Προσαρτήματα

Προσάρτημα Α. Παρατηρήσεις εμπειρογνωμόνων και ενδιαφερόμενων μερών

Προσάρτημα Β. Αξιολόγηση της ανάκτησης πληροφοριών

Προσάρτημα Γ. Πρόσθετες πληροφορίες και δεδομένα της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των αβεβαιοτήτων στα αποτελέσματα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η παροχή πληροφοριών, δεδομένων, αναλύσεων και άλλων στοιχείων στην έκθεση ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων. Οι πληροφορίες παρέχονται με σαφή μορφή, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, όπου είναι δυνατόν.

Κατάλογος συντομογραφιών

Στον ακόλουθο κατάλογο περιλαμβάνονται προτάσεις συντομογραφιών. Μπορεί να προσαρμοστεί στην έκθεση. Εάν χρειάζεται, μπορούν να προστεθούν συμπληρωματικές γραμμές.

Σύντμηση	Επεξήγηση
CPR	Έκθεση κλινικών επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 1.3.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΑΤΥ	Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας
HTD	Φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας
IVD	in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Κοινή κλινική αξιολόγηση	Κοινή κλινική αξιολόγηση
JSC	Κοινή επιστημονική διαβούλευση
PER	Έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και στο παράρτημα XIII τμήμα 1.3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746
ΚΠΜΔΑ	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
PICO	Σύνολο παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τα εξής: Πληθυσμό των ασθενών — Παρέμβαση/παρεμβάσεις — Δείκτη/-ες σύγκρισης — Αποτελέσματα για την υγεία
RCT	Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος πινάκων

1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με την κοινή κλινική αξιολόγηση

Στο παρόν τμήμα παρέχονται:

α) πληροφορίες σχετικά με τον αξιολογητή και τον συναξιολογητή·

β) επισκόπηση των διαδικαστικών σταδίων και των αντίστοιχων ημερομηνιών·

γ) πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή ασθενών, κλινικών εμπειρογνωμόνων και λοιπών σχετικών εμπειρογνωμόνων, καθώς και σχετικά με τις παρατηρήσεις που λαμβάνονται από οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εταιρείες κλινικών μελετών και επιστημονικές εταιρείες. Οι παρατηρήσεις των εμπειρογνωμόνων και των ενδιαφερόμενων μερών παρέχονται στο προσάρτημα Α·

δ) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες κοινές κλινικές αξιολογήσεις βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 (ίδια ένδειξη ή νέα ένδειξη), κατά περίπτωση·

ε) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες JSC βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, κατά περίπτωση.

2. Ιστορικό

2.1. Χαρακτηρισμός του στοχευόμενου πληθυσμού ασθενών

Στο παρόν τμήμα παρέχεται μια σύντομη περιγραφή του/των στοχευόμενου/-ων πληθυσμού/-ών ασθενών για τον/τους οποίο/-ους αφορά η υπό αξιολόγηση ένδειξη/ενδείξεις, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του IVD.

2.2. Χαρακτηρισμός του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται τα χαρακτηριστικά του υπό αξιολόγηση in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (στο εξής: IVD) και αναφέρονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) κατασκευαστής (όπως αναφέρεται στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης) και HTD που υποβάλλει τον φάκελο της κοινής κλινικής αξιολόγησης, εάν διαφέρει από τον κατασκευαστή·

β) η εμπορική ονομασία του IVD·

γ) προβλεπόμενη χρήση·

δ) μοντέλο/-α του IVD, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των διαφόρων στοιχείων αναφοράς / αριθμών αναφοράς / έκδοσης λογισμικού·

ε) περιγραφή στην Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: EMDN) ([1]) (πλέον λεπτομερές επίπεδο, κατά περίπτωση)·

στ) σύντομη περιγραφή του IVD, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών του, σε περίπτωση που το IVD είναι κιτ·

ζ) διευκρίνιση της προσδιοριζόμενης ουσίας ή του δείκτη που καθορίζεται από το IVD [π.χ. πρωτεΐνη ακίδας του SARS- CoV-2, Kel1 (K)]·

η) αρχή στην οποία βασίζεται η μέθοδος δοκιμής ή αρχές λειτουργίας του οργάνου (π.χ. PCR πραγματικού χρόνου, ποιοτική PCR, ψηφιακή PCR, ανοσοδοκιμή τύπου «σάντουιτς», συναγωνιστική ανοσοδοκιμή, ανοσοθολομετρική δοκιμασία κ.λπ.)·

θ) αν είναι αυτόματο ή όχι·

ι) αν είναι ποιοτικό, ημιποσοτικό ή ποσοτικό·

ια) τύπος του/των απαιτούμενου/-ων δείγματος/-ων (π.χ. ολικό αίμα, ορός, σίελος κ.λπ.)·

ιβ) προβλεπόμενος χρήστης (π.χ. αυτοδιάγνωση, χρήση κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή επαγγελματική χρήση, επαγγελματίες του τομέα της υγείας)·

ιγ) οδηγίες χρήσης, αναγκαία κατάρτιση και εμπειρία του χρήστη, οι κατάλληλες διαδικασίες βαθμονόμησης και μέσα ελέγχου, ένδειξη οποιωνδήποτε άλλων προϊόντων, τεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων ή άλλων ειδών που πρέπει να περιλαμβάνονται ή να αποκλείονται.

2.3. Κανονιστικό καθεστώς του IVD

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται οι κανονιστικές πληροφορίες σχετικά με το IVD.

3. Πεδίο αξιολόγησης

Στο παρόν τμήμα αναπαράγεται το πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

4. Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στο παρόν τμήμα ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα της ιατρικής βάσει αποδείξεων.

([1]) Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN) — EUDAMED.

4.1. Ανάκτηση πληροφοριών

Στο παρόν τμήμα περιλαμβάνονται:

α) περιγραφή της ανάκτησης πληροφοριών που πραγματοποιήθηκε από τον HTD·

β) αξιολόγηση της στρατηγικής αναζήτησης του HTD.

Λεπτομερείς πληροφορίες παρέχονται στο προσάρτημα Β.

4.1.1. Τελικός κατάλογος των περιλαμβανόμενων μελετών συνολικά και ανά PICO

Στο παρόν τμήμα παρέχονται σε μορφή πίνακα:

α) επισκόπηση του συνόλου των περιλαμβανόμενων μελετών και των σχετικών στοιχείων αναφοράς για τις εν λόγω μελέτες συνολικά και ανά PICO·

β) κατάλογος των μελετών που συμπεριέλαβε ο HTD και οι οποίες αποκλείστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης, με αιτιολόγηση του αποκλεισμού τους.

4.2. Χαρακτηριστικά των περιλαμβανόμενων μελετών

4.2.1. Περιλαμβανόμενες μελέτες

Στο παρόν τμήμα παρέχονται τα ακόλουθα όσον αφορά τις μελέτες που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση:

α) πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης·

β) πληροφορίες σχετικά με εγγεγραμμένους πληθυσμούς της μελέτης·

γ) χαρακτηριστικά των παρεμβάσεων της μελέτης·

δ) πληροφορίες σχετικά με την πορεία της μελέτης·

ε) πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της μελέτης.

4.2.2. Βαθμός βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO

Στο παρόν τμήμα περιγράφεται η αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας όσον αφορά το/τα στοιχείο/-α PICO.

4.3. Αποτελέσματα μελέτης για τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια

Τα αποτελέσματα αναφορικά με τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια παρουσιάζονται σύμφωνα με το πεδίο αξιολόγησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, ανά PICO.

Αξιολόγηση του βαθμού βεβαιότητας της σχετικής αποτελεσματικότητας και της σχετικής ασφάλειας, συνυπολογίζοντας τα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς των διαθέσιμων στοιχείων.

4.3.1. Αποτελέσματα για τον πληθυσμό ασθενών <Z-1>

Στο παρόν τμήμα εξετάζεται αν οι πληθυσμοί ασθενών που περιλαμβάνονται και/ή ο/οι δείκτης/-ες σύγκρισης ανά μελέτη καλύπτουν τον εν λόγω πληθυσμό ασθενών/δείκτη σύγκρισης ανάλογα με το πεδίο αξιολόγησης όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282.

Παρέχεται χωριστό τμήμα για κάθε πληθυσμό ασθενών που προσδιορίζεται στο ή στα PICO. Εντός του τμήματος αυτού, τα αποτελέσματα για όλα τα PICO που αφορούν τον εν λόγω πληθυσμό ασθενών παρουσιάζονται στα ακόλουθα υποτμήματα.

4.3.1.1. Χαρακτηριστικά του ασθενούς

Στο παρόν τμήμα παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του ασθενούς από όλες τις μελέτες που καλύπτουν τον σχετικό πληθυσμό ασθενών που περιλαμβάνεται σε οποιοδήποτε στοιχείο PICO εξετάζει αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

4.3.1.2. Μέθοδοι σύνθεσης στοιχείων

Στο παρόν τμήμα περιγράφονται εν συντομία, κατά περίπτωση, οι μέθοδοι σύνθεσης στοιχείων που χρησιμοποιούνται από τον HTD, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πλεονεκτημάτων και περιορισμών, καθώς και τυχόν παράγοντες που συνδέονται με τις εν λόγω μεθόδους και την εφαρμογή τους, οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν τη βεβαιότητα των στοιχείων.

4.3.1.3. Πορίσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα για το PICO < 1> και αβεβαιότητες στα αποτελέσματα

Εντός του συγκεκριμένου πληθυσμού ασθενών <Z-1>, τα αποτελέσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα που περιγράφουν τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια περιγράφονται από το PICO.

Το υποτμήμα ξεκινά από την περιγραφή και την αιτιολόγηση της επιλογής των στοιχείων (είδος σύγκρισης) που υποβάλλονται για το συγκεκριμένο PICO < 1>.

Στο υποτμήμα περιλαμβάνεται επισκόπηση των διαθέσιμων αποτελεσμάτων, ανά μελέτη, που ζητούνται στο πεδίο αξιολόγησης.

Τα αποτελέσματα αναφορικά με τη σχετική αποτελεσματικότητα και τη σχετική ασφάλεια (δηλαδή τις σχετικές επιπτώσεις του IVD έναντι του δείκτη σύγκρισης) περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα όλων των επιμέρους μελετών, καθώς και τυχόν ποσοτικές συνθέσεις αποτελεσμάτων, π.χ. από μετααναλύσεις, εάν είναι διαθέσιμες.

Τα πορίσματα των αναλύσεων καθενός από τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται περιγράφονται συνοπτικά.

Η περιγραφή καλύπτει τυχόν ζητήματα που επηρεάζουν τον βαθμό βεβαιότητας των σχετικών επιπτώσεων.

Για κάθε πρόσθετο ζήτημα που σχετίζεται με το PICO και αφορά τον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών <Z-1>, προστίθεται νέο υποτμήμα στο οποίο παρουσιάζονται τα πορίσματα όσον αφορά τα αποτελέσματα για το εν λόγω ζήτημα που σχετίζεται με το PICO.

4.3.2. Αποτελέσματα της κύριας μελέτης από την PER του IVD (εάν δεν εξετάζεται σε κάποιο στοιχείο PICO)

4.3.2.1. Χαρακτηριστικά της μελέτης

4.3.2.2. Χαρακτηριστικά του ασθενούς

4.3.2.3. Πορίσματα της μελέτης όσον αφορά τα αποτελέσματα και αβεβαιότητες στα αποτελέσματα

5. Στοιχεία αναφοράς

Προσαρτήματα

Προσάρτημα Α. Παρατηρήσεις εμπειρογνωμόνων και ενδιαφερόμενων μερών

Προσάρτημα Β. Αξιολόγηση της ανάκτησης πληροφοριών

Προσάρτημα Γ. Πρόσθετες πληροφορίες και δεδομένα της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των αβεβαιοτήτων στα αποτελέσματα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ / IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συνοπτική έκθεση είναι σύντομη και παρέχει μια επισκόπηση της αξιολόγησης η οποία μπορεί να κατανοηθεί αυτοτελώς.

Η συνοπτική έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) περιγραφή της επέμβασης, της ιατρικής πάθησης και/ή του στοχευόμενου πληθυσμού·

β) το πεδίο αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282·

γ) πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή ασθενών, κλινικών εμπειρογνωμόνων και λοιπών σχετικών εμπειρογνωμόνων, καθώς και σχετικά με τις παρατηρήσεις που λαμβάνονται από οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εταιρείες κλινικών μελετών και επιστημονικές εταιρείες·

δ) συνοπτικούς πίνακες που περιλαμβάνουν τις αβεβαιότητες όσον αφορά τα στοιχεία για κάθε σύνολο παραμέτρων για την κοινή κλινική αξιολόγηση όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών, την παρέμβαση, τους δείκτες σύγκρισης και τα αποτελέσματα, με σύντομη περιγραφή των αποτελεσμάτων.