Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2086

20.10.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2086,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2025,

lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien unionin tasolla tehtävien yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvää vuorovaikutusta ja tietojen vaihtoa ja niihin osallistumista koskevien menettelysääntöjen sekä tällaisiin yhteisiin kliinisiin arviointeihin liittyvien asiakirjojen esittämismallien vahvistamisesta terveysteknologian arvioinnista annetun asetuksen (EU) 2021/2282 nojalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta 15 päivänä joulukuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 ([1]) ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan, 25 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 26 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdan nojalla komissio, haettuaan suosituksen mainitun asetuksen 3 artiklan mukaisesti perustetulta terveysteknologian arviointia käsittelevältä jäsenvaltioiden koordinointiryhmältä, jäljempänä 'koordinointiryhmä', tekee täytäntöönpanosäädöksellä vähintään joka toinen vuosi päätöksen, jolla valitaan lääkinnälliset laitteet ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jäljempänä 'lääkinnälliset laitteet', yhteistä kliinistä arviointia varten. Komissio valitsee kyseiset laitteet niistä lääkinnällisistä laitteista, joista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([2]) 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit, jäljempänä 'asiantuntijapaneelit', ovat antaneet tieteellisen lausunnon tai esittäneet näkemyksensä.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2699 ([3]) mukaisesti Euroopan lääkevirasto toimittaa koordinointiryhmän sihteeristönä toimivalle komissiolle, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin sihteeristö', tiedot kaikista lääkinnällisistä laitteista, joista asiantuntijapaneelit ovat antaneet tieteellisen lausunnon tai esittäneet näkemyksensä viimeistään 15 päivän kuluttua kunkin kyseistä vuosineljännestä koskevan vuosineljänneksen päättymisestä.

(3) Lääkinnällisten laitteiden sertifiointiprosessiin liittyvän luottamuksellisuuden vuoksi asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu komission päätöksen tekeminen lääkinnällisten laitteiden valitsemisesta yhteistä kliinistä arviointia varten voidaan aloittaa vasta sen jälkeen, kun lääkinnällisen laitteen sertifiointiprosessi on saatu päätökseen.

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2699, annettu 18 päivänä lokakuuta 2024, yksityiskohtaisista menettelysäännöistä, jotka koskevat terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän ja komission yhteistyötä Euroopan lääkeviraston kanssa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteistä kliinistä arviointia sekä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaa yhteistä tieteellistä kuulemista koskevan tietojenvaihdon muodossa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 mukaisesti (EUVL L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Jotta vältettäisiin koordinointiryhmän ja jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointiviranomaisten ja -elinten samaa lääkinnällistä laitetta koskevien arviointien päällekkäisyys, on tärkeää, että kyseisten laitteiden yhteinen kliininen arviointi aloitetaan heti, kun laite on sertifioitu tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2017/745 tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([4]) mukaisesti. Sen vuoksi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi koordinointiryhmän suosituksen hyväksymisen jälkeen ensimmäiseksi ilmoitettava kyseisestä suosituksesta ja sen syistä koordinointiryhmän yhteiseen kliiniseen arviointiin valittaviksi suosittelemia lääkinnällisiä laitteita kehittäville terveysteknologian kehittäjille. Tämä mahdollistaa myös terveysteknologian kehittäjien asianmukaisen valmistautumisen tulevaan yhteiseen kliiniseen arviointiin. Sen jälkeen asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset', olisi ilmoitettava koordinointiryhmän suosituksen kattamien lääkinnällisten laitteiden sertifiointiprosessin tuloksista terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle. Kun ilmoitettu laitos on myöntänyt vaatimustenmukaisuustodistuksen, terveysteknologian kehittäjiä olisi pyydettävä toimittamaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle tiedot, joita tarvitaan asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdassa säädetyn arvioinnin kohdealan, jäljempänä 'arvioinnin kohdeala', määrittämisessä.

(5) Tietojen toimittamisen päällekkäisyyden välttämiseksi ja hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi ilmoitettuja laitoksia ei pitäisi vaatia toimittamaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle tietoja, jotka ovat jo asianmukaisesti ja täysimääräisesti saatavilla asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklassa tarkoitetussa eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa. Terveysteknologian kehittäjät voivat toimittaa pyydetyt tiedot terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle viittaamalla niiden rekisteröintiin kyseiseen tietokantaan.

(6) Jos tietyissä perustelluissa tapauksissa komissio valitsee asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa ja sen 33 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarkastusmenettelyn mukaisesti hyväksytyssä päätöksessään yhteistä kliinistä arviointia varten lääkinnällisiä laitteita, joita koordinointiryhmä ei suositellut valittaviksi yhteiseen kliiniseen arviointiin, kyseisiä laitteita kehittävien terveysteknologian kehittäjien olisi annettava tiedot, joita tarvitaan arvioinnin kohdealan määrittämisessä.

(7) Lääkinnällisten laitteiden erityispiirteiden vuoksi osa vaaditusta näytöstä, kuten näyttö joidenkin arvioinnin soveltamisalaa koskevien tutkimuskysymysten ratkaisemiseksi, saattaa tulla saataville vasta sen jälkeen, kun lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille. Tällaisissa tapauksissa, joissa lääkinnällisen laitteen yhteinen kliininen arviointi on aloitettu pian sen jälkeen, kun se on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti, koordinointiryhmän olisi voitava arvioida lisänäyttöä käynnistämällä yhteisen kliinisen arvioinnin asiaankuuluvat päivitykset. Kun yhteistä tieteellistä kuulemista koskevat pyynnöt täyttävät kelpoisuus- ja valintakriteerit, tällainen kuuleminen voi myös helpottaa prosessia, jolla valmistellaan lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien asiaankuuluvia päivityksiä.

(8) On tarpeen taata oikeusvarmuus terveysteknologian kehittäjille, jotka kehittävät niitä lääkinnällisiä laitteita, joita koordinointiryhmä tai sen asiaankuuluva alaryhmä otti huomioon valmistellessaan suositustaan mutta joita se ei suositellut valittavaksi yhteiseen kliiniseen arviointiin. Sen vuoksi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi myös ilmoitettava tällaisia lääkinnällisiä laitteita kehittäville terveysteknologian kehittäjille, että koordinointiryhmä ei suositellut kyseisten laitteiden valitsemista yhteistä kliinistä arviointia varten. Kyseiset lääkinnälliset laitteet voidaan kuitenkin valita yhteiseen kliiniseen arviointiin vielä myöhemmin, esimerkiksi kun markkinoille saattamisen jälkeen saadaan uutta tietoa siitä, täyttävätkö ne asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa vahvistetut valintakriteerit.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Jotta voidaan varmistaa koordinointiryhmän ja asiantuntijapaneelien välinen, erityisesti lääkinnällisten laitteiden yhteisten kliinisten arviointien laadintaan ja päivittämiseen liittyvien tietojen vaihtona tehtävä yhteistyö, erityisesti siltä osin kuin on kyse asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa lueteltujen valintakriteerien soveltamisesta, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi ilmoitettava asiantuntijapaneeleille koordinointiryhmän suosituksesta. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 ([5]) 30 artiklan mukaisesti Euroopan lääkevirasto toimii näiden asiantuntijapaneelien sihteeristönä. Sen vuoksi koordinointiryhmän ja asiantuntijapaneelien välinen tietojenvaihto olisi toteutettava terveysteknologian arvioinnin sihteeristön ja Euroopan lääkeviraston kautta.

(10) Asetuksessa (EU) 2021/2282 vahvistetut terveysteknologian arvioinnin sihteeristön tehtävät huomioon ottaen terveysteknologian kehittäjien, ilmoitettujen laitosten, potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden, jäljempänä 'yksittäiset asiantuntijat', ja jäsenvaltioiden välisen yhteisten kliinisten arviointien laatimista ja päivittämistä koskevien tietojen vaihto olisi toteutettava terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi varmistettava, että kaikki sen saamat tiedot toimitetaan tarvittaessa koordinointiryhmälle, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevälle koordinointiryhmän alaryhmälle, jäljempänä 'yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä', sekä asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti nimetylle yhteisen kliinisen arvioinnin arvioijalle ja avustavalle arvioijalle, jäljempänä 'arvioija ja avustava arvioija', kyseisten tietojen vastaanottamisen jälkeen.

(11) Jotta varmistetaan oikeus hyvään hallintoon, terveysteknologian kehittäjälle olisi ilmoitettava kohdealan rajaamisen aloittamisesta, yhteisen kliinisen arvioinnin vaiheista ja sen päivittämisestä sekä sen uudelleenkäynnistämisestä asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Terveysteknologian kehittäjälle olisi ilmoitettava myös koordinointiryhmän päätöksestä sisällyttää yhteisen kliinisen arvioinnin päivittäminen vuotuiseen työohjelmaansa asetuksen (EU) 2021/2282 14 artiklan mukaisesti.

(12) Sen varmistamiseksi, että yksittäisiä asiantuntijoita osallistuu tehokkaasti lääkinnällisten laitteiden yhteiseen kliiniseen arviointiin, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän olisi täsmennettävä tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisten asiantuntijoiden nimeämistä varten mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, aina kun koordinointiryhmä suosittelee lääkinnällisen laitteen valitsemista yhteiseen kliiniseen arviointiin. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi nimettävä yksittäiset asiantuntijat kyseisten tietojen perusteella.

(13) Jotta voidaan nimetä yksittäisiä asiantuntijoita, joilla on asiaankuuluvaa syvällistä erityisasiantuntemusta, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön olisi voitava kuulla asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustettua sidosryhmäverkostoa, harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien eurooppalaisia osaamisverkostoja ja muita asiaankuuluvia lähteitä, virastoja ja organisaatioita. Jotta voidaan varmistaa yhteisen kliinisen arvioinnin mahdollisimman korkea tieteellinen laatu, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän olisi lopullista valintaa tehdessään asetettava etusijalle yksittäiset asiantuntijat, joilla on asiantuntemusta usean jäsenvaltion osalta sairaudentilasta, terapia-alasta tai yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olevan terveysteknologian tyypistä tai muuta erityisasiantuntemusta. Näitä asiantuntijoita olisi kuultava yhteisen kliinisen arvioinnin aikana.

(14) Sen varmistamiseksi, että yksittäiset asiantuntijat osallistuvat yhteisiin kliinisiin arviointeihin riippumattomasti ja avoimesti ja ilman eturistiriitoja, heidät olisi valittava ja otettava mukaan yhteisiin tieteellisiin arviointeihin vasta sen jälkeen, kun komissio on arvioinut heidän ilmoittamansa sidonnaisuudet asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan 5 kohdan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2745 ([6]) 4 artiklan mukaisesti.

(15) Työn avoimuuden ja sidosryhmäorganisaatioiden asianmukaisen osallistumisen varmistamiseksi yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä voi antaa potilasjärjestöille, terveydenhuollon ammattialajärjestöille sekä kliinisille ja tieteellisille yhteisöille mahdollisuuden esittää yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevia näkemyksiään.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2745, annettu 25 päivänä lokakuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 soveltamista koskevista säännöistä siltä osin kuin on kyse eturistiriitojen hallinnasta terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän ja sen alaryhmien yhteisessä työssä (EUVL L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Jotta yhteisen kliinisen arvioinnin kohdealaa määritettäessä onnistuttaisiin tiivistämään jäsenvaltioiden tarpeet mahdollisimman pieneksi joukoksi potilaspopulaatiota, toimenpiteitä, vertailulaitteita ja terveystuloksia mittaavia tekijöitä, arvioijan olisi yhdessä avustavan arvioijan kanssa laadittava arvioinnin kohdealaa koskeva ehdotus, jonka pohjalta jäsenvaltiot voivat ilmaista tarpeensa.

(17) Sen varmistamiseksi, että arvioinnin kohdeala on kattava ja vastaa jäsenvaltioiden tarpeita, arvioijan yhdessä avustavan arvioijan kanssa laatima kohdealaehdotus olisi toimitettava myös yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän jäsenille.

(18) Olisi varmistettava, että arvioinnin kohdealan määrittämisessä noudatetaan oikeutta hyvään hallintoon ja otetaan huomioon terveysteknologian kehittäjän toimittamat tiedot ja yksittäisiltä asiantuntijoilta saadut kommentit.

(19) Olisi asetettava määräajat, joihin mennessä yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on saatettava arvioinnin kohdeala ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien luonnokset valmiiksi, jotta voidaan varmistaa lääkinnällisten laitteiden yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevien raporttien oikea-aikainen saatavuus. Käytettävissä olevien resurssien maksimoimiseksi yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän olisi viimeisteltävä arvioinnin kohdealan määrittäminen vasta sen jälkeen, kun asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu komission päätös lääkinnällisen laitteen valitsemisesta yhteiseen kliiniseen arviointiin on hyväksytty.

(20) Asiakirja-aineiston korkean laadun ja yhteisen kliinisen arvioinnin sujuvan suorittamisen takaamiseksi terveysteknologian kehittäjällä olisi oltava mahdollisuus pyytää, että kohdealaa selvitetään yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän kanssa järjestettävässä kokouksessa.

(21) Jotta voidaan varmistaa yhteistä kliinistä arviointia koskevan asiakirja-aineiston ja yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin korkea laatu sekä varmistaa luottamuksellisten tietojen suoja kaupallisista syistä, määräajat olisi asetettava sellaisiksi, että terveysteknologian kehittäjällä on riittävästi aikaa laatia ja toimittaa kyseinen asiakirja-aineisto ja toteuttaa seuraavat toimet: a) toimittaa asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja puuttuvia tietoja, dataa, analyyseja ja muuta näyttöä komission toisessa pyynnössä esitetyn mukaisesti; b) toimittaa lisää eritelmiä tai tietoja, dataa, analyyseja tai muuta näyttöä asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti; c) toimittaa päivityksiä asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuihin aiemmin toimitettuihin tietoihin ja d) ilmoittaa yhteisen kliinisen arvioinnin raportin ja tiivistelmäraportin luonnoksissa havaituista teknisistä tai asiatietoihin liittyvistä epätarkkuuksista sekä luottamuksellisiksi katsotuista tiedoista.

(22) Jotta voidaan varmistaa hyvä hallinto ja lääkinnällisten laitteiden yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien oikea-aikainen saatavuus, olisi asetettava määräajat komission arvioinnille siitä, täyttääkö terveysteknologian kehittäjän lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia varten toimittama asiakirja-aineisto asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt vaatimukset. Yhteisen kliinisen arvioinnin sujuvan suorittamisen varmistamiseksi komission olisi arviointia suorittaessaan tarvittaessa kuultava arvioijaa ja avustavaa arvioijaa.

(23) Yhteisen kliinisen arvioinnin mahdollisimman korkean tieteellisen laadun varmistamiseksi yksittäiset asiantuntijat olisi otettava mukaan yhteiseen kliiniseen arviointiin antamalla heille mahdollisuus antaa palautetta yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien luonnoksista.

(24) Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että terveysteknologian kehittäjä ilmoittaa omaehtoisesti koordinointiryhmälle, jos yhteisen kliinisen arviointiprosessin aikana tulee saataville uusia kliinisiä tietoja. Jotta voidaan varmistaa yhtäältä yhteisen kliinisen arvioinnin sujuva suorittaminen ja yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin valmiiksi saattamiselle asetettujen määräaikojen noudattaminen ja toisaalta oikeusvarmuus terveysteknologian kehittäjän kannalta, määräajaksi olisi asetettava päivämäärä, johon mennessä yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on määrä varmistaa, että kyseiseen päivämäärään mennessä saadut uudet kliiniset tiedot otetaan huomioon yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien luonnoksissa.

(25) Jotta voidaan varmistaa, että yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit toimitetaan oikea-aikaisesti, olisi asetettava määräajat, joihin mennessä yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on saatettava yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset valmiiksi ja vahvistettava koordinointiryhmän yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset.

(26) Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 7 kohdassa säädetään yhteisen kliinisen arvioinnin käynnistämisestä uudelleen ja 14 artiklassa sen päivittämisestä. Näiden säännösten tehokkaan soveltamisen varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa tiettyjä yksityiskohtaisia menettelysääntöjä ja määräaikoja, joita olisi sovellettava näissä tapauksissa.

(27) Avoimuuden, jäljitettävyyden ja salassapitovelvollisuuden varmistamiseksi sekä yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevien raporttien menettelyvaatimusten noudattamisen edistämiseksi kaikki asetuksessa (EU) 2021/2282 ja tässä asetuksessa tarkoitetut asiakirjat olisi lähetettävä digitaalisessa muodossa ja niitä olisi vaihdettava lääkinnällisten laitteiden yhteisten kliinisten arviointien aikana koordinointiryhmän, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, terveysteknologian kehittäjän ja yksittäisten asiantuntijoiden kanssa ja välillä asetuksen (EU) 2021/2282 30 artiklassa tarkoitetun verkkoalustan, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin verkkoalusta', kautta.

(28) Jotta voidaan varmistaa yhtäältä avoimuus ja toisaalta luottamuksellisten tietojen suojaaminen kaupallisista syistä, komission olisi julkaistava yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit ja tiivistelmäraportit yhdessä asetuksen (EU) 2021/2282 30 artiklan 3 kohdan d ja i alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kanssa vasta tarkasteltuaan yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän näkemyksiä sellaisten näihin asiakirjoihin sisältyvien tietojen kaupallisesta arkaluonteisuudesta, joita terveysteknologian kehittäjä on pyytänyt käsittelemään luottamuksellisina.

(29) Tässä asetuksessa vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([7]) 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti säännöt, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyä yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten tekemiseksi. Siinä täsmennetään ne henkilötiedot, joita voidaan käsitellä ja joita ovat tietyt yhteisiin kliinisiin arviointeihin ja niiden päivityksiin osallistuvia yksittäisiä asiantuntijoita koskevat henkilötiedot sekä tietyt koordinointiryhmään ja yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevään alaryhmään nimettyjä edustajia, terveysteknologian kehittäjien edustajia ja asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan mukaisesti perustetun sidosryhmäverkoston jäseniä koskevat henkilötiedot.

(30) Jotta voidaan varmistaa henkilötietojen käsittely lääkinnällisten laitteiden yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten tekemiseksi, komissiota olisi pidettävä kyseistä käsittelyä koskevana rekisterinpitäjänä asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 8 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Mikäli koordinointiryhmän ja yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän jäsenten ja heidän edustajiensa on määrä käsitellä henkilötietoja terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan ulkopuolella, käsittelyn on tapahduttava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([8]) mukaisesti.

(31) Potilaan henkilöllisyys voi paljastaa potilaan terveydentilan suhteessa yhteisen kliinisen arvioinnin kohteeseen, minkä vuoksi sen olisi katsottava kuuluvan asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklassa tarkoitettuun erityiseen henkilötietoryhmään. Tällaisia tietoja olisi käsiteltävä vain siinä tapauksessa, että kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan i alakohdan kriteerit täyttyvät. On tarpeen säätää asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä potilaan oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Erityisesti kielletään potilaiden henkilötietojen asettaminen julkisesti saataville. Lisäksi koordinointiryhmään ja yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevään alaryhmään nimitettyihin edustajiin sekä yksittäisiin asiantuntijoihin, jotka osallistuvat yhteisiin kliinisiin arviointeihin ja niiden päivityksiin, sovelletaan asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti salassapitovelvollisuutta myös heidän tehtäviensä päättymisen jälkeen. Henkilötietojen ja luottamuksellisten tietojen suojan varmistamiseksi on tarpeen säätää, että yhteisiin kliinisiin arviointeihin ja niiden päivityksiin voivat osallistua ainoastaan ne yksittäiset asiantuntijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Jotta erityisesti kanteluiden tai riita-asioiden yhteydessä pystyttäisiin todentamaan, että yhteiset kliiniset arvioinnit on tehty menettelyvaatimusten mukaisesti, on aiheellista säätää henkilötietojen säilytysajasta ja niiden uudelleentarkastelusta säännöllisin väliajoin. Jotta voidaan varmistaa asiaankuuluva ja syvällinen erityisasiantuntemus yhteistä kliinistä arviointia varten esimerkiksi siinä tapauksessa, että valitut itsenäiset asiantuntijat sanoutuvat irti tehtävistään ja vastuistaan, on aiheellista säätää sellaisten itsenäisten asiantuntijoiden henkilötietojen säilytysajasta, joita ei ole valittu osallistumaan yhteiseen kliiniseen arviointiin.

(33) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 15 päivänä heinäkuuta 2025.

(34) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/2282 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean antaman lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, jäljempänä 'lääkinnälliset laitteet', yhteisiä kliinisiä arviointeja koskevat yksityiskohtaiset menettelysäännöt unionin tasolla seuraavien osalta:

a) asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan nojalla perustetun terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän, jäljempänä 'koordinointiryhmä', ja koordinointiryhmän sihteeristönä toimivan komission, jäljempänä 'terveysteknologian arvioinnin sihteeristö', yhteistyö asetuksen (EU) 2017/745 tai asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset', ja asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien, jäljempänä 'asiantuntijapaneelit', kanssa tietojen vaihdon muodossa siltä osin kuin on kyse yhteisten kliinisten arviointien laadinnasta ja päivittämisestä;

b) vuorovaikutus, mukaan lukien sen ajoitus, koordinointiryhmän, sen alaryhmien ja terveysteknologian kehittäjien, potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden, jäljempänä 'yksittäiset asiantuntijat', kanssa ja näiden välillä yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten yhteydessä;

c) yleiset menettelysäännöt, jotka koskevat sidosryhmäorganisaatioiden ja yksittäisten asiantuntijoiden valintaa ja kuulemista yhteisissä kliinisissä arvioinneissa;

d) muoto ja esittämismallit tietoja, dataa, analyyseja ja muuta näyttöä sisältävälle asiakirja-aineistolle, jonka terveysteknologian kehittäjät toimittavat yhteisiä kliinisiä arviointeja varten;

e) muoto ja esittämismallit yhteistä kliinistä arviointia koskeville raporteille ja tiivistelmäraporteille.

2 artikla

Tietojen antaminen terveysteknologian kehittäjille lääkinnällisten laitteiden valinnasta yhteistä kliinistä arviointia varten

1. Kun koordinointiryhmä on hyväksynyt asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun suosituksen, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toteuttaa seuraavat toimet:

a) ilmoittaa terveysteknologian kehittäjille niistä lääkinnällisistä laitteista, joista asiaankuuluvat asiantuntijapaneelit antoivat asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitetun tieteellisen lausunnon tai esittivät näkemyksensä suosituksen kattamalla ajanjaksolla, riippumatta siitä, suosittiko koordinointiryhmä valitsemaan niiden lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia varten. Jos koordinointiryhmä suositti valitsemaan terveysteknologian kehittäjien lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia varten, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön on myös ilmoitettava niille kyseisen suosituksen syyt;

b) pyytää niitä lääkinnällisiä laitteita, joita koordinointiryhmä suosittelee valittavaksi yhteiseen kliiniseen arviointiin, kehittäviä terveysteknologian kehittäjiä toimittamaan tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot.

2. Jos komissio valitsee asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa päätöksessään yhteistä kliinistä arviointia varten lääkinnällisiä laitteita, joita koordinointiryhmä ei suositellut valittavaksi, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön on viipymättä ilmoitettava asiasta kyseisiä lääkinnällisiä laitteita kehittäville terveysteknologian kehittäjille ja pyydettävä kyseisiä laitteita kehittäviä terveysteknologian kehittäjiä toimittamaan tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot.

Terveysteknologian kehittäjien on toimitettava pyydetyt tiedot seitsemän päivän kuluessa siitä tapahtumasta, joka on seuraavista tapahtumista myöhäisempi:

a) ilmoitettu laitos on myöntänyt vaatimustenmukaisuustodistuksen;

b) terveysteknologian arvioinnin sihteeristö on vastaanottanut pyynnön.

Tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot voidaan toimittaa viittaamalla niiden rekisteröintiin asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan, kun kyseiset tiedot ovat jo asianmukaisesti ja täysimääräisesti saatavilla kyseisessä tietokannassa.

3 artikla

Terveysteknologian kehittäjän suorittama tietojen toimittaminen laitteen sertifioinnin yhteydessä

1. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää sellaisen lääkinnällisen laitteen, jota koordinointiryhmä suositteli asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa suosituksessa valittavaksi yhteiseen kliiniseen arviointiin, kehittänyttä terveysteknologian kehittäjää toimittamaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle seuraavat tiedot:

a) tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2017/745 56 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/746 51 artiklassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuustodistus;

b) tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevassa 23.4 kohdassa tai asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä I olevassa 20.4.1 kohdassa tarkoitetut käyttöohjeet.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan 1 kohdassa luetellut tiedot seitsemän päivän kuluessa siitä tapahtumasta, joka on seuraavista tapahtumista myöhäisempi:

a) ilmoitettu laitos on myöntänyt vaatimustenmukaisuustodistuksen;

b) asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu terveysteknologian arvioinnin sihteeristö on vastaanottanut pyynnön.

3. Jos yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän koordinointiryhmän alaryhmä, jäljempänä 'yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä', pitää sitä tarpeellisena, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan muita kuin 1 kohdassa lueteltuja tietoja, jotka ovat tarpeen arvioinnin kohdealan määrittämiseksi. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on täsmennettävä pyynnössä, pyydetäänkö terveysteknologian kehittäjää toimittamaan kyseiset tiedot yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän kanssa pidettävässä kokouksessa vai kirjallisesti.

4. Edellä 1 kohdassa luetellut tiedot voidaan antaa viittaamalla niiden rekisteröintiin asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan, jos kyseiset tiedot ovat jo asianmukaisesti ja täysimääräisesti saatavilla kyseisessä tietokannassa.

4 artikla

Tietojenvaihto ilmoitetun laitoksen kanssa

1. Samaan aikaan kun terveysteknologian arvioinnin sihteeristö lähettää 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkinnällisen laitteen kehittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, sen on ilmoitettava kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavalle ilmoitetulle laitokselle, suositteliko koordinointiryhmä lääkinnällisen laitteen valitsemista yhteistä kliinistä arviointia varten. Jos koordinointiryhmä suositteli lääkinnällisen laitteen valitsemista yhteistä kliinistä arviointia varten, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön on myös ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle kyseisen suosituksen syyt.

Samaan aikaan kun terveysteknologian arvioinnin sihteeristö lähettää 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkinnällisen laitteen kehittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, sen on ilmoitettava vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle kyseisen laitteen valinnasta yhteistä kliinistä arviointia varten.

2. Niiden lääkinnällisten laitteiden osalta, joita koordinointiryhmä suosittelee valittavaksi yhteiseen kliiniseen arviointiin, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle seuraavista:

a) laitteelle myönnetään vaatimustenmukaisuustodistus;

b) laitteen sertifiointi evätään;

c) terveysteknologian kehittäjä peruuttaa laitteen sertifiointihakemuksen.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot seitsemän päivän kuluessa seuraavista tapahtumista:

a) vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntäminen;

b) sertifioinnin epääminen;

c) sertifiointihakemuksen peruuttaminen;

d) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottaminen terveysteknologian arvioinnin sihteeristöltä, jos vaatimustenmukaisuustodistus oli myönnetty tai evätty tai terveysteknologian kehittäjä oli peruuttanut sertifiointihakemuksen tietojen vastaanottohetkellä.

3. Edellä olevaa 2 kohtaa ei sovelleta, jos pyydetyt tiedot ovat jo asianmukaisesti ja täysimääräisesti saatavilla asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 30 artiklassa tarkoitetussa eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa.

5 artikla

Tietojen antaminen asiantuntijapaneeleille

Samaan aikaan kun terveysteknologian arvioinnin sihteeristö lähettää 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkinnällisen laitteen kehittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, se ilmoittaa koordinointiryhmän suosituksesta tieteellisen lausunnon tai näkemyksensä antaneelle asiantuntijapaneelille Euroopan lääkeviraston kautta. Jos koordinointiryhmä suositteli lääkinnällisen laitteen valitsemista yhteistä kliinistä arviointia varten, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön on myös ilmoitettava asiantuntijapaneelille kyseisen suosituksen syyt.

Samaan aikaan kun terveysteknologian arvioinnin sihteeristö lähettää 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkinnällisen laitteen kehittäneelle terveysteknologian kehittäjälle, se ilmoittaa tieteellisen lausunnon antaneelle tai näkemyksensä esittäneelle asiantuntijapaneelille kyseisen laitteen valinnasta yhteistä kliinistä arviointia varten Euroopan lääkeviraston kautta.

6 artikla

Tietojen antaminen koordinointiryhmälle

Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö varmistaa, että kaikki terveysteknologian kehittäjältä, ilmoitetulta laitokselta, yksittäisiltä asiantuntijoilta sekä jäsenvaltioilta saadut tiedot, jotka liittyvät yhteisiin kliinisiin arviointeihin ja yhteisten kliinisten arviointien päivityksiin, toimitetaan koordinointiryhmälle, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevälle alaryhmälle sekä asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti nimetylle yhteisen kliinisen arvioinnin arvioijalle ja avustavalle arvioijalle, jäljempänä ’arvioija ja avustava arvioija’, välittömästi kyseisten tietojen vastaanottamisen jälkeen.

7 artikla

Tietojen toimittaminen terveysteknologian kehittäjälle kohdealan rajaamisen aloittamisesta

Kun yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä on nimittänyt arvioijan ja avustavan arvioijan, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa terveysteknologian kehittäjälle viipymättä kohdealan rajaamisen aloittamisesta.

8 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden valinta yhteisiä kliinisiä arviointeja varten

1. Kun koordinointiryhmä on hyväksynyt asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun suosituksen, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä määrittelee viipymättä kunkin lääkinnällisen laitteen osalta seuraavat tiedot:

a) hoidettava sairaudentila;

b) terapia-alue;

c) yksittäisten asiantuntijoiden muu erityisasiantuntemus, jos se on tarpeen yhteisen kliinisen arvioinnin suorittamiseksi, mukaan lukien tarvittaessa asiantuntemus arvioitavan lääkinnällisen laitteen tyypistä.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö nimeää 1 kohdassa lueteltujen tietojen perusteella yksittäiset asiantuntijat, joita kuullaan yhteisen kliinisen arvioinnin aikana, ja laatii luettelon asiaankuuluvista yksittäisistä asiantuntijoista yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevää alaryhmää sekä arvioijaa ja avustavaa arvioijaa kuullen. Luetteloa laatiessaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi käyttää yhtä tai useampaa seuraavista tietolähteistä:

a) asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenet;

b) harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien eurooppalaiset osaamisverkostot ja niiden eurooppalaiset potilaiden edunvalvontaryhmät;

c) harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden portaali;

d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ([9]) 83 artiklan mukaisesti nimetyt kansalliset yhteyspisteet;

e) Euroopan lääkevirasto.

3. Jos 2 kohdassa tarkoitettujen lähteiden avulla ei voitu yksilöidä riittävää määrää soveltuvia yksittäisiä asiantuntijoita, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi konsultoida seuraavia tahoja laatiakseen luettelon yksittäisistä asiantuntijoista:

a) muut kuin 2 kohdassa luetellut tietokannat tai hakemistot;

b) koordinointiryhmän ja sen alaryhmien jäsenet;

c) asiaan liittyvät unionin ja kansainväliset virastot ja järjestöt.

4. Sen jälkeen, kun komissio on asetuksen (EU) 2021/2282 5 artiklan 5 kohdassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2745 4 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti arvioinut terveysteknologian arvioinnin sihteeristön tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti laatimaan luetteloon sisältyvien yksittäisten asiantuntijoiden ilmoittamat sidonnaisuudet, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toimittaa yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevälle alaryhmälle luettelon käytettävissä olevista yksittäisistä asiantuntijoista.

5. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä valitsee lopullisesti yhteisen kliinisen arvioinnin aikana kuultavat yksittäiset asiantuntijat terveysteknologian arvioinnin sihteeristön 4 kohdan mukaisesti toimittamasta yksittäisten asiantuntijoiden luettelosta. Lopullista valintaa tehdessään yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä asettaa etusijalle yksittäiset asiantuntijat, joilla on usean jäsenvaltion osalta asiantuntemusta sairaudentilasta, terapia-alueesta tai sentyyppisestä terveysteknologiasta, joka on yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena.

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

9 artikla

Yksittäisten asiantuntijoiden salassapitovelvollisuus

Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö varmistaa, että lääkinnällisten laitteiden yhteisiin kliinisiin arviointeihin otetaan mukaan ainoastaan sellaisia yksittäisiä asiantuntijoita, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

10 artikla

Sidosryhmäorganisaatioiden kuuleminen yhteisten kliinisten arviointien aikana

Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän asianmukaisiksi katsomissa yhteisen kliinisen arvioinnin vaiheissa ja määräajoissa se voi antaa potilasjärjestöille, terveydenhuollon ammattialajärjestöille tai kliinisille ja tieteellisille yhteisöille asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenten kautta mahdollisuuden antaa palautetta mistä tahansa seuraavista asioista:

a) sairaudentila;

b) terapia-alue;

c) arvioitavana oleva lääkinnällinen laite;

d) terveysteknologiset vertailulaitteet;

e) muut lääkinnällisen laitteen yhteisen kliinisen arvioinnin kannalta merkitykselliset alat.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja pyydetään ja ne toimitetaan terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta.

11 artikla

Arvioinnin kohdealaa koskeva ehdotus

1. Arvioija laatii yhdessä avustavan arvioijan kanssa arvioinnin kohdealaa koskevan ehdotuksen, jossa määritellään joukko yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarkasteltavia potilaspopulaatiota, toimenpiteitä, vertailuvalmisteita ja terveystuloksia mittaavia tekijöitä, ottaen huomioon 3 artiklan mukaisesti toimitetut tiedot.

Arvioinnin kohdealaa koskevaa ehdotusta laatiessaan arvioijan ja avustavan arvioijan on perehdyttävä yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjaan, jos lääkinnällisestä laitteesta on järjestetty yhteinen tieteellinen kuuleminen asetuksen (EU) 2021/2282 16–21 artiklan mukaisesti. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa kyseisen asiakirjan koko yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän saataville.

Arvioinnin kohdealaa koskevaa ehdotusta laatiessaan arvioijalla ja avustavalla arvioijalla on oltava pääsy asiaa koskevaan tieteelliseen lausuntoon tai asiantuntijapaneelin näkemyksiin, jotka on toimitettu terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2699 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa kyseisen lausunnon tai näkemykset koko yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän saataville.

Arvioija ja avustava arvioija voivat milloin tahansa arvioinnin kohdealaa koskevan ehdotuksen laatimisen aikana pyytää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta näkemyksiä arvioinnin kohdealasta yksittäisiltä asiantuntijoilta, jotka on valittu 8 artiklan mukaisesti. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa nämä näkemykset koko yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän saataville.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa arvioinnin kohdealaa koskevan ehdotuksen yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän jäsenten saataville. Arvioija laatii yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän jäseniltä saadun palautteen perusteella yhdessä avustavan arvioijan kanssa arvioinnin kohdealaa koskevan konsolidoidun ehdotuksen, jossa otetaan huomioon jäsenvaltioiden tarpeet.

3. Kun arvioija on laatinut arvioinnin kohdealaa koskevan konsolidoidun ehdotuksen avustavan arvioijan avustuksella, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö jakaa ehdotuksen 8 artiklan mukaisesti valittujen yksittäisten asiantuntijoiden kanssa ja järjestää heille mahdollisuuden esittää näkemyksensä.

12 artikla

Arvioinnin kohdealan viimeistely

1. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä keskustelee 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta arvioinnin kohdealaa koskevasta konsolidoidusta ehdotuksesta ja 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen yksittäisten asiantuntijoiden esittämistä näkemyksistä arvioinnin kohdealan konsolidointikokouksessa. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä voi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä kutsua yksittäisiä asiantuntijoita esittämään näkemyksensä arvioinnin kohdealan konsolidointikokouksen tähän varatussa osassa.

2. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on viimeisteltävä arvioinnin kohdealan määrittäminen viimeistään 60 päivän kuluttua 3 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tietojen vastaanottamisesta tai kymmenen päivän kuluttua siitä, kun komissio on hyväksynyt asetuksen (EU) 2021/2282 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun päätöksen, jolla kyseinen lääkinnällinen laite valitaan yhteiseen kliiniseen arviointiin, sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän viimeistelemän arvioinnin kohdealan terveysteknologian kehittäjän saataville asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa komission ensimmäisessä pyynnössä.

13 artikla

Arvioinnin kohdealaa selvittävä kokous

Jos terveysteknologian kehittäjä sitä pyytää, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö kutsuu terveysteknologian kehittäjän yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän kanssa pidettävään kokoukseen, jossa kohdealaa selvitetään. Kokous on pidettävä viimeistään 20 päivän kuluttua päivästä, jona yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä viimeistelee arvioinnin kohdealan.

14 artikla

Terveysteknologian kehittäjän toimittama asiakirja-aineisto ja lisätiedot yhteistä kliinistä arviointia varten

1. Terveysteknologian kehittäjän on toimitettava terveysteknologian arvioinnin sihteeristölle lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia varten digitaalisessa muodossa oleva asiakirja-aineisto, jota komissio on asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa ensimmäisessä pyynnössään pyytänyt. Terveysteknologian kehittäjän on toimitettava lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia ja sen päivitystä varten asiakirja-aineisto sekä mahdolliset lisätiedot, data, analyysit ja muu näyttö liitteessä I esitetyn lääkinnällisten laitteiden ja liitteessä II *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta vahvistetun mallin mukaisesti.

2. Määräaika 1 kohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston toimittamiselle on 100 päivää siitä päivästä, jona ensimmäinen pyyntö on annettu tiedoksi terveysteknologian kehittäjälle.

3. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö voi perustelluissa tapauksissa ja arvioijan ja avustavan arvioijan suostumuksella pidentää 2 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 30 päivällä.

4. Terveysteknologian kehittäjän on toimitettava asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitetussa komission toisessa pyynnössä tarkoitetut puuttuvat tiedot, data, analyysit ja muu näyttö 15 päivän kuluessa päivästä, jona komission toinen pyyntö on annettu tiedoksi terveysteknologian kehittäjälle. Määräaika on kuitenkin seitsemän päivää, jos vain vähäisiä tietoja puuttuu.

5. Jos arvioija yhdessä avustavan arvioijan kanssa jossain vaiheessa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin luonnoksia laadittaessa katsoo asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että tarvitaan lisäeritelmiä, -selvityksiä tai -tietoja taikka lisää dataa, analyyseja tai muuta näyttöä, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö pyytää terveysteknologian kehittäjää toimittamaan tällaiset tiedot, datan, analyysit tai muun näytön määräajassa, jonka arvioija ja avustava arvioija asettavat pyydettyjen tietojen luonteesta riippuen. Määräaika on vähintään seitsemän päivää ja enintään 30 päivää päivästä, jona pyyntö on annettu tiedoksi terveysteknologian kehittäjälle.

6. Jos koordinointiryhmä päättää käynnistää yhteisen kliinisen arvioinnin asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti uudelleen, terveysteknologian kehittäjän on asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 8 kohdan mukaisesti terveysteknologian arvioinnin sihteeristön pyynnöstä toimitettava aiemmin toimitetut tiedot, data, analyysit ja muu näyttö päivitettyinä määräajassa, jonka arvioija ja avustava arvioija asettavat pyydettyjen tietojen, datan, analyysien tai muun näytön luonteesta riippuen. Määräaika on vähintään seitsemän päivää ja enintään 30 päivää päivästä, jona pyyntö on annettu tiedoksi terveysteknologian kehittäjälle.

7. Kun terveysteknologian arvioinnin sihteeristö on vastaanottanut terveysteknologian kehittäjän 1, 4, 5, ja 6 kohdan mukaisesti toimittaman asiakirja-aineiston ja muut tiedot, se asettaa asiakirja-aineiston ja nämä tiedot samanaikaisesti arvioijan, avustavan arvioijan ja yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän saataville.

15 artikla

Komission antama vahvistus yhteistä kliinistä arviointia varten laaditulle asiakirja-aineistolle

Komissio vahvistaa 15 työpäivän kuluessa päivästä, jona terveysteknologian kehittäjä toimitti asiakirja-aineiston, tapauksen mukaan arvioijaa ja avustavaa arvioijaa kuultuaan, täyttääkö lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia koskeva asiakirja-aineisto tuolloin käytettävissä olevien tietojen perusteella asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

16 artikla

Yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien luonnokset

1. Arvioija laatii yhdessä avustavan arvioijan kanssa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin luonnoksen käyttäen liitteessä III esitettyä lääkinnällisten laitteiden osalta vahvistettua mallia ja liitteessä IV *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta vahvistettua mallia ja tiivistelmäraportin luonnoksen käyttäen liitteessä V vahvistettua mallia. Arvioija ja avustava arvioija voivat milloin tahansa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin luonnoksia laadittaessa pyytää terveysteknologian arvioinnin sihteeristön kautta näkemyksiä yksittäisiltä asiantuntijoilta, jotka on valittu 8 artiklan mukaisesti. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa nämä näkemykset viipymättä koko yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän saataville.

2. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toimittaa viipymättä yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin luonnokset, jotka arvioija on laatinut avustavan arvioijan avustuksella, kommentoitavaksi yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevälle alaryhmälle. Arvioituaan yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän jäsenten kommentit ja 1 kohdassa tarkoitettujen yksittäisten asiantuntijoiden esittämät näkemykset arvioija laatii yhdessä avustavan arvioijan kanssa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset.

3. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toimittaa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset 8 artiklan mukaisesti valituille yksittäisille asiantuntijoille ja antaa heille mahdollisuuden esittää näistä tarkistetuista luonnoksista kommenttinsa.

4. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö toimittaa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset terveysteknologian kehittäjälle. Terveysteknologian kehittäjän on ilmoitettava mahdollisista puhtaasti teknisistä tai asiatiedoissa olevista epätarkkuuksista ja luottamuksellisena pitämänsä tiedot seitsemän päivän kuluessa päivästä, jona se vastaanotti yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset. Terveysteknologian kehittäjän on osoitettava luottamuksellisiksi katsomiensa tietojen kaupallinen arkaluonteisuus.

5. Kun terveysteknologian kehittäjä toimittaa uusia kliinisiä tietoja omasta aloitteestaan asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on parhaansa mukaan pyrittävä siihen, että uudet kliiniset tiedot otetaan huomioon yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa. Jos uudet kliiniset tiedot vastaanotetaan viimeistään 60 päivän kuluttua siitä, kun komissio on vahvistanut, että asiakirja-aineisto täyttää asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt vaatimukset, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on varmistettava, että uudet kliiniset tiedot otetaan huomioon yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa.

17 artikla

Yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien tarkistettujen luonnosten saattaminen valmiiksi

1. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä keskustelee kokouksessaan yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien tarkistetuista luonnoksista sekä 16 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti toimitetuista tiedoista. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä voi terveysteknologian arvioinnin sihteeristön välityksellä kutsua yksittäisiä asiantuntijoita esittämään näkemyksensä tarkistettuja raporttiluonnoksia käsittelevässä kokouksessa tähän varatussa osassa.

2. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on saatettava ä yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien tarkistetut luonnokset valmiiksi 165 päivän kuluessa siitä, kun komissio on vahvistanut, että asiakirja-aineisto täyttää asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt vaatimukset. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on toimitettava yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut luonnokset koordinointiryhmän vahvistettavaksi.

3. Jos koordinointiryhmä käynnistää yhteisen kliinisen arvioinnin uudelleen asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 7 kohdan nojalla, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on saatettava yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien tarkistetut luonnokset valmiiksi 165 päivän kuluessa siitä päivästä, jona yhteinen kliininen arviointi käynnistettiin uudelleen, ja toimitettava luonnokset koordinointiryhmän vahvistettavaksi.

4. Jos koordinointiryhmä käynnistää yhteisen kliinisen arvioinnin päivityksen asetuksen (EU) 2021/2282 14 artiklan nojalla ja edellyttäen, että arvioinnin kohdealaa ei ole tarpeen päivittää, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on saatettava yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien tarkistetut luonnokset ja tiivistelmäraportit valmiiksi 165 päivän kuluessa siitä, kun komissio on vahvistanut, että asiakirja-aineisto täyttää asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt vaatimukset. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on toimitettava yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut päivitetyt luonnokset koordinointiryhmän vahvistettavaksi.

Jos koordinointiryhmä käynnistää yhteisen kliinisen arvioinnin päivityksen asetuksen (EU) 2021/2282 14 artiklan nojalla ja arvioinnin kohdealaa on päivitettävä, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on saatettava yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut päivitetyt luonnokset valmiiksi 345 päivän kuluessa päivästä, jona koordinointiryhmä käynnisti yhteisen kliinisen arvioinnin päivittämisen. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on toimitettava yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin tarkistetut päivitetyt luonnokset koordinointiryhmän vahvistettavaksi.

5. Koordinointiryhmä vahvistaa yhteistä kliinistä arviointia koskevien raporttien ja tiivistelmäraporttien tarkistetut luonnokset 30 päivän kuluessa niiden vastaanottamisesta asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

18 artikla

Yhteisten kliinisten arviointien käynnistäminen uudelleen

1. Jos yhteinen kliininen arviointi on asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 6 kohdan nojalla keskeytetty ja jos asianomainen jäsenvaltio toimittaa terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta viimeistään viisi kuukautta asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen komission ensimmäisessä pyynnössä pyydetyt tiedot, datan, analyysit ja muun näytön, komissio arvioi tuolloin saatavilla olevien tietojen perusteella, täyttyvätkö asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Komissio antaa 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin tulokset kymmenen työpäivän kuluessa päivästä, jona jäsenvaltio toimitti 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, tapauksen mukaan arvioijaa ja avustavaa arvioijaa kuultuaan. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa koordinointiryhmälle ja terveysteknologian kehittäjälle komission arvioinnin tuloksista.

3. Jos koordinointiryhmä päättää käynnistää yhteisen kliinisen arvioinnin asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 7 kohdan nojalla uudelleen, sovelletaan tämän asetuksen 16 artiklaa ja 17 artiklan 1, 3 ja 5 kohtaa.

4. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa yhteisen kliinisen arvioinnin uudelleenkäynnistämisestä terveysteknologian kehittäjälle.

19 artikla

Yhteisten kliinisten arviointien päivittämiset

1. Jos yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa todetaan asetuksen (EU) 2021/2282 14 artiklan 1 kohdan nojalla, että arviointia on tarpeen päivittää ja saataville tulee lisää näyttöä lisäarviointia varten, asianomaisen terveysteknologian kehittäjän on ilmoitettava tästä näytöstä koordinointiryhmälle.

2. Terveysteknologian kehittäjä voi myös omasta aloitteestaan toimittaa koordinointiryhmälle uusia tietoja, dataa, analyyseja ja muuta näyttöä, vaikka päivitystä ei yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa suositellakaan. Näiden tietojen, datan, analyysien ja näytön perusteella koordinointiryhmä voi päättää sisällyttää yhteisen kliinisen arvioinnin päivityksen vuotuiseen työohjelmaansa.

3. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa terveysteknologian kehittäjälle koordinointiryhmän päätöksestä sisällyttää yhteisen kliinisen arvioinnin päivittäminen koordinointiryhmän vuotuiseen työohjelmaan.

4. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on mahdollisuuksien mukaan nimitettävä yhteisen kliinisen arvioinnin päivityksen tekijöiksi sama arvioija ja sama avustava arvioija kuin alkuperäisessä yhteisessä kliinisessä arvioinnissa ja otettava päivitykseen mukaan ne yksittäiset asiantuntijat, joita pyydettiin esittämään näkemyksensä alkuperäistä yhteistä kliinistä arviointia varten. Kun yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä on nimennyt arvioijan ja avustavan arvioijan tekemään päivityksen, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa yhteisen kliinisen arvioinnin päivityksen käynnistämisestä terveysteknologian kehittäjälle.

5. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevä alaryhmä päättää, onko arvioinnin kohdealaa tarpeen päivittää. Jos arvioinnin kohdealaa ei yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän mukaan tarvitse päivittää, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa terveysteknologian kehittäjälle, että arvioinnin kohdeala pysyy ennallaan, ja pyytää tätä toimittamaan lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia koskevan asiakirja-aineiston päivitettynä. Pyyntöön sovelletaan 14 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja. Komission vahvistukseen sovelletaan 15 artiklaa tarvittavin muutoksin. Yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin päivitettyjen luonnosten laatimiseen ja valmiiksi saattamiseen sovelletaan asetuksen 16 artiklaa ja 17 artiklan 1, 4 ja 5 kohtaa.

6. Jos arvioinnin kohdealaa on yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän mukaan päivitettävä, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa arvioinnin alkuperäisen kohdealan saataville jäsenvaltioiden tarpeita koskevan tiedon keräämistä varten. Arvioija laatii jäsenvaltioilta saadun palautteen perusteella yhdessä avustavan arvioijan kanssa arvioinnin päivitettyä kohdealaa koskevan ehdotuksen, jossa otetaan huomioon jäsenvaltioiden tarpeet. Arvioinnin päivitettyä kohdealaa koskevasta ehdotuksesta esitettyihin näkemyksiin sovelletaan 11 artiklan 2 ja 3 kohtaa sekä 12 artiklan 1 kohtaa tarvittavin muutoksin. Yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on viimeisteltävä arvioinnin päivitetty kohdeala 60 päivän kuluessa päivityksen käynnistämisestä.

7. Jos arvioinnin kohdeala päivitetään, terveysteknologian arvioinnin sihteeristö ilmoittaa terveysteknologian kehittäjälle arvioinnin päivitetystä kohdealasta ja pyytää tätä toimittamaan lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia koskevan asiakirja-aineiston päivitettynä. Päivitetyn asiakirja-aineiston toimittamiseen yhteistä kliinistä arviointia varten ja sen vahvistamiseen komissiossa tarvittavin muutoksin sovelletaan 14 artiklan 1–5 ja 7 kohtaa sekä 15 artiklaa.

8. Jos arviointia koskeva raportti päivitetään ja jos komissio vahvistaa, että asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa vahvistetut vaatimukset täyttyvät, arvioija laatii yhdessä avustavan arvioijan kanssa yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin päivitetyt luonnokset. Yhteistä kliinistä arviointia koskevan raportin ja tiivistelmäraportin päivitettyjen luonnosten laatimiseen ja valmiiksi saattamiseen sovelletaan asetuksen 16 artiklaa ja 17 artiklan 1, 4 ja 5 kohtaa tarvittavin muutoksin.

9. Päättäessään, onko arvioinnin kohdealaa koskevaa ehdotusta päivitettävä tämän artiklan 5 kohdan nojalla, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän on perehdyttävä yhteisen tieteellisen kuulemisen loppuasiakirjaan, jos lääkinnällisestä laitteesta on järjestetty yhteinen tieteellinen kuuleminen asetuksen (EU) 2021/2282 16–21 artiklan mukaisesti. Terveysteknologian arvioinnin sihteeristö asettaa kyseisen asiakirjan yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän saataville.

20 artikla

Yhteydenpito yhteisten kliinisten arviointien aikana

Kaikki asetuksessa (EU) 2021/2282 ja tässä asetuksessa tarkoitetut asiakirjat on lähetettävä digitaalisessa muodossa, ja ne on jaettava koordinointiryhmän, yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän, terveysteknologian arvioinnin sihteeristön, terveysteknologian kehittäjän ja yksittäisten asiantuntijoiden kesken yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten yhteydessä terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta.

21 artikla

Luottamuksellisuuspyynnöt

1. Komissio julkaisee asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut yhteistä kliinistä arviointia koskevat raportit ja tiivistelmäraportit yhdessä mainitun asetuksen 30 artiklan 3 kohdan d ja i alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen kanssa vasta tarkasteltuaan yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän näkemyksiä sellaisten näihin asiakirjoihin sisältyvien tietojen kaupallisesta arkaluonteisuudesta, joita terveysteknologian kehittäjä on pyytänyt käsittelemään luottamuksellisina.

2. Ennen 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen julkaisemista komissio toimittaa terveysteknologian kehittäjälle luettelon tiedoista, joita se ei pidä luottamuksellisina arvioituaan terveysteknologian kehittäjän esittämät perustelut ja otettuaan huomioon yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevän alaryhmän näkemykset. Komissio ilmoittaa terveysteknologian kehittäjälle tämän oikeudesta hakea muutosta kyseisten tietojen poistamatta jättämiseen.

22 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Kun on kyse tämän asetuksen mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten tekemistä varten kerättyjen henkilötietojen käsittelystä, käsittelyn rekisterinpitäjänä on komissio.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten tarvittavat henkilötietoryhmät ovat seuraavat:

a) koordinointiryhmään ja yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevään alaryhmään nimitettyjen edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

b) yksittäisten asiantuntijoiden henkilöllisyys ja sähköpostiosoite seuraavissa tapauksissa:

   1) heidän todetaan olevan merkityksellisiä yhteisen kliinisen arvioinnin tai sen päivityksen kannalta;

   2) heidät valitaan kuultaviksi yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tai sen päivityksessä;

   3) heitä kuullaan yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tai sen päivityksessä;

c) lääkinnällisiä laitteita kehittävien terveysteknologian kehittäjien edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho;

d) asetuksen (EU) 2021/2282 29 artiklan nojalla perustetun sidosryhmäverkoston jäsenten edustajien henkilöllisyys, sähköpostiosoite ja heidän edustamansa taho.

3. Koordinointiryhmään ja yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevään alaryhmään nimitetyillä edustajilla saa olla pääsy ainoastaan niihin terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan suojatun järjestelmän osiin, jotka ovat merkityksellisiä heidän tehtäviensä suorittamisen kannalta. Edustajat voivat tehdä terveysteknologian arvioinnin verkkoalustan kautta yhteistyötä muiden koordinointiryhmään tai heidän kanssaan samaan yhteisiä kliinisiä arviointeja käsittelevään alaryhmään nimettyjen edustajien kanssa lääkinnällisiä laitteita koskevien yhteisten kliinisten arviointien ja niiden päivitysten toteuttamiseksi.

4. Yhteisiin kliinisiin arviointeihin ja niiden päivityksiin osallistuvien potilaiden henkilötietoja ei saa julkaista.

5. Komissio säilyttää 2 kohdassa lueteltuja henkilötietoja ainoastaan niin kauan kuin se on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettua tarkoitusta varten ja joka tapauksessa enintään 15 vuoden ajan siitä päivästä, jona rekisteröity ei enää osallistu yhteiseen kliiniseen arviointiin. Komissio tarkastelee henkilötietojen säilyttämisen tarpeellisuutta kahden vuoden välein.

Komissio säilyttää sellaisten yksittäisten asiantuntijoiden henkilötiedot, joita ei ole valittu osallistumaan yhteiseen kliiniseen arviointiin, ainoastaan niin kauan kuin se on tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että yhteisessä kliinisessä arvioinnissa on asiaankuuluvaa syvällistä erityisasiantuntemusta, ja enintään kolmen vuoden ajan siitä päivästä, jona komissio vastaanotti nämä tiedot.

23 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN YHTEISTÄ KLIINISTÄ ARVIOINTIA KOSKEVAN ASIAKIRJA-AINEISTON MALLI

Asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen, datan, analyysien ja muun näytön toimittamisessa on noudatettava näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisiä normeja. Terveysteknologian kehittäjän on tarvittaessa konsultoitava terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän, jäljempänä 'koordinointiryhmä', asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla, ja kuvailtava ja perusteltava mahdolliset poikkeamiset kyseisistä ohjeista. Asiakirja-aineiston mallissa pyydetyt tiedot on toimitettava selkeässä muodossa, mieluiten taulukoissa, jos se on mahdollista.

Tarkistukset

Tarpeettomat rivit poistetaan. Tarvittaessa voidaan lisätä rivejä.

Versio	Asiakirja	Lainsäädäntöviite	Toimituspäivä	Komission tarkastuksen päivämäärä
V0.1	Alkuperäinen asiakirja-aineisto	Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 2 kohta		
V0.2	(Päivitetty asiakirja-aineisto, perustana komission toinen pyyntö)	Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 5 kohta		
V0.3	(Päivitetty asiakirja-aineisto arvioijien pyydettyä lisäeritelmiä, -selvityksiä tai -tietoja)	Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 2 kohta		Ei sovelleta
V0.4	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty uudelleen)	Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 8 kohta		Ei sovelleta
V0.5	(Asiakirja-aineisto, jossa terveysteknologian kehittäjä ilmoittaa luottamuksellisena pidettävät tiedot ja perustelee niiden luottamuksellisuuden)	Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 5 kohta		Ei sovelleta
V1.0	Julkaistava asiakirja-aineisto (ei luottamuksellisia tietoja)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 21 artikla	Ei sovelleta	
V1.0.1	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa todetaan, että arviointia on päivitettävä ja saataville tulee lisää näyttöä lisäarviointia varten)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 1 kohta		Ei sovelleta
V1.0.2	(Terveysteknologian kehittäjän aloitteesta toimitettu päivitetty asiakirja-aineisto, kun saataville on tullut lisää näyttöä lisäarviointia varten)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 2 kohta		Ei sovelleta

Versio	Asiakirja	Lainsäädäntöviite	Toimituspäivä	Komission tarkastuksen päivämäärä
V1.0.3	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on käynnistetty – arvioinnin kohdealaa ei tarvitse päivittää)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 5 kohta		
V1.0.4	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on käynnistetty – arvioinnin kohdeala on päivitettävä)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 6 kohta		
V1.0.5	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on käynnistetty, ottaen huomioon terveysteknologian kehittäjän ilmoittamat luottamuksellisena pidettävät tiedot ja perustelut niiden luottamuksellisuudelle)	Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 5 kohta		Ei sovelleta
V2.0	(Asiakirja-aineisto, joka julkaistaan, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on saatettu valmiiksi (ei luottamuksellisia tietoja))	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 21 artikla	Ei sovelleta	

Lyhenneluettelo

Seuraavassa luettelossa ehdotetaan joitakin lyhenteitä. Niitä voidaan käyttää tarpeen mukaan. Tarvittaessa voidaan lisätä rivejä.

Lyhenne	Merkitys
CER	Asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 12 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitettu kliininen arviointiraportti
CIP	Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XV olevan II luvun 3 jaksossa tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma
CIR	Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XV olevan III luvun 7 jaksossa tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva raportti
ETA	Euroopan talousalue
HTA	Terveysteknologian arviointi
HTD	Terveysteknologian kehittäjä
JCA	Yhteinen kliininen arviointi
JSC	Yhteinen tieteellinen kuuleminen
MD	Lääkinnällinen laite
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PICO	Tutkimuskysymys, jonka muodostavat yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarkasteltavat parametrit: potilaspopulaatio – toimenpiteet – vertailulaitteet – terveystulokset

Sisällysluettelo

Taulukkoluettelo

1. Yleistä

1.1 Tiedot arvioitavasta lääkinnällisestä laitteesta, jäljempänä ’lääkinnällinen laite’, ja terveysteknologian kehittäjästä

Tämän kohdan sisältö:

a) lääkinnällisen laitteen kauppanimi;

b) terveysteknologian kehittäjän, joka toimittaa asiakirja-aineiston lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia varten, yritysnimi ja vakituinen osoite. Jos valmistaja, jolle lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuustodistus on myönnetty, ei ole sama kuin asiakirja-aineiston toimittava terveysteknologian kehittäjä, ilmoitetaan sekä valmistajan että terveysteknologian kehittäjän yritysnimi ja osoite.

1.2 Aiemmat asetuksen (EU) 2021/2282 mukaiset arvioinnit (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan e alakohta)

Ilmoitetaan, onko lääkinnällisestä laitteesta tehty aiempi arviointi asetuksen (EU) 2021/2282 mukaisesti joko saman lääketieteellisen käyttöaiheen tai toisen lääketieteellisen käyttöaiheen osalta. Jos on, ilmoitetaan lääketieteellinen käyttöaihe sekä aiemmasta yhteisestä kliinisestä arvioinnista laaditun raportin päivämäärä ja viitetiedot.

1.3 Tiivistelmä (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan j–m alakohta)

Esitetään asiakirja-aineistosta tiivistelmä, jossa keskitytään asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti määritettyyn arvioinnin kohdealaan ja joka on toimitettu terveysteknologian kehittäjälle asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komission ensimmäisen pyynnön mukaisesti, jäljempänä ’arvioinnin kohdeala’. Tiivistelmässä esitetään seuraavat:

a) niiden PICO-tutkimuskysymysten yksilöinti, joista ei ole toimitettu tietoja;

b) yhteenveto analysoiduista tiedoista (esim. kuhunkin tulokseen liittyvien vaikutusmittausten tilastollinen tarkkuus) arvioinnin kohdealan osalta ja siitä, perustuvatko tulokset suoraan vai epäsuoraan näyttöön. Tiedot annetaan erikseen kunkin PICO-tutkimuskysymyksen osalta;

c) PICO-tutkimuskysymysten varmuusaste.

2. Tausta

2.1 Hoidettavan, ehkäistävän tai diagnosoitavan sairaudentilan luonnehdinta (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan h alakohta)

2.1.1 Sairaudentilan yleinen luonnehdinta

Tämän kohdan sisältö:

a) Kuvataan sairaudentila, jota lääkinnällisellä laitteella on tarkoitus hoitaa, seurata, lievittää, kompensoida, ehkäistä tai diagnosoida, mukaan luettuna mahdollisesti käytettävissä olevat diagnoosikriteerit, käyttäen standardoituja luokituksia, kuten kansainvälistä tautiluokitusta (ICD) tai psykiatrista sairausluokitusta (DSM) (ilmoitetaan luokituksen versionumero).

b) Kuvataan tarpeen mukaan sairaudentilan pääasialliset vaiheet ja/tai alatyypit.

c) Ilmoitetaan mahdolliset prognostiset tekijät, jotka voivat vaikuttaa sairaudentilan kulkuun, ja sairaudentilan ennuste ilman uutta hoitoa.

d) Esitetään tuorein mahdollinen arvio sairaudentilan yleisyydestä ja/tai esiintyvyydestä ETA-maissa, ja kuvataan näiden maiden välillä mahdollisesti esiintyvät merkittävät erot.

e) Kuvataan sairaudentilan potilaille aiheuttamat oireet ja kuormitus, mukaan lukien kipu, toimintarajoite, psykososiaaliset ongelmat ja muut sairastavuuteen ja potilaan elämänlaatuun vaikuttavat tekijät.

f) Kun kyseessä on sairaudentila, joka aiheuttaa toimintarajoitteen tai jonka vuoksi potilas tarvitsee omaishoitajan, tai hoito, joka johtaa merkittäviin organisaatiomuutoksiin terveydenhuoltojärjestelmässä (esim. valmistukseen liittyvien rajoitteiden vuoksi) tai niihin liittyvissä merkittävissä menettelyissä, kuvataan lyhyesti sairaudentilan ja sen hoidon organisatorisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia ja annetaan taustatietoja tulosten tulkintaa varten.

Annetaan lausuntojen viitetiedot. Viittausten teksti on esitettävä kokonaisuudessaan lisäyksessä D.1.

2.1.2 Kohdepotilaspopulaation kuvaus

Jos kohdepopulaatio on rajatumpi kuin sairaudentila yleisesti, tässä kohdassa esitetään seuraavat:

a) Nimetään ja kuvataan käyttöaiheeseen liittyvät oletusarvoiset kohdepotilaspopulaatiot – laitteen tuotetodistuksessa ja turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevassa tiivistelmässä määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti (tarvittaessa).

b) Kuvataan ja perustellaan kohdepotilaspopulaatioiden ehdotettu paikka hoitoketjussa.

c) Otetaan tarvittaessa huomioon sukupuoli, ikä ja muut erityispiirteet.

d) Kuvataan mahdolliset potilaiden alapopulaatiot määrittelykriteereineen, jos kriteerit on nimenomaisesti määritelty arvioinnin kohdealassa, ja tarvittaessa muut potilaiden alapopulaatiot.

e) Kuvataan sairaudentilan luonnollinen eteneminen (tarvittaessa potilaiden alapopulaatioiden mukaan).

Annetaan lausuntojen viitetiedot. Viittausten teksti on esitettävä kokonaisuudessaan lisäyksessä D.1.

2.1.3 Sairaudentilan kliininen hoito

Tämän kohdan sisältö:

a) Kuvataan lääkinnällisellä laitteella hoidettavan, seurattavan, lievitettävän, kompensoitavan, ehkäistävän tai diagnosoitavan sairaudentilan hoitoketju sairauden tai sairaudentilan eri vaiheiden ja/tai alatyyppien tai potilaiden alapopulaatioiden osalta, ja esitetään hoitoketjuja kuvaavat kaaviot, joihin sisältyy vertailulaitteita.

b) Jos hoitoketjut vaihtelevat huomattavasti ETA-maiden välillä, kuvataan lyhyesti eri hoitotyypit.

c) Esitetään luettelo mahdollisista Euroopan tason kliinisistä ohjeista, joita esimerkiksi eurooppalaiset lääketieteelliset yhdistykset tai yhteisöt ovat antaneet.

Annetaan lausuntojen viitetiedot. Viittausten teksti on esitettävä kokonaisuudessaan lisäyksessä D.1.

2.2 Lääkinnällisen laitteen kuvaus (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan i alakohta)

2.2.1 Lääkinnällisen laitteen ominaisuudet

Selostetaan lääkinnällisen laitteen ominaisuudet ja annetaan erityisesti seuraavat tiedot:

a) lääkinnällisen laitteen malli(t), mukaan lukien kuvaus eri viitteistä/viitenumeroista/ohjelmistoversiosta

b) Basic UDI-DI -tunniste/-tunnisteet, joihin viitataan voimassa olevassa vaatimustenmukaisuustodistuksessa

c) lääkinnällisen laitteen riskiluokka

d) Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ([1]) mukainen kuvaus (tarkin taso tapauksen mukaan)

e) käyttötarkoitus

f) lääkinnällisen laitteen ja sen osien lyhyt kuvaus

g) vaikutustavat

h) käytön toistuvuus ja kesto

i) laitteen ilmoitettu käyttöikä

j) kun lääkinnällisen laitteen aiemmat versiot ovat saatavilla, kuvaus näihin eri versioihin tehdyistä tärkeimmistä muutoksista

k) tarvittaessa erityinen kuvaus verkkoon liitetystä teknologiasta

l) sellaisten lääkinnällisten laitteiden osalta, joissa on sisäinen koneoppimis- ja tekoälyprosesseihin perustuva päätöksentekojärjestelmä, kuvaus toiminnoista, jotka sisältyvät näihin teknologioihin tai kehittyvät niissä.

Annetaan lausuntojen viitetiedot. Viittausten teksti on esitettävä kokonaisuudessaan lisäyksessä D.1.

2.2.2 Yhteenveto tärkeimmistä käyttöä koskevista vaatimuksista

Tämän kohdan sisältö:

a) Kuvataan lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvät toimenpiteet, mukaan lukien kirurgiset toimenpiteet, ja palvelut.

b) Kuvataan lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvät organisatoriset näkökohdat, erityisesti lääkinnällisen laitteen käytön edellyttämä pätevä henkilöstö, käyttäjien koulutus, erityislaitteet ja -tilat, mukaan lukien vaadittavat erityistestit tai -tutkimukset. Jos tällaiset laitteet on kuvattu kokonaisuudessaan 2.2.1 kohdassa, tässä kohdassa viitataan siinä annettuun kuvaukseen ja ilmoitetaan, että muita vaatimuksia ei ole.

c) Kuvataan lääkinnällisen laitteen käyttöön mahdollisesti tarvittavat lisätarvikkeet (lukuun ottamatta tavanomaisia yleisiä tarvikkeita).

Nämä ominaisuudet on tarvittaessa eriteltävä alapopulaatioiden mukaan.

Annetaan lausuntojen viitetiedot. Viittausten teksti on esitettävä kokonaisuudessaan lisäyksessä D.1.

2.2.3 Lääkinnällisen laitteen sääntelyasema

Tämän kohdan sisältö:

a) Ilmoitetaan lääkinnällisen laitteen sääntelyasema käsillä olevassa yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarkasteltavan käyttöaiheen osalta Australiassa, Kanadassa, Kiinassa, Japanissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Yhdysvalloissa ja muissa kyseeseen tulevissa maissa.

b) Ilmoitetaan tarvittaessa päivä, jona lääkinnällinen laite saatettiin EU:n markkinoille.

c) Annetaan yksityiskohtaiset tiedot käynnissä olevista tai suunnitelluista varhaista markkinoille pääsyä tai erityisluvallista käyttöä koskevista ohjelmista ETA-maissa.

d) Täsmennetään, onko lääkinnällinen laite sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti muiden käyttöaiheiden kuin tässä yhteisessä kliinisessä arvioinnissa käsitellyn käyttöaiheen osalta.

Annetaan lausuntojen viitetiedot. Viittausten teksti on esitettävä kokonaisuudessaan lisäyksessä D.1.

([1]) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN) – EUDAMED.

2.3 Yhteiseen kliiniseen arviointiin liittyvä yhteinen tieteellinen kuuleminen (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan g alakohta)

Jos lääkinnällisestä laitteesta on järjestetty asetukseen (EU) 2021/2282 perustuva yhteinen tieteellinen kuuleminen, tässä kohdassa selitetään mahdolliset poikkeamat suositellusta näytön tuottamista koskevasta ehdotuksesta. Suositukset dokumentoidaan lisäyksessä D.8.

3. Arvioinnin kohdeala (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan j alakohta)

Tämän kohdan sisältö:

— Esitetään arvioinnin kohdeala siinä muodossa, jossa se on toimitettu terveysteknologian kehittäjälle asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa komission ensimmäisessä pyynnössä.

— Yksilöidään selkeästi kaikki PICO-tutkimuskysymykset, joiden osalta ei ole toimitettu tietoja, ja esitetään toimittamatta jättämisen syyt.

4. Kuvaus menetelmistä, joita on käytetty asiakirja-aineiston sisällön kehittämisessä (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan k alakohta)

Kuvataan asiakirja-aineiston sisällön laatimisessa käytetyt menetelmät. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan nojalla hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla.

4.1 Yhteiseen kliiniseen arviointiin otettavien tutkimusten valintaperusteet

Ilmoitetaan tässä yhteisessä kliinisessä arvioinnissa huomioon otettavissa tutkimuksissa sovellettavat arvioinnin kohdealaan perustuvat hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan nojalla hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla. Hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit on kuvattava kunkin PICO-tutkimuskysymyksen osalta.

4.2 Tiedonhaku ja tutkimusten valinta

4.2.1 Tiedonhaku

Terveysteknologian kehittäjän on selitettävä tietojenhakuprosessin kulku asiakirja-aineiston laatimisessa käytettävien todisteiden yksilöimiseksi ottaen järjestelmällisesti huomioon seuraavat tietolähteet:

a) kliinistä tehoa ja turvallisuutta koskevat tutkimukset ja tapauksen mukaan muut terveysteknologian kehittäjän tai kolmansien osapuolten toteuttamat tai toimeksi antamat tutkimukset, mukaan lukien meneillään olevat tutkimukset, joilla on tarkoitus kerätä kaikki ajantasaiset julkaistut ja julkaisemattomat tiedot (data, analyysit ja muu näyttö) sellaisista kyseessä olevaa lääkinnällistä laitetta koskevista tutkimuksista, joiden toimeksiantajana terveysteknologian kehittäjä on ollut, ja vastaavat tiedot kolmansien osapuolten toteuttamista tutkimuksista, jos sellaisia on

b) bibliografiset tietokannat – mukaan lukien ainakin MEDLINE-tietokanta (National Library of Medicine) ja Cochrane Central Register of Controlled Trials -tietokanta

c) tutkimusrekisterit ja tutkimustulosrekisterit (kliinisten kokeiden tietokannat)

d) arviointiraportit sellaisista yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olevaan lääkinnälliseen laitteeseen liittyvän terveysteknologian arvioinneista, jotka on tehty ETA-maissa, Australiassa, Kanadassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai Amerikan yhdysvalloissa

e) kliininen arviointiraportti (CER)

f) lääkinnällisten laitteiden rekisterit ja potilasrekisterit.

Tämän kohdan sisältö:

a) Esitetään luettelo lähteistä, joista on järjestelmällisesti haettu yhteisen kliinisen arvioinnin kohdealan kannalta merkityksellisiä tutkimuksia, ja ilmoitetaan kunkin haun päivämäärä ottaen huomioon, että haut on tehtävä enintään kolme kuukautta ennen asiakirja-aineiston toimittamista.

b) Ilmoitetaan, onko odotettavissa, että saataville tulee arvioinnin kohdealan kannalta merkityksellisiä uusia tietoja, ja milloin niitä voitaisiin odottaa.

Kaikki hakustrategiat on dokumentoitava kokonaisuudessaan lisäyksessä D.2.

4.2.2 Tutkimusten valinta

Dokumentoidaan menettely, jolla tiedonhaun tuloksista poimitaan arvioinnin kannalta merkitykselliset tutkimukset kohdassa 4.1 määriteltyjen hyväksymis- ja hylkäämiskriteerien mukaisesti. Tiedot annetaan kunkin PICO-tutkimuskysymyksen osalta. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan nojalla hyväksymissä menettelyohjeissa ehdotettua valintamenettelyä.

4.3 Tiedoista tehdyssä analyysissä ja yhteenvedossa käytetyt menetelmät

Kuvataan menetelmät, joita on käytetty tiedoista tehdyssä analyysissä ja yhteenvedossa, näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisten standardien mukaisesti. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla, ja kuvailtava ja perusteltava mahdolliset poikkeamiset kyseisistä ohjeista.

Kaikkien analyysien perustana olevat asiakirjat, kuten tutkimussuunnitelmat ja tilastoanalyysisuunnitelmat (myös näytöstä tehtävään synteesiin tarkoitetut) sekä yksityiskohtaiset tiedot kaikista käytetyistä ohjelmistoista sekä vastaavat ohjelmakoodit ja tuotokset on esitettävä lisäyksen D vastaavissa osissa.

Tämän kohdan alakohdissa käsitellään soveltuvin osin seuraavia metodologisia näkökohtia:

4.3.1 Kuvaus huomioon otettujen alkuperäisten kliinisten tutkimusten rakenteesta ja menetelmistä

4.3.2 Meta-analyyseihin perustuvat suorat parivertailut

Näytöstä tehtävää synteesiä koskeva tutkimussuunnitelma ja siihen liittyvä tilastoanalyysisuunnitelma esitetään lisäyksessä D.5.

4.3.3 Epäsuorat vertailut

Näytöstä tehtävää synteesiä koskeva tutkimussuunnitelma ja siihen liittyvä tilastoanalyysisuunnitelma esitetään lisäyksessä D.5.

4.3.4 Herkkyysanalyysit

Kuvataan ja perustellaan kaikkien tehtyjen herkkyysanalyysien menetelmät. Esitetään herkkyysanalyysin tarkoitus tai analyysin kohteena oleva metodologinen parametri sekä taustaoletukset.

4.3.5 Alaryhmäanalyysit ja muut vaikutuksen muovaajat

4.3.6 Lisämenetelmien määrittely tarpeen mukaan

Kuvataan kaikki muut menetelmät, joita on käytetty asiakirja-aineistossa käytettyjen tulosten johtamisessa.

5. Tulokset (asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan1 kohdan l alakohta)

Asiakirja-aineistossa esitettävissä tuloksissa on noudatettava näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä standardeja. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla, ja kuvailtava ja perusteltava mahdolliset poikkeamiset kyseisistä ohjeista.

Tulosten esittämisessä käytetään tapauksen mukaan tekstiä, lukuja ja taulukoita.

5.1 Tiedonhaun tulokset

Tiedonhaun eri vaiheiden tulokset on esitettävä selkeästi. Kunkin tutkimuksen osalta annetaan seuraavat tiedot: tutkimuksen viitetunniste, tutkimuksen asema, tutkimuksen kesto ja tietoihin mahdollisesti sovellettu aikaraja sekä tutkimusryhmät. Tiedonhaun kunkin vaiheen osalta yksilöidään ja luetellaan ne tutkimukset, joita ei ole otettu huomioon asiakirja-aineistossa. Kussakin tapauksessa täsmennetään pois jättämisen syy.

Tulokset esitetään seuraavissa alakohdissa:

5.1.1 Luettelo terveysteknologian kehittäjän tai kolmansien osapuolten tekemistä tai toimeksi antamista tutkimuksista

Annetaan tiedot kaikista asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista terveysteknologian kehittäjän tai kolmansien osapuolten tekemistä tai toimeksi antamista tutkimuksista, mukaan lukien kaikki tutkimukset, joissa annetaan kliinisiä turvallisuutta ja vaikuttavuutta koskevia tietoja kliinistä arviointia koskevasta raportista. Luetteloon sisällytetään vain sellaiset tutkimukset, joissa on mukana asiakirja-aineiston aiheena olevaan lääketieteelliseen käyttöaiheeseen liittyviä potilaita. Ilmoitetaan, onko arvioinnin aikana tai sen jälkeen odotettavissa, että saataville tulee arvioinnin kohdealan kannalta merkityksellisiä uusia tietoja, ja milloin niitä voitaisiin odottaa.

5.1.2 Bibliografisista tietokannoista tehdyissä hauissa löytyneet tutkimukset

Esitetään tulokset bibliografisista tietokannoista tehdyistä hauista, joiden kohteena olivat lääkinnällistä laitetta ja mahdollisia vertailulaitteita koskevat tutkimukset (esim. epäsuorat meta-analyysit).

5.1.3 Tutkimusrekistereistä ja tutkimustulosrekistereistä (kliinisten kokeiden tietokannat) haetut tutkimukset

Asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti esitetään lääkinnällisiä laitteita ja niiden vertailulaitteita koskevien tutkimusten tulokset tarvittaessa tutkimusrekistereissä/tutkimustulosrekistereissä.

5.1.4 Terveysteknologian arviointien raportit

Asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti luetellaan arviointiraportit sellaisista yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olevaan lääkinnälliseen laitteeseen liittyvän terveysteknologian arvioinneista, jotka on tehty ETA-maissa, Australiassa, Kanadassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa tai Amerikan yhdysvalloissa. Arviointiraportit sisällytetään lisäykseen D.6. Lisäksi luetellaan kaikki näissä arviointiraporteissa havaittu merkityksellinen lisänäyttö, jota ei ole mainittu muissa lähteissä.

5.1.5 Kliinistä arviointia koskevaan raporttiin sisältyvät tutkimukset

Luetellaan kaikki kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevat tutkimukset ja tapauksen mukaan muut soveltuvat tutkimukset, jotka on sisällytetty kliinistä arviointia koskevaan raporttiin. Jos päätutkimuksissa ei käsitellä mitään PICO-tutkimuskysymyksistä, tutkimukset esitetään lisäyksessä C ja sisällytetään lisäykseen D.10.

5.1.6 Tutkimukset lääkinnällisten laitteiden rekistereistä ja potilasrekistereistä

Esitetään tulokset lääkinnällisten laitteiden rekistereistä ja potilasrekistereistä tehdyistä hauista, joiden kohteena ovat olleet lääkinnällistä laitetta ja mahdollisia vertailulaitteita koskevat tutkimukset.

5.1.7 Huomioon otetut tutkimukset yhteensä ja PICO-tutkimuskysymyksittäin

Luetellaan tutkimukset, jotka sisältyvät kunkin PICO-tutkimuskysymyksen tarkastelussa hyödynnettyyn asiakirja-aineistoon. Jos jostakin arvioinnin kohdealaan kuuluvasta PICO-tutkimuskysymyksestä ei ole saatavilla näyttöä, asiasta on ilmoitettava selvästi asiakirja-aineistossa (”Terveysteknologian kehittäjä ei ole toimittanut näyttöä”) ja se on perusteltava asianmukaisesti.

5.2 Huomioon otettujen tutkimusten kuvaus

Asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan m alakohdan mukaisesti esitetään taulukkomuotoinen yleiskatsaus tutkimuksen rakenteesta ja tutkimuspopulaatiosta kaikkien asiakirja-aineistoon sisältyvien tutkimusten osalta yhden tai useamman PICO-tutkimuskysymyksen käsittelemiseksi. Tiedot on annettava erityisesti seuraavista:

a) tutkimuksen tyyppi ja rakenne

b) tutkimuksen päivämäärä ja kesto

c) tutkimuspopulaatio sekä keskeiset hyväksymisperusteet ja tutkimuspaikka

d) toimenpiteen ja vertailulaitteiden ominaisuudet

e) tutkimuksen tulokset

f) tietoihin mahdollisesti sovellettu aikaraja

g) otoskoko

h) analyysimenetelmät.

Kuvataan tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ja annetaan tiedot tutkimuksen kulusta (eli suunnitellut ja toteutuneet seuranta-ajat tuloksia kohden).

Kuvataan asiakirja-aineistoon sisällytetyt tutkimukset lyhyesti. Yksityiskohtainen kuvaus tutkimusmenetelmistä annetaan lisäyksessä A.

5.3 Tietojen analysointi

Asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti tässä kohdassa on esitettävä kunkin arvioinnin kohdealaan liittyvän tutkimuskysymyksen käsittelemiseksi analysoidut tiedot. Tiedot on esitettävä PICO-tutkimuskysymysten avulla. Esitystavassa on noudatettava näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä standardeja. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla, ja kuvailtava ja perusteltava mahdolliset poikkeamiset kyseisistä ohjeista.

Annetaan myös kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen PICO-tutkimuskysymysten varmuusasteen arvioimiseksi, ottaen huomioon saatavilla olevan näytön vahvuudet ja rajoitukset, muun muassa vinoumien riski.

Yksityiskohtaiset tiedot annetaan asianomaisissa lisäyksissä.

6. Viiteluettelo

Lisäykset

Lisäys A. Taulukko: yhteisessä kliinisessä arvioinnissa huomioon otetut tutkimukset ja niissä käytetyt menetelmät

Luetellaan kaikki asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset, jotka tukevat kutakin kohdealaan kuuluvaa PICO-tutkimuskysymystä. Annetaan lisäksi kunkin luetellun tutkimuksen osalta tiedot tutkimusmenetelmistä ja potilaita kuvaava vuokaavio.

Lisäys B. Tiedot, joiden perusteella arvioidaan PICO-tutkimuskysymysten varmuusastetta (muun muassa vinoumien riski)

Lisäys C. Lääkinnällisen laitteen kliinisen kehitysohjelman päätutkimusten tulokset (jos ei esitetty PICO-tutkimuskysymysten yhteydessä)

Lisäys D. Pohjana käytetyt asiakirjat

D.1. Viitetekstit kokonaisuudessaan

D.2. Tiedonhaun dokumentointi

D.2.1. Tietolähteisiin sovellettujen hakustrategioiden dokumentointi

D.2.2. Tiedonhaun tulokset vakiomuodossa

D.3. Analyyseissa käytettyjen ohjelmien ohjelmakoodi

Ilmoitetaan analyysiohjelmien ohjelmakoodi ja tuotos, jos analyyseja ja vastaavia laskelmia ei voida kuvata standardinmukaisella menetelmällä.

D.4. Alkuperäisten kliinisten tutkimusten tutkimusraportit

Esitetään asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut kliinisistä tutkimuksista laaditut raportit, kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmat ja tilastolliset analyysisuunnitelmat.

D.5. Näyttöä koskevan synteesin laatimiseen tarvittavat tutkimusraportit

Esitetään kaikki asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut ajantasaiset julkaistut ja julkaisemattomat tiedot ja data-analyysit, mukaan luettuina tutkimussuunnitelmat ja tilastoanalyysisuunnitelmat, joita tarvitaan näyttöä koskevan synteesin laatimiseen. Kunkin kliinisen tutkimuksen raportti toimitetaan vain kerran.

D.6. Yhteisen kliinisen arvioinnin kohteena olevaa lääkinnällistä laitetta koskevat terveysteknologian arviointien raportit (tarvittaessa)

D.7. Tiedot rekistereistä saaduista tiedoista ja rekistereihin perustuvista tutkimuksista

Esitetään potilasrekistereistä peräisin olevat tarkasteltavaa lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot ja tutkimukset, jos sellaisia on saatavilla.

D.8. Tiedot yhteisistä tieteellisistä kuulemisista (tarvittaessa)

D.9. Kliinisestä arvioinnista laadittu arviointiraportti (CEAR)

D.10. Asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 12 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitettu kliinistä arviointia koskeva raportti ja sen päivitykset (jos saatavilla)

D.11. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XIV olevassa A osassa tarkoitettu kliinistä arviointia koskeva suunnitelma

D.12. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XIV olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva arviointiraportti (jos saatavilla) tai perustelut sille, miksei markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa voida soveltaa

D.13. Asiantuntijapaneelien kliiniseen arviointiin kuuluvan kuulemismenettelyn yhteydessä antama lausunto

LIITE II

IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETUN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN YHTEISTÄ KLIINISTÄ ARVIOINTIA KOSKEVAN ASIAKIRJA-AINEISTON MALLI

Asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen, datan, analyysien ja muun näytön toimittamisessa on noudatettava näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisiä normeja. Terveysteknologian kehittäjän on tarvittaessa konsultoitava terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän, jäljempänä 'koordinointiryhmä', asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla, ja kuvailtava ja perusteltava mahdolliset poikkeamiset kyseisistä ohjeista. Asiakirja-aineiston mallissa pyydetyt tiedot on toimitettava selkeässä muodossa, mieluiten taulukoissa, jos se on mahdollista.

Tarkistukset

Tarpeettomat rivit poistetaan. Tarvittaessa voidaan lisätä rivejä.

Versio	Asiakirja	Lainsäädäntöviite	Toimituspäivä	Komission tarkastuksen päivämäärä
V0.1	Alkuperäinen asiakirja-aineisto	Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 2 kohta		
V0.2	(Päivitetty asiakirja-aineisto, perustana komission toinen pyyntö)	Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 5 kohta		
V0.3	(Päivitetty asiakirja-aineisto arvioijien pyydettyä lisäeritelmiä, -selvityksiä tai -tietoja)	Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 2 kohta		Ei sovelleta
V0.4	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteinen kliininen arviointi on käynnistetty uudelleen)	Asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 8 kohta		Ei sovelleta
V0.5	(Asiakirja-aineisto, jossa terveysteknologian kehittäjä ilmoittaa luottamuksellisena pidettävät tiedot ja perustelee niiden luottamuksellisuuden)	Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 5 kohta		Ei sovelleta
V1.0	Julkaistava asiakirja-aineisto (ei luottamuksellisia tietoja)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 21 artikla	Ei sovelleta	
V1.0.1	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteistä kliinistä arviointia koskevassa raportissa todetaan, että arviointia on päivitettävä ja saataville tulee lisää näyttöä lisäarviointia varten)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 1 kohta		Ei sovelleta
V1.0.2	(Terveysteknologian kehittäjän aloitteesta toimitettu päivitetty asiakirja-aineisto, kun saataville on tullut lisää näyttöä lisäarviointia varten)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 2 kohta		Ei sovelleta

Versio	Asiakirja	Lainsäädäntöviite	Toimituspäivä	Komission tarkastuksen päivämäärä
V1.0.3	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on käynnistetty – arvioinnin kohdealaa ei tarvitse päivittää)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 5 kohta		
V1.0.4	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on käynnistetty – arvioinnin kohdeala on päivitettävä)	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 19 artiklan 6 kohta		
V1.0.5	(Päivitetty asiakirja-aineisto, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on käynnistetty, ottaen huomioon terveysteknologian kehittäjän ilmoittamat luottamuksellisena pidettävät tiedot ja perustelut niiden luottamuksellisuudelle)	Asetuksen (EU) 2021/2282 11 artiklan 5 kohta		Ei sovelleta
V2.0	(Asiakirja-aineisto, joka julkaistaan, kun yhteisen kliinisen arvioinnin päivitys on saatettu valmiiksi (ei luottamuksellisia tietoja))	Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/2086 21 artikla	Ei sovelleta	

Lyhenneluettelo

Seuraavassa luettelossa ehdotetaan joitakin lyhenteitä. Niitä voidaan käyttää tarpeen mukaan. Tarvittaessa voidaan lisätä rivejä.

Lyhenne	Merkitys
ETA	Euroopan talousalue
HTA	Terveysteknologian arviointi
HTD	Terveysteknologian kehittäjä
IVD	*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
JCA	Yhteinen kliininen arviointi
JSC	Yhteinen tieteellinen kuuleminen
PCR	Polymeraasiketjureaktio
PER	Asetuksen (EU) 2017/746 56 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä XIII olevassa 1.3 kohdassa tarkoitettu suorituskyvyn arviointiraportti
PICO	Tutkimuskysymys, jonka muodostavat yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarkasteltavat parametrit: potilaspopulaatio – toimenpiteet – vertailulaitteet – terveystulokset

Sisällysluettelo

Taulukkoluettelo

1. Yleistä

1.1 Tiedot arvioitavana olevasta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetusta lääkinnällisestä laitteesta ja terveysteknologian kehittäjästä

Tämän kohdan sisältö:

a) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kauppanimi

b) terveysteknologian kehittäjän, joka toimittaa asiakirja-aineiston lääkinnällisen laitteen yhteistä kliinistä arviointia varten, yritysnimi ja vakituinen osoite. Jos valmistaja, jolle *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuustodistus on myönnetty, ei ole sama kuin asiakirja-aineiston toimittava terveysteknologian kehittäjä, ilmoitetaan sekä valmistajan että terveysteknologian kehittäjän yritysnimi ja osoite.

1.2 Tiivistelmä

Esitetään asiakirja-aineistosta tiivistelmä, jossa keskitytään asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti määritettyyn arvioinnin kohdealaan ja joka on toimitettu terveysteknologian kehittäjälle asetuksen (EU) 2021/2282 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komission ensimmäisen pyynnön mukaisesti, jäljempänä 'arvioinnin kohdeala'. Tiivistelmässä esitetään seuraavat:

a) yhteenveto analysoiduista tiedoista arvioinnin kohdealan osalta. Tiedot annetaan erikseen kunkin PICO-tutkimuskysymyksen osalta.

b) PICO-tutkimuskysymysten varmuusaste.

2. Tausta

2.1 Kohdepotilaspopulaation kuvaus

Nimetään ja kuvataan arvioitavana olevan käyttöaiheen (käyttöaiheiden) kohdepotilasryhmä (kohdepotilasryhmät) suorituskyvyn arviointiraportissa kuvatun *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Annetaan lausuntojen viitetiedot.

2.2 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kuvaus

Kuvataan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen ominaisuudet, mukaan lukien seuraavat tiedot, jos ne ovat saatavilla suorituskyvyn arviointiraportissa, kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimussuunnitelmassa tai kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportissa:

a) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen malli(t), mukaan lukien kuvaus eri viitteistä/viitenumeroista/ohjelmistoversiosta

b) Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ([1]) mukainen kuvaus (tarkin taso tapauksen mukaan)

c) lyhyt kuvaus laitteesta ja sen osista, jos *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite on välinepaketti

d) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella määriteltävän tutkittavan aineen tai merkkiaineen eritelmä (esim. SARS-CoV-2-piikkiproteiini, Kel1 (K))

e) instrumentin määritysmenetelmän periaatteen tai toimintaperiaatteen kuvaus (esim. reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä, laadullinen PCR-menetelmä, digitaalinen PCR-menetelmä, Sandwich-immunomääritys, kilpaileva immunomääritys, immunoturbidimetrinen määritys jne.)

([1]) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN) – EUDAMED.

f) onko laite automaattinen vai ei

g) onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrityksiin

h) tarvittavien näytteiden tyyppi (esim. kokoveri, seerumi, sylki jne.)

i) tarkoitettu käyttäjä (esim. itsetestaus, hoitopaikkatestaus ja ammattimainen laboratoriokäyttö, terveydenhuollon ammattilaiset)

j) käyttöohjeet, käyttäjän tarvittava koulutus ja kokemus, asianmukaiset kalibrointimenettelyt ja valvontakeinot, maininta muista laitteista, lääkinnällisistä laitteista, lääkkeistä tai muista tavaroista, jotka on sisällytettävä arviointeihin tai jätettävä niiden ulkopuolelle.

Annetaan lausuntojen viitetiedot.

3. Kuvaus asiakirja-aineiston sisällön laatimisessa käytetyistä menetelmistä

Kuvataan asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti asiakirja-aineiston sisällön laatimisessa käytetyt menetelmät, joilla varmistetaan, että toimitettu näyttö on täydellistä ja että saatavilla olevat tiedot analysoidaan asianmukaisesti, jotta voidaan vastata arvioinnin kohdealaan kuuluviin tutkimuskysymyksiin. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan nojalla hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla.

3.1 Yhteiseen kliiniseen arviointiin otettavien tutkimusten valintaperusteet

Ilmoitetaan tässä yhteisessä kliinisessä arvioinnissa huomioon otettavissa tutkimuksissa sovellettavat arvioinnin kohdealaan perustuvat hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit. Hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit on kuvattava kunkin PICO-tutkimuskysymyksen osalta.

3.2 Tutkimusten valinta

Terveysteknologian kehittäjän on käytettävä suorituskyvyn arviointiraporttiin sisältyvää kirjallisuusselvitystä määrittääkseen yhteistä kliinistä arviointia koskevan asiakirja-aineiston laatimisessa käytettävän näytön.

Terveysteknologian kehittäjän on dokumentoitava menettely, jolla poimitaan arvioinnin kohdealan käsittelemisen kannalta merkitykselliset tutkimukset kohdassa 3.1 määriteltyjen hyväksymis- ja hylkäämiskriteerien mukaisesti.

Valintamenettelyä kehittäessään terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan nojalla hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla.

4. Tulokset

4.1 Valintamenettelyn tulokset

Asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti tässä kohdassa esitetään valintamenettelyn tulokset avoimesti. Kaikki saatavilla olevat tutkimukset on yksilöitävä selkeästi käyttäen esimerkiksi tutkimuksen viitetunnistetta, tutkimuksen asemaa, tutkimuksen kestoa ja tutkimusryhmiä. Tutkimuksista, joita ei ole otettu huomioon asiakirja-aineistossa, on mainittava kunkin tutkimuksen osalta poissulkemisen syy.

Tulosten esittelyssä on lueteltava asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset, jotka sisältyvät kunkin PICO-tutkimuskysymyksen tarkastelussa hyödynnettyyn asiakirja-aineistoon. Jos jonkin arvioinnin kohdealaan kuuluvan PICO-tutkimuskysymyksen osalta ei ole saatavissa näyttöä suorituskyvyn arviointiraportista, asiasta on ilmoitettava selvästi asiakirja-aineistossa (”Terveysteknologian kehittäjä ei ole toimittanut näyttöä”) ja tapaus on perusteltava.

4.2 Huomioon otettujen tutkimusten kuvaus

Asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti esitetään taulukkomuotoinen yleiskatsaus kaikkien asiakirja-aineistoon sisältyvien tutkimusten osalta yhden tai useamman PICO-tutkimuskysymyksen käsittelemiseksi. Suorituskyvyn arviointiraportista tai kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta saatavilla olevien tietojen perusteella on annettava seuraavat tiedot:

a) tutkimuksen tyyppi ja rakenne

b) tutkimuksen päivämäärä ja kesto

c) tutkimuspopulaatio sekä keskeiset hyväksymisperusteet ja tutkimuspaikka

d) toimenpiteen ja vertailulaitteiden ominaisuudet

e) tutkimuksen tulokset

f) tietoihin mahdollisesti sovellettu aikaraja

g) otoskoko

h) analyysimenetelmät.

Asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset on kuvattava lyhyesti suorituskyvyn arviointiraportista ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta saatavilla olevien tietojen perusteella. Yksityiskohtainen kuvaus tutkimusmenetelmistä annetaan lisäyksessä A.

4.3 Tietojen analysointi

Asetuksen (EU) 2021/2282 9 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti tässä kohdassa on esitettävä arvioinnin kohdealaan liittyvien tutkimuskysymysten käsittelemiseksi analysoidut tiedot. Esitystavassa on noudatettava näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä standardeja. Terveysteknologian kehittäjän on konsultoitava koordinointiryhmän asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklan 7 kohdan d alakohdan mukaisesti hyväksymiä menettelyohjeita, jos niitä on saatavilla, ja kuvailtava ja perusteltava mahdolliset poikkeamiset kyseisistä ohjeista.

Annetaan myös kaikki suorituskyvyn arviointiraportista tai kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimussuunnitelmasta saatavilla olevat tiedot, jotka ovat tarpeen PICO-tutkimuskysymysten varmuusasteen arvioimiseksi.

5. Viiteluettelo

Lisäykset

Lisäys A. Taulukko: yhteisessä kliinisessä arvioinnissa huomioon otetut tutkimukset ja niissä käytetyt menetelmät

Luetellaan kaikki asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset tutkimuskysymyksen käsittelemiseksi.

Lisäys B. Tiedot, joiden avulla voidaan arvioida PICO-tutkimuskysymysten varmuusastetta

Lisäys C. Pohjana käytetyt asiakirjat

C.1. Valintamenettelyn tulokset

C.2. Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä XIII olevassa 1.3.2 kohdassa tarkoitettu suorituskyvyn arviointia koskeva raportti, mukaan lukien tieteellistä validiteettia koskeva raportti, analyyttistä suorituskykyä koskeva raportti ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti sekä näiden raporttien arviointi

C.3. Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä XIII olevassa 2.3.2 ja 2.3.3 kohdassa tarkoitetut kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimussuunnitelmat ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportit

C.4. Suorituskyvyn arviointiin kuuluvan kuulemismenettelyn yhteydessä esitetyt asiantuntijapaneelin näkemykset

C.5. Euroopan unionin vertailulaboratorion raportti

LIITE III

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN YHTEISTÄ KLIINISTÄ ARVIOINTIA KOSKEVAN RAPORTIN MALLI

Raporttiin sisältyvien tietojen, datan, analyysien ja muun näytön toimittamisessa on noudatettava näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisiä normeja. Tiedot on toimitettava selkeässä muodossa, mieluiten taulukoissa, jos se on mahdollista.

Lyhenneluettelo

Seuraavassa luettelossa ehdotetaan joitakin lyhenteitä. Niitä voidaan käyttää tarpeen mukaan. Tarvittaessa voidaan lisätä rivejä.

Lyhenne	Merkitys
CER	Asetuksen (EU) 2017/745 61 artiklan 12 kohdassa ja liitteessä XIV olevassa 4 jaksossa tarkoitettu kliininen arviointiraportti
CIP	Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XV olevan II luvun 3 jaksossa tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma
CIR	Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XV olevan III luvun 7 jaksossa tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva raportti
ETA	Euroopan talousalue
HTA	Terveysteknologian arviointi
HTD	Terveysteknologian kehittäjä
JCA	Yhteinen kliininen arviointi
JSC	Yhteinen tieteellinen kuuleminen
MD	Lääkinnällinen laite
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PICO	Tutkimuskysymys, jonka muodostavat yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarkasteltavat parametrit: potilaspopulaatio – toimenpiteet – vertailulaitteet – terveystulokset
RCT	Satunnaistettu kontrolloitu koe

Sisällysluettelo

Taulukkoluettelo

1. Yhteisen kliinisen arvioinnin yleiset tiedot

   Tämän kohdan sisältö:

   a) arvioijaa ja avustavaa arvioijaa koskevat tiedot

   b) yhteenveto menettelyn vaiheista ja niiden päivämääristä

   c) tiedot potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiantuntijoiden osallistumisesta sekä potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä sekä kliinisiltä ja tieteellisiltä yhteisöiltä saadusta palautteesta. Asiantuntijoiden ja sidosryhmien panos esitetään lisäyksessä A.

   d) tarvittaessa tiedot asetuksen (EU) 2021/2282 mukaisesta aiemmasta yhteisestä kliinisestä arvioinnista (sama tai uusi käyttöaihe)

   e) tarvittaessa tiedot aiemmasta asetuksen (EU) 2021/2282 mukaisesta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta.

2. Tausta

2.1 Sairaudentilan yleinen luonnehdinta

Tämän kohdan sisältö:

a) tiivistelmä sairaudentilasta, mukaan lukien sen oireet, sen aiheuttama rasite ja luonnollinen eteneminen sekä sen yleisyys tai esiintyvyys ETA-maissa

b) lyhyt kuvaus kohdepotilaspopulaatiosta ja sen ominaisuuksista, jotka on otettu huomioon asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti määritetyssä arvioinnin kohdealassa

c) lyhyt kuvaus sairaudentilan hoitoketjusta ja sen mahdollisesta merkittävästä vaihtelusta ETA-maiden välillä, ja tarvittaessa kuvaus hoitoketjusta sairaudentilan eri vaiheissa ja/tai alatyypeissä tai alapopulaatioissa.

2.2 Lääkinnällisen laitteen kuvaus

2.2.1 Lääkinnällisen laitteen ominaisuudet

Kuvataan arvioitavan lääkinnällisen laitteen, jäljempänä ’lääkinnällinen laite’, ominaisuuksia ja annetaan erityisesti seuraavat tiedot:

a) valmistaja (siten kuin se mainitaan vaatimustenmukaisuustodistuksessa) ja terveysteknologian kehittäjä, joka toimittaa yhteistä kliinistä arviointia koskevan asiakirja-aineiston, jos se ei ole sama kuin valmistaja

b) lääkinnällisen laitteen kauppanimi

c) laitteen malli (mallit) / viitenumero (viitenumerot) / ohjelmistoversio (-versiot)

d) Basic UDI-DI -tunniste/-tunnisteet, joihin viitataan voimassa olevassa todistuksessa

e) lääkinnällisen laitteen riskiluokka

f) Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ([1]) mukainen kuvaus (tarkin taso tapauksen mukaan)

g) käyttötarkoitus

h) lääkinnällisen laitteen ja sen osien lyhyt kuvaus

i) vaikutustavat

j) tapauksen mukaan käytön toistuvuus ja kesto

k) lääkinnällisen laitteen ilmoitettu käyttöikä

l) kun lääkinnällisen laitteen aiemmat versiot ovat saatavilla, kuvaus näihin eri versioihin tehdyistä tärkeimmistä muutoksista

m) tarvittaessa erityinen kuvaus verkkoon liitetystä teknologiasta

n) sellaisten lääkinnällisten laitteiden osalta, joissa on sisäinen koneoppimis- ja tekoälyprosesseihin perustuva päätöksentekojärjestelmä, kuvaus toiminnoista, jotka sisältyvät näihin teknologioihin tai kehittyvät niissä.

2.2.2 Yhteenveto tärkeimmistä käyttöä koskevista vaatimuksista

Kuvataan lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvät menettelyt ja palvelut sekä tärkeimmät organisatoriset näkökohdat.

2.2.3 Lääkinnällisen laitteen sääntelyasema

Kuvataan lääkinnällistä laitetta koskevat sääntelyyn liittyvät tiedot. Annetaan tiedot myös käynnissä olevista tai suunnitelluista varhaista markkinoille pääsyä tai erityisluvallista käyttöä koskevista ohjelmista ETA-maissa.

([1]) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN) – EUDAMED.

3. Arvioinnin kohdeala

Esitetään asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukainen arvioinnin kohdeala.

4. Tulokset

Tässä kohdassa esitettävien tulosten on noudatettava näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä standardeja.

4.1 Tiedonhaku

Tämän kohdan sisältö:

a) annetaan kuvaus terveysteknologian kehittäjän suorittamasta tiedonhausta

b) esitetään arvio terveysteknologian kehittäjän käyttämien lähteiden ja hakustrategioiden asianmukaisuudesta.

Ilmoitetaan asetuksen (EU) 2021/2282 liitteessä II olevan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetut terveysteknologian kehittäjän tai kolmansien osapuolten toteuttamat tai sponsoroimat tutkimukset sisältävän luettelon päiväys samoin kuin päivä, jona lääkinnällistä laitetta ja vertailulaitteita koskevia tutkimuksia on viimeksi haettu bibliografisista tietokannoista ja tutkimus- ja tutkimustulosrekistereistä (kliinisten tutkimusten tietokannoista).

Yksityiskohtaiset tiedot annetaan lisäyksessä B.

4.1.1 Huomioon otetut tutkimukset yhteensä ja PICO-tutkimuskysymyksittäin

Esitetään taulukkomuodossa

a) yhteenveto kaikista huomioon otetuista tutkimuksista ja niiden viitetiedot yleisesti ja PICO-tutkimuskysymyksittäin

b) luettelo terveysteknologian kehittäjän huomioon ottamista tutkimuksista, jotka on jätetty arvioinnin ulkopuolelle, ja pois jättämisen perustelut.

4.2 Huomioon otettujen tutkimusten kuvaus

4.2.1 Huomioon otetut tutkimukset

Esitetään arvioinnissa huomioon otetuista tutkimuksista seuraavat tiedot:

a) tutkimuksen rakenne (esim. satunnaistaminen, sokkouttaminen tai rinnakkaistutkimukset sekä tärkeimmät hyväksymis- ja hylkäämiskriteerit)

b) tutkimuspopulaatiot (esim. diagnoosi, sairaudentilan yleinen vakavuus ja hoitomenetelmä)

c) tutkimukseen liittyvien toimenpiteiden ominaispiirteet

d) tutkimuksen kulku (esim. suunnitellut ja toteutuneet seuranta-ajat tuloksia kohden)

e) tutkimuksen kesto.

4.2.2 PICO-tutkimuskysymysten varmuusaste

Kuvaillaan PICO-tutkimuskysymysten varmuusasteen arviointia.

4.3 Suhteellista tehoa ja suhteellista turvallisuutta koskevat tutkimustulokset

Esitetään suhteellista tehoa ja suhteellista turvallisuutta koskevat tulokset asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti vahvistetun arvioinnin kohdealan mukaan PICO-tutkimuskysymyksittäin.

4.3.1 Potilaspopulaatiota <Z-1> koskevat tulokset

Selostetaan, missä määrin tutkimukseen otettujen potilaspopulaatioiden ja/tai vertailulaitteiden voidaan katsoa kattavan asianomaisen potilaspopulaation tai asianomaiset vertailulaitteet asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti vahvistetun arvioinnin kohdealan mukaan.

Varataan kullekin PICO-tutkimuskysymysten yhteydessä määritellylle potilaspopulaatiolle oma kohtansa. Esitetään seuraavissa alakohdissa kaikkien PICO-tutkimuskysymysten mukaiset tähän potilaspopulaatioon liittyvät tulokset.

4.3.1.1. Potilaiden tunnuspiirteet

Kuvataan potilaiden tunnuspiirteet kaikissa tutkimuksissa, joissa tarkasteltava potilaspopulaatio kuuluu jonkin tätä potilaspopulaatiota koskevan PICO-tutkimuskysymyksen piiriin.

4.3.1.2. Näyttöä koskevan synteesin laatimismenetelmät

Kuvataan tarvittaessa lyhyesti terveysteknologian kehittäjän näyttöä koskevan synteesin laadinnassa käyttämiä menetelmiä ja niiden vahvuuksia ja rajoituksia sekä kaikkia käytettyjä menetelmiä ja niiden soveltamisesta johtuvia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa näytön varmuuteen.

4.3.1.3. Terveystulokset tutkimuskysymyksen PICO < 1> tapauksessa ja tulosten epävarmuus

Esitetään PICO-tutkimuskysymyskohtaiset terveystulokset, jotka kuvaavat lääkinnällisen laitteen suhteellista tehoa ja turvallisuutta tietyssä potilaspopulaatiossa <Z-1>.

Kuvataan ensiksi tutkimuskysymystä PICO < 1> varten toimitettu näyttö (vertailun tyyppi) ja perustellaan sen valinta.

Esitetään yhteenveto käytettävissä olevista tuloksista (jotka arvioinnin kohdealan mukaan on annettava) kutakin tutkimusta kohti.

Suhteellista tehoa ja suhteellista turvallisuutta (ts. lääkinnällisen laitteen suhteellisia vaikutuksia verrattuna vertailulaitteeseen) koskeviin tuloksiin sisällytetään kaikkien yksittäisten tutkimusten tulokset ja mahdolliset tuloksista tehdyt kvantitatiiviset synteesit, jotka perustuvat esim. meta-analyyseihin.

Kuvataan lyhyesti kustakin esitetystä tuloksesta tehdyn analyysin tulokset.

Kuvataan seikat, jotka voivat vaikuttaa suhteellisten vaikutusten epävarmuuteen.

Kutakin tiettyä potilaspopulaatiota <Z-1> koskevaa PICO-lisätutkimuskysymystä varten luodaan uusi alakohta, jossa esitetään kyseisen PICO-tutkimuskysymyksen terveystulokset.

4.3.2 Lääkinnällisen laitteen kliinisen kehitysohjelman päätutkimuksen tulokset (jos ei käytetty PICO-tutkimuskysymysten yhteydessä)

4.3.2.1. Tutkimuksen ominaisuudet

4.3.2.2. Potilaiden tunnuspiirteet

4.3.2.3. Tutkimuksessa saadut terveystulokset ja niiden epävarmuus

5. Viitteet

Lisäykset

Lisäys A. Asiantuntijoilta ja sidosryhmiltä saadut tiedot

Lisäys B. Tiedonhaun arviointi

Lisäys C. Muut tutkimuksista saadut tiedot ja data, mukaan lukien tulosten epävarmuus

LIITE IV

IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETUN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN YHTEISTÄ KLIINISTÄ ARVIOINTIA KOSKEVAN RAPORTIN MALLI

Raporttiin sisältyvien tietojen, datan, analyysien ja muun näytön toimittamisessa on noudatettava näyttöön perustuvan lääketieteen kansainvälisiä normeja. Tiedot on toimitettava selkeässä muodossa, mieluiten taulukoissa, jos se on mahdollista.

Lyhenneluettelo

Seuraavassa luettelossa ehdotetaan joitakin lyhenteitä. Niitä voidaan käyttää tarpeen mukaan. Tarvittaessa voidaan lisätä rivejä.

Lyhenne	Merkitys
CPR	Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä XIII olevassa 1.3.2 kohdassa tarkoitettu kliinistä suorituskykyä koskeva raportti
ETA	Euroopan talousalue
HTA	Terveysteknologian arviointi
HTD	Terveysteknologian kehittäjä
IVD	*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
JCA	Yhteinen kliininen arviointi
JSC	Yhteinen tieteellinen kuuleminen
PER	Asetuksen (EU) 2017/746 56 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä XIII olevassa 1.3 kohdassa tarkoitettu suorituskyvyn arviointiraportti
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PICO	Tutkimuskysymys, jonka muodostavat yhteisessä kliinisessä arvioinnissa tarkasteltavat parametrit: potilaspopulaatio – toimenpiteet – vertailulaitteet – terveystulokset
RCT	Satunnaistettu kontrolloitu koe

Sisällysluettelo

Taulukkoluettelo

1. Yhteisen kliinisen arvioinnin yleiset tiedot

Tämän kohdan sisältö:

a) arvioijaa ja avustavaa arvioijaa koskevat tiedot

b) yhteenveto menettelyn vaiheista ja niiden päivämääristä

c) tiedot potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiantuntijoiden osallistumisesta sekä potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä sekä kliinisiltä ja tieteellisiltä yhteisöiltä saadusta palautteesta. Asiantuntijoiden ja sidosryhmien panos esitetään lisäyksessä A.

d) tarvittaessa tiedot asetuksen (EU) 2021/2282 mukaisesta aiemmasta yhteisestä kliinisestä arvioinnista (sama tai uusi käyttöaihe)

e) tarvittaessa tiedot aiemmasta asetuksen (EU) 2021/2282 mukaisesta yhteisestä tieteellisestä kuulemisesta.

2. Tausta

2.1 Kohdepotilaspopulaation kuvaus

Esitetään lyhyt kuvaus arvioitavana olevien käyttöaiheiden kohdepotilaspopulaatioista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti.

2.2 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kuvaus

Kuvataan arvioitavan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen ominaisuuksia ja annetaan erityisesti seuraavat tiedot:

a) valmistaja (siten kuin se mainitaan vaatimustenmukaisuustodistuksessa) ja terveysteknologian kehittäjä, joka toimittaa yhteistä kliinistä arviointia koskevan asiakirja-aineiston, jos se ei ole sama kuin valmistaja

b) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kauppanimi

c) käyttötarkoitus

d) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen malli(t), mukaan lukien kuvaus eri viitteistä/viitenumeroista/ohjelmistoversiosta

e) Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ([1]) mukainen kuvaus (tarkin taso tapauksen mukaan)

f) lyhyt kuvaus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetusta lääkinnällisestä laitteesta ja sen osista, jos *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite on välinepaketti

g) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetulla lääkinnällisellä laitteella määriteltävän tutkittavan aineen tai merkkiaineen eritelmä (esim. SARS-CoV-2-piikkiproteiini, Kel1 (K))

h) instrumentin määritysmenetelmän periaatteen tai toimintaperiaatteen kuvaus (esim. reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä, laadullinen PCR-menetelmä, digitaalinen PCR-menetelmä, Sandwich-immunomääritys, kilpaileva immunomääritys, immunoturbidimetrinen määritys jne.)

i) onko laite automaattinen vai ei

j) onko se tarkoitettu kvalitatiivisiin, semikvantitatiivisiin tai kvantitatiivisiin määrityksiin

k) tarvittavien näytteiden tyyppi (esim. kokoveri, seerumi, sylki jne.)

l) tarkoitettu käyttäjä (esim. itsetestaus, hoitopaikkatestaus ja ammattimainen laboratoriokäyttö, terveydenhuollon ammattilaiset)

m) käyttöohjeet, käyttäjän tarvittava koulutus ja kokemus, asianmukaiset kalibrointimenettelyt ja valvontakeinot, maininta muista laitteista, lääkinnällisistä laitteista, lääkkeistä tai muista tavaroista, jotka on sisällytettävä arviointeihin tai jätettävä niiden ulkopuolelle.

2.3 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen sääntelyasema

Kuvataan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevat sääntelyyn liittyvät tiedot.

3. Arvioinnin kohdeala

Esitetään asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukainen arvioinnin kohdeala.

4. Tulokset

Tässä kohdassa esitettävissä tuloksissa on noudatettava näyttöön perustuvaa lääketiedettä koskevia kansainvälisiä standardeja.

([1]) Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (EMDN) – EUDAMED.

4.1 Tiedonhaku

Tämän kohdan sisältö:

a) kuvaus terveysteknologian kehittäjän suorittamasta tiedonhausta

b) terveysteknologian kehittäjän hakustrategian arviointi.

Yksityiskohtaiset tiedot annetaan lisäyksessä B.

4.1.1 Huomioon otetut tutkimukset yhteensä ja PICO-tutkimuskysymyksittäin

Esitetään taulukkomuodossa

a) yhteenveto kaikista huomioon otetuista tutkimuksista ja niiden viitetiedot yleisesti ja PICO-tutkimuskysymyksittäin

b) luettelo terveysteknologian kehittäjän huomioon ottamista tutkimuksista, jotka on jätetty arvioinnin ulkopuolelle, ja pois jättämisen perustelut.

4.2 Huomioon otettujen tutkimusten kuvaus

4.2.1 Huomioon otetut tutkimukset

Esitetään arvioinnissa huomioon otetuista tutkimuksista seuraavat tiedot:

a) tutkimuksen rakenne

b) tutkimuspopulaatiot

c) tutkimukseen liittyvien toimenpiteiden ominaispiirteet

d) tutkimuksen kulku

e) tutkimuksen kesto.

4.2.2 PICO-tutkimuskysymysten varmuusaste

Kuvaillaan PICO-tutkimuskysymysten varmuusasteen arviointia.

4.3 Suhteellista tehoa ja suhteellista turvallisuutta koskevat tutkimustulokset

Esitetään suhteellista tehoa ja suhteellista turvallisuutta koskevat tulokset asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti vahvistetun arvioinnin kohdealan mukaisesti PICO-tutkimuskysymyksittäin.

Arvioidaan suhteellisen tehon ja suhteellisen turvallisuuden varmuusastetta ottaen huomioon saatavilla olevan näytön vahvuudet ja rajoitteet.

4.3.1 Potilaspopulaatiota <Z-1> koskevat tulokset

Selostetaan, missä määrin tutkimukseen otettujen potilaspopulaatioiden ja/tai vertailulaitteiden voidaan katsoa kattavan asianomaisen potilaspopulaation tai asianomaiset vertailulaitteet asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti vahvistetun arvioinnin kohdealan mukaan.

Varataan kullekin PICO-tutkimuskysymysten yhteydessä määritellylle potilaspopulaatiolle oma kohtansa. Esitetään seuraavissa alakohdissa kaikkien PICO-tutkimuskysymysten mukaiset tähän potilaspopulaatioon liittyvät tulokset.

4.3.1.1. Potilaiden tunnuspiirteet

Kuvataan potilaiden tunnuspiirteet kaikissa tutkimuksissa, joissa tarkasteltava potilaspopulaatio kuuluu jonkin tätä potilaspopulaatiota koskevan PICO-tutkimuskysymyksen piiriin.

4.3.1.2. Näyttöä koskevan synteesin laatimismenetelmät

Kuvataan tarvittaessa lyhyesti terveysteknologian kehittäjän näyttöä koskevan synteesin laadinnassa käyttämiä menetelmiä ja niiden vahvuuksia ja rajoituksia sekä kaikkia käytettyjä menetelmiä ja niiden soveltamisesta johtuvia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa näytön varmuuteen.

4.3.1.3. Tulokset tutkimuskysymyksen PICO <1> tapauksessa ja tulosten epävarmuus

Esitetään PICO-tutkimuskysymyskohtaiset tulokset, jotka kuvaavat lääkkeen suhteellista tehoa ja turvallisuutta tietyssä potilaspopulaatiossa <Z-1>.

Kuvataan ensiksi tutkimuskysymystä PICO < 1> varten toimitettu näyttö (vertailun tyyppi) ja perustellaan sen valinta.

Esitetään yhteenveto käytettävissä olevista tuloksista (jotka arvioinnin kohdealan mukaan on annettava) kutakin tutkimusta kohti.

Suhteellista tehoa ja suhteellista turvallisuutta (ts. *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suhteellisia vaikutuksia verrattuna vertailulaitteeseen) koskeviin tuloksiin sisällytetään kaikkien yksittäisten tutkimusten tulokset ja mahdolliset tuloksista tehdyt kvantitatiiviset synteesit, jotka perustuvat esim. meta-analyyseihin, jos niitä on saatavilla.

Kuvataan lyhyesti kustakin esitetystä tuloksesta tehdyn analyysin tulokset.

Kuvataan seikat, jotka voivat vaikuttaa suhteellisten vaikutusten epävarmuuteen.

Kutakin tiettyä potilaspopulaatiota <Z-1> koskevaa PICO-lisätutkimuskysymystä varten luodaan uusi alakohta, jossa esitetään kyseisen PICO-tutkimuskysymyksen tulokset.

4.3.2 *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskyvyn arviointia koskeva raportin päätutkimuksen tulokset (jos ei käytetty PICO-tutkimuskysymysten yhteydessä)

4.3.2.1. Tutkimuksen ominaisuudet

4.3.2.2. Potilaiden tunnuspiirteet

4.3.2.3. Tutkimuksessa saadut tulokset ja niiden epävarmuus

5. Viitteet

Lisäykset

Lisäys A. Asiantuntijoilta ja sidosryhmiltä saadut tiedot

Lisäys B. Tiedonhaun arviointi

Lisäys C. Muut tutkimuksista saadut tiedot ja data, mukaan lukien tulosten epävarmuus

LIITE V

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN / *IN VITRO* -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETUN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN YHTEISTÄ KLIINISTÄ ARVIOINTIA KOSKEVAN TIIVISTELMÄ-RAPORTIN MALLI

Tiivistelmäraportissa on annettava arvioinnista itsenäisesti luettavissa oleva yhteenveto.

Tiivistelmäraportin tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

a) kuvaus toimenpiteestä, sairaudentilasta ja/tai kohdepopulaatiosta

b) asetuksen (EU) 2021/2282 8 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu arvioinnin kohdeala

c) tiedot potilaiden, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden asiantuntijoiden osallistumisesta sekä potilasjärjestöiltä, terveydenhuollon ammattialajärjestöiltä sekä kliinisiltä ja tieteellisiltä yhteisöiltä saadusta palautteesta

d) yhteenvetotaulukot, joissa esitetään näytön epävarmuus yhteisen kliinisen arvioinnin kunkin parametrijoukon tapauksessa potilaspopulaation, toimenpiteen, vertailulaitteiden ja tulosten osalta sekä lyhyt kuvaus tuloksista.