2025/2086

2025.10.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2086 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. október 17.)

az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendeletnek megfelelően az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szintű közös klinikai értékeléseinek elkészítése és aktualizálása tekintetében történő együttműködés, információcsere és részvétel eljárási szabályainak megállapításáról, valamint az említett közös klinikai értékelések sablonjainak meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1], és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjára, 25. cikke (1) bekezdésének b) pontjára és 26. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdése értelmében a Bizottságnak – az említett rendelet 3. cikkével létrehozott, egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoporttól (a továbbiakban: koordinációs csoport) kért ajánlást követően, végrehajtási jogi aktus útján legalább kétévente döntést kell hoznia az orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (a továbbiakban: orvostechnikai eszközök) közös klinikai értékelés céljából történő kiválasztásáról. A Bizottság azon orvostechnikai eszközök közül választja ki az említett eszközöket, amelyekre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet [2] 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt érintett szakértői bizottságok (a továbbiakban: szakértői bizottságok) tudományos vagy egyéb véleményt fogalmaztak meg.

(2) Az (EU) 2024/2699 bizottsági végrehajtási rendelet [3] értelmében az Európai Gyógyszerügynökségnek minden negyedév vége után legkésőbb 15 nappal, az adott negyedévre vonatkozóan a koordinációs csoport titkárságaként eljáró Bizottság (a továbbiakban: HTA-titkárság) rendelkezésére kell bocsátania az összes olyan orvostechnikai eszközre vonatkozó információt, amellyel kapcsolatban a szakértői bizottságok tudományos vagy egyéb véleményt adtak ki.

(3) Az orvostechnikai eszközök tanúsítási eljárását érintő titoktartás miatt az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett, az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelésre való kiválasztásáról szóló bizottsági határozat elfogadása csak az orvostechnikai eszköz tanúsítási eljárásának befejezését követően kezdhető meg.

[1] HL L 458., 2021.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[3] A Bizottság (EU) 2024/2699 végrehajtási rendelete (2024. október 18.) az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és a Bizottság között a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelése, valamint a gyógyszerekről és az orvostechnikai eszközökről folytatott közös tudományos konzultáció tekintetében információcsere formájában folytatott együttműködésre vonatkozó részletes eljárási szabályoknak az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L, 2024/2699, 2024.10.21., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Ugyanakkor annak érdekében, hogy a koordinációs csoport, illetve a tagállamok egészségügyitechnológia-értékelésért felelős hatóságai és szervei ne végezzenek párhuzamos értékeléseket ugyanazon orvostechnikai eszközre vonatkozóan, kulcsfontosságú, hogy a szóban forgó eszközök közös klinikai értékelése azonnal megkezdődjön, amint az adott eszközt az (EU) 2017/745 rendelet, illetve az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerint tanúsították. Ezért a koordinációs csoport ajánlásának elfogadását követően a HTA-titkárságnak tájékoztatnia kell a koordinációs csoport által a közös klinikai értékelésre ajánlott orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiafejlesztőit a szóban forgó ajánlásról és annak indokairól. Ez azt is lehetővé teszi majd, hogy az egészségügyi technológiafejlesztők megfelelően felkészüljenek az elvégzendő közös klinikai értékelésre. Másodszor, az (EU) 2017/745 rendelettel vagy az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezetek (a továbbiakban: bejelentett szervezetek) számára elő kell írni, hogy tájékoztatniuk kell a HTA-titkárságot a koordinációs csoport ajánlásának tárgyát képező orvostechnikai eszközök tanúsítási eljárásának eredményéről. Végezetül, miután a bejelentett szervezet megadja a megfelelőségi tanúsítványt, az egészségügyi technológiafejlesztőket fel kell kérni arra, hogy nyújtsák be a HTA-titkárságnak az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdésében előírt értékelési hatókör (a továbbiakban: értékelési hatókör) kidolgozásához szükséges információkat.

(5) Az információk párhuzamos benyújtásának megelőzése és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében a bejelentett szervezetek nem kötelezhetők arra, hogy a HTA-titkárságnak benyújtsák az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében említett európai adatbázisában már megfelelően és teljeskörűen rendelkezésre álló információkat. Az egészségügyi technológiafejlesztők oly módon bocsáthatják a HTA-titkárság rendelkezésére a kért információkat, hogy hivatkoznak azoknak az adatbázisban való regisztrációjára.

(6) Amennyiben különösen indokolt esetekben a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett és a szóban forgó rendelet 33. cikkének (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében elfogadott határozatában olyan orvostechnikai eszközöket választ ki közös klinikai értékelés céljára, amelyek közös klinikai értékelésre történő kiválasztását a koordinációs csoport nem ajánlotta, az említett eszközök egészségügyi-technológia-fejlesztőinek rendelkezésre kell bocsátaniuk az értékelés hatókörének kidolgozásához szükséges információkat.

(7) Az orvostechnikai eszközök sajátosságai miatt előfordulhat, hogy a szükséges bizonyítékok némelyike – például az értékelési hatókörbe tartozó egyes kutatási kérdések megválaszolásához szükséges bizonyítékok – csak az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően válik elérhetővé. Ilyen esetekben, amennyiben az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelését röviddel az eszköz (EU) 2017/745 rendelet vagy (EU) 2017/746 rendelet szerinti tanúsítását követően kezdeményezték, a koordinációs csoport számára lehetővé kell tenni, hogy a közös klinikai értékelés megfelelő aktualizálásait kezdeményezve értékelje az újabb bizonyítékokat. A közös tudományos konzultációk megkönnyíthetik az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelésére irányuló megfelelő aktualizálások előkészítését is, amennyiben a közös tudományos konzultáció iránti kérelmek megfelelnek a jogosultsági és kiválasztási kritériumoknak.

(8) Jogbiztonságot kell teremteni azon orvostechnikai eszközök egészségügyitechnológia-fejlesztői számára, amelyeket a koordinációs csoport vagy annak megfelelő alcsoportja az ajánlás elkészítése során figyelembe vett, de nem javasolt a közös klinikai értékelés céljából történő kiválasztásra. Ezért a HTA-titkárságnak arról is tájékoztatnia kell az említett orvostechnikai eszközök egészségügyitechnológia-fejlesztőit, hogy a koordinációs csoport nem ajánlotta az említett eszközök közös klinikai értékelésre történő kiválasztását. Ezek az orvostechnikai eszközök egy későbbi időpontban is kiválaszthatók közös klinikai értékelésre, például ha a forgalomba hozatalukat követően új információk válnak elérhetővé az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében meghatározott kiválasztási kritériumoknak való megfelelésükre vonatkozóan.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Annak érdekében, hogy a koordinációs csoport – különösen információcsere révén – együtt tudjon működni a szakértői bizottságokkal az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelésének elkészítése és aktualizálása során, különös tekintettel az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében felsorolt kiválasztási kritériumok alkalmazására, a HTA-titkárságnak tájékoztatnia kell a szakértői bizottságokat a koordinációs csoport ajánlásáról. Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 30. cikke értelmében az említett szakértői bizottságok titkárságaként az Európai Gyógyszerügynökség jár el. Ezért a koordinációs csoport és a szakértői bizottságok közötti információcserét a HTA-titkárságon és az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül kell lebonyolítani.

(10) A HTA-titkárság által elvégzendő, az (EU) 2021/2282 rendeletben meghatározott feladatok fényében a közös klinikai értékelések elkészítésére és aktualizálására vonatkozó, az egészségügyi technológiafejlesztőkkel, a bejelentett szervezetekkel, a betegekkel, a klinikai szakértőkkel és egyéb releváns szakértőkkel (a továbbiakban: egyéni szakértők), valamint a tagállamokkal folytatott információcserét a HTA-titkárságon keresztül kell lebonyolítani. A HTA-titkárságnak biztosítania kell, hogy a hozzá beérkezett valamennyi információt annak kézhezvételét követően a koordinációs csoport, a koordinációs csoport közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportja (a továbbiakban: a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport), valamint adott esetben az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (4) bekezdése alapján kijelölt, a közös klinikai értékelésért felelős értékelő és társértékelő (a továbbiakban: értékelő és társértékelő) is megkapja.

(11) A megfelelő ügyintézéshez való jog biztosítása érdekében az egészségügyi technológiafejlesztőt tájékoztatni kell a hatókör meghatározására irányuló folyamat megindításáról, a közös klinikai értékelés lépéseiről, annak aktualizálásáról, valamint az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (7) bekezdése szerinti újbóli megindításáról. Az egészségügyi technológiafejlesztőt tájékoztatni kell a koordinációs csoport arra vonatkozó döntéséről is, hogy az (EU) 2021/2282 rendelet 14. cikke értelmében a közös klinikai értékelés aktualizálását belefoglalja éves munkaprogramjába.

(12) Az egyéni szakértőknek az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelésébe való hatékony bevonása érdekében a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoportnak a lehető leghamarabb meg kell határoznia az említett szakértők kiválasztásához szükséges információkat abban az esetben, ha a koordinációs csoport egy orvostechnikai eszköznek a közös klinikai értékelés céljából való kiválasztását javasolja. A HTA-titkárságnak az említett információk alapján kell kiválasztania az egyéni szakértőket.

(13) A mélyreható szakértelemmel rendelkező egyéni szakértők kiválasztása érdekében biztosítani kell, hogy a HTA-titkárság konzultálhasson az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatával, a ritka és összetett betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatokkal és más releváns forrásokkal, ügynökségekkel és szervezetekkel. A közös klinikai értékelés lehető legmagasabb tudományos színvonala érdekében a végső kiválasztás során a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoportnak azokat az egyéni szakértőket kell előnyben részesítenie, akik több tagállamra kiterjedően szakértelemmel rendelkeznek a közös klinikai értékelés vagy az egyéb speciális szakértelem tárgyát képező, orvosi kezelésre szoruló állapot, terápiás terület vagy egészségügyitechnológia-típus tekintetében. Ezekkel a szakértőkkel konzultálni kell a közös klinikai értékelés során.

(14) Annak érdekében, hogy az egyéni szakértők független és átlátható módon, összeférhetetlenségtől mentesen vegyenek részt a közös klinikai értékelésben, kiválasztásukra és a közös klinikai értékelésekbe való bevonásukra csak azt követően kerülhet sor, hogy a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésével és az (EU) 2024/2745 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) 4. cikkével összhangban értékelte bejelentett érdekeltségeiket.

(15) Annak érdekében, hogy az érdekelt szervezetek tekintetében biztosítható legyen az átláthatóság és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport munkájában való megfelelő szerepvállalásuk, az alcsoport lehetőséget adhat a betegképviseleti szervezeteknek, az egészségügyi szakmai szervezeteknek, valamint a klinikai és tudományos társaságoknak arra, hogy megtehessék észrevételeiket a közös klinikai értékelések kapcsán.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) A Bizottság (EU) 2024/2745 végrehajtási rendelete (2024. október 25.) az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és alcsoportjai közös munkája során felmerülő összeférhetetlenségek kezelése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/2745, 2024.10.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Annak érdekében, hogy az értékelési hatókör kidolgozása során a tagállamok igényeit a közös klinikai értékelésnek a betegek célcsoportjára, a beavatkozásra, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákra és az egészségügyi kimenetelekre vonatkozó, lehető legkevesebb paraméterére lehessen átültetni, az értékelőnek – a társértékelő segítségével – javaslatot kell tennie az értékelési hatókörre vonatkozóan, amely alapul szolgál a tagállamok számára igényeik kifejezéséhez.

(17) Annak biztosítása érdekében, hogy az értékelési hatókör inkluzív legyen, és tükrözze a tagállamok igényeit, az értékelő által a társértékelő segítségével elkészített, az értékelési hatókörre vonatkozó javaslatot meg kell osztani a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport tagjaival.

(18) Biztosítani kell, hogy az értékelési hatókör a megfelelő ügyintézéshez való jog tiszteletben tartása mellett kerüljön kidolgozásra, figyelembe véve az egészségügyi technológiafejlesztő által nyújtott információkat, valamint az egyéni szakértőktől kapott észrevételeket is.

(19) Határidőket kell megállapítani, ameddig a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoportnak véglegesítenie kell az értékelési hatókör kidolgozását és a közös klinikai értékelésről szóló jelentések tervezetét, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló közös klinikai értékelésekre vonatkozó jelentések időben rendelkezésre álljanak. A rendelkezésre álló erőforrások maximális kihasználása érdekében az értékelési hatókört csak az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett, az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre való kiválasztásáról szóló bizottsági határozat elfogadását követően kell véglegesítenie a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportnak.

(20) A dosszié teljességéhez és magas minőségéhez, valamint a közös klinikai értékelés zökkenőmentes lefolytatásához való hozzájárulás érdekében az egészségügyi technológiafejlesztő számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal tartandó, az értékelési hatókör ismertetésére szolgáló ülést kérjen.

(21) A közös klinikai értékeléshez összeállítandó dosszié és a közös klinikai értékelésről szóló jelentés magas minőségének biztosítása, valamint a kereskedelmi okokból bizalmas adatok védelmének biztosítása érdekében olyan határidőket kell megállapítani, amelyek elegendő időt biztosítanak az egészségügyi technológiafejlesztők számára az említett dosszié elkészítésére és benyújtására, valamint a következő intézkedések meghozatalára: a) a Bizottság által kiadott, az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (5) bekezdésében említett második felhívásban jelzett hiányzó információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtása; b) további konkrétumok vagy további információk, adatok, elemzések vagy egyéb bizonyítékok benyújtása az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (2) bekezdésében előírtak alapján; c) az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (8) bekezdésében említett, korábban benyújtott információk aktualizált változatának benyújtása; d) a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezetében felfedezett technikai vagy ténybeli pontatlanságok, valamint minden bizalmasnak tekintett információ jelzése.

(22) A megfelelő ügyintézés, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló közös klinikai értékelésekre vonatkozó jelentések időben történő rendelkezésre állásának biztosítása érdekében határidőket kell megállapítani a Bizottság számára annak értékelésére, hogy az egészségügyi technológiafejlesztő által az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékeléséhez benyújtott dosszié megfelel-e az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikke (2), (3) és (4) bekezdésében megállapított követelményeknek. A közös klinikai értékelés zökkenőmentes elvégzésének biztosítása érdekében a Bizottságnak az értékelés során adott esetben konzultálnia kell az értékelővel és a társértékelővel.

(23) A közös klinikai értékelés lehető legmagasabb tudományos minőségének biztosítása érdekében az egyéni szakértőket be kell vonni a közös klinikai értékelés folyamatába, lehetőséget adva nekik arra, hogy észrevételeket tegyenek a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezetével kapcsolatban.

(24) Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (2) bekezdése értelmében az egészségügyi technológiafejlesztőnek saját kezdeményezésére tájékoztatnia kell a koordinációs csoportot, ha a közös klinikai értékelési folyamat során új klinikai adatok válnak elérhetővé. Egyrészt a közös klinikai értékelés zökkenőmentes lefolytatása és a közös klinikai értékelésről szóló jelentés véglegesítésére vonatkozó határidők betartása érdekében, másrészt az egészségügyi-technológia-fejlesztők által igényelt jogbiztonság megteremtése céljából a határidőt egy olyan időpontban kell meghatározni, ameddig a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoportnak biztosítania kell, hogy az említett időpontig beérkezett új klinikai adatok figyelembevételre kerüljenek a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezetében.

(25) A közös klinikai értékelésről szóló jelentések időben történő benyújtásának biztosítása érdekében meg kell állapítani azokat a határidőket, ameddig a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoportnak véglegesítenie kell a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét, és ameddig a koordinációs csoportnak jóvá kell hagynia a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét.

(26) Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (7) bekezdése, illetve 14. cikke rendelkezik a közös klinikai értékelés újbóli megindításáról, illetve aktualizálásáról. E rendelkezések hatékony alkalmazása érdekében el kell fogadni bizonyos, az említett esetekben alkalmazandó részletes eljárási szabályokat és határidőket.

(27) Az átláthatóság, a nyomonkövethetőség és a szakmai titoktartás biztosítása, valamint a közös klinikai értékelésről szóló jelentések eljárási megfelelőségének elősegítése érdekében az (EU) 2021/2282 rendeletben és az e rendeletben említett bármely dokumentumot digitális formátumban kell megküldeni, és azokat az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelése során az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikkében említett informatikai platformon (a továbbiakban: HTA informatikai platform) keresztül kell megosztani a koordinációs csoporttal, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal, a HTA-titkársággal, az egészségügyi technológiafejlesztővel és az egyéni szakértőkkel, illetve a köztük folytatott kommunikációban.

(28) Egyrészt az átláthatóság, másrészt a kereskedelmi okokból bizalmas adatok védelmének biztosítása érdekében azt követően tehető közzé a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés az (EU) 2021/2282 rendelet 30. cikke (3) bekezdésének d) és i) pontjában említett dokumentációval együtt, miután mérlegelésre került a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport álláspontja a szóban forgó dokumentációban szereplő azon információk kereskedelmi szempontból érzékeny jellegére vonatkozóan, amelyek bizalmas kezelését az egészségügyi technológiafejlesztő kérelmezte.

(29) Ez a végrehajtási rendelet az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban megállapítja a személyes adatoknak a közös klinikai értékelések lefolytatása és azok aktualizálása céljából történő kezelésére irányadó szabályokat. Meghatározza a kezelhető személyes adatokat, nevezetesen bizonyos, a közös klinikai értékelésekben és azok aktualizálásában részt vevő egyéni szakértőkre vonatkozó személyes adatokat, valamint a koordinációs csoportba és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselőkre, az egészségügyi technológiafejlesztők képviselőire, továbbá az érdekelt feleknek az (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke szerint létrehozott hálózata tagjainak képviselőire vonatkozó bizonyos személyes adatokat.

(30) Annak érdekében, hogy biztosítható legyen a személyes adatoknak az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelése és az értékelések aktualizálása céljából történő kezelése, a Bizottságot az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontja értelmében vett adatkezelőnek kell tekinteni. A koordinációs csoport és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport tagjainak, valamint képviselőiknek a HTA informatikai platformon kívül az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([8]) összhangban kell kezelniük a személyes adatokat.

(31) A beteg személyazonossága felfedheti a beteg egészségi állapotát a közös klinikai értékelés tárgyával kapcsolatban, ezért azt a személyes adatok (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke szerinti különleges kategóriájának kell tekinteni. Az ilyen adatok csak akkor kezelhetők, ha teljesülnek az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt kritériumok. Megfelelő és konkrét intézkedéseket kell előírni a betegek jogainak és szabadságainak védelmére. Különösen a betegek személyes adatai nem hozhatók nyilvánosságra. Ezenkívül az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése értelmében a koordinációs csoportba és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselőkre, valamint a közös klinikai értékelésekben és azok aktualizálásában részt vevő egyéni szakértőkre – megbízatásuk lejártát követően is – szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik. A személyes adatok és a bizalmas információk védelme érdekében elő kell írni, hogy a közös klinikai értékelésekben és azok aktualizálásában csak olyan egyéni szakértők vehessenek részt, akik titoktartási megállapodást írtak alá.

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.); ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Annak érdekében, hogy ellenőrizhető legyen, hogy a közös klinikai értékeléseket eljárási szempontból megfelelően végezték-e el – különösen panaszok vagy jogviták esetén –, helyénvaló rendelkezni a személyes adatok megőrzési idejéről és annak rendszeres időközönkénti felülvizsgálatáról. A közös klinikai értékelésekhez szükséges releváns, mélyreható szakértelem biztosítása érdekében, például abban az esetben, ha a kiválasztott egyéni szakértők lemondanak szerepükről és felelősségi körükről, helyénvaló rendelkezni a közös klinikai értékelésben való részvételre ki nem választott szakértők személyes adatainak megőrzési idejéről.

(33) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2025. július 15-én véleményt nyilvánított.

(34) Az e rendeletben meghatározott intézkedések összhangban az (EU) 2021/2282 rendelet 33. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet részletes eljárási szabályokat állapít meg az orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (a továbbiakban: orvostechnikai eszközök) uniós szintű közös klinikai értékeléseire vonatkozóan a következők tekintetében:

a) az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke alapján létrehozott, egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport) és a koordinációs csoport titkárságaként eljáró Bizottság (a továbbiakban: HTA-titkárság), valamint az (EU) 2017/745 rendelettel vagy az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban kijelölt bejelentett szervezetek (a továbbiakban: bejelentett szervezetek) és az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságok (a továbbiakban: szakértői bizottságok) közötti együttműködés a közös klinikai értékelések elkészítésével és aktualizálásával kapcsolatos információcsere formájában;

b) a koordinációs csoport, annak alcsoportjai és az egészségügyi technológiafejlesztők, a betegek, valamint a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők (egyéni szakértők) közötti, illetve a velük való együttműködés a közös klinikai értékelések és azok aktualizálása során, a határidőket is beleértve;

c) az érdekelt szervezetek és az egyéni szakértők kiválasztására és a velük folytatott konzultációra vonatkozó általános eljárási szabályok a közös klinikai értékelések tekintetében;

d) a közös klinikai értékelésekhez az egészségügyi technológiafejlesztők által benyújtandó, a szükséges információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat tartalmazó dossziék formátuma és sablonjai;

e) a közös klinikai értékelésről szóló jelentések és összefoglaló jelentések formátuma és sablonjai.

2. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztők számára a közös klinikai értékelés céljából kiválasztandó orvostechnikai eszközök tekintetében biztosítandó adatok

(1) Az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett ajánlásnak a koordinációs csoport általi elfogadását követően a HTA-titkárság a következő intézkedéseket hajtja végre:

a) azon orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiafejlesztőit, amelyekre vonatkozóan az ajánlás által lefedett időszakban az érintett szakértői bizottságok az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontjával összhangban tudományos vagy egyéb véleményt fogalmaztak meg, tájékoztatja arról, hogy a koordinációs csoport ajánlotta-e az általuk kifejlesztett orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre történő kiválasztását. Amennyiben a koordinációs csoport ajánlotta az érintett orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre történő kiválasztását, a HTA-titkárság az ajánlás indokairól is tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőket;

b) felkéri a koordinációs csoport által közös klinikai értékelésre történő kiválasztásra ajánlott orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiafejlesztőit, hogy nyújtsák be az e rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében felsorolt információkat.

(2) Amennyiben a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett döntésében olyan orvostechnikai eszközöket választ ki közös klinikai értékelés céljára, amelyeknek a kiválasztását a koordinációs csoport nem ajánlotta, a HTA-titkárság erről haladéktalanul tájékoztatja az említett orvostechnikai eszközök egészségügyi-technológia-fejlesztőit, és felkéri őket, hogy nyújtsák be az e rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében felsorolt információkat.

Az egészségügyitechnológia-fejlesztők az alábbi események közül a később bekövetkezőtől számított 7 napon belül rendelkezésre bocsátják a kért információkat:

a) a megfelelőségi tanúsítvány bejelentett szervezet általi megadása;

b) a HTA-titkárság felkérésének kézhezvétele.

Az e rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében felsorolt információk benyújtása történhet ezen információknak az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében említett európai adatbázisában való regisztrációjára való hivatkozás útján is, amennyiben ezek az információk már megfelelően és teljeskörűen rendelkezésre állnak az említett adatbázisban.

3. cikk

Az eszköz tanúsítását követően az egészségügyitechnológia-fejlesztő által benyújtandó információk

(1) A HTA-titkárság az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett ajánlásban felkéri a koordinációs csoport által közös klinikai értékelésre történő kiválasztásra ajánlott orvostechnikai eszköz egészségügyi technológiafejlesztőjét, hogy nyújtsa be a HTA-titkárságnak a következő információkat:

a) esettől függően az (EU) 2017/745 rendelet 56. cikkében vagy az (EU) 2017/746 rendelet 51. cikkében említett megfelelőségi tanúsítvány;

b) esettől függően az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletének 23.4. pontjában vagy az (EU) 2017/746 rendelet I. mellékletének 20.4.1. pontjában említett használati útmutató.

(2) A HTA-titkárság felkéri az egészségügyi technológiafejlesztőt, hogy az alábbi események közül a később bekövetkezőtől számított 7 napon belül nyújtsa be az (1) bekezdésben felsorolt információkat:

a) a megfelelőségi tanúsítvány bejelentett szervezet általi megadása;

b) a HTA-titkárságtól érkező, a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett felkérés kézhezvétele.

(3) A HTA-titkárság – amennyiben a koordinációs csoport közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportja (a továbbiakban: a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport) azt szükségesnek ítéli – felkéri az egészségügyi technológiafejlesztőt, hogy az (1) bekezdésben felsorolt információkon túlmenően nyújtson be más olyan információkat, amelyek az értékelési hatókör kidolgozásához szükségesek. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportnak a felkérésben meg kell jelölnie, hogy az egészségügyi technológiafejlesztőt arra kérik-e fel, hogy a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal tartott ülésen, vagy pedig írásban ismertesse ezeket az információkat.

(4) Az (1) bekezdésben felsorolt információk benyújtása történhet ezen információknak az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében említett európai adatbázisában való regisztrációjára való hivatkozás útján is, amennyiben ezek az információk már megfelelően és teljeskörűen rendelkezésre állnak az említett adatbázisban.

4. cikk

A bejelentett szervezettel folytatott információcsere

(1) A 2. cikk (1) bekezdésében említett információknak az orvostechnikai eszköz egészségügyi technológiafejlesztőjének történő megküldésével egyidejűleg a HTA-titkárság tájékoztatja az említett eszköz megfelelőségértékeléséért felelős bejelentett szervezetet arról, hogy a koordinációs csoport ajánlotta-e az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre történő kiválasztását. Amennyiben a koordinációs csoport ajánlotta az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre történő kiválasztását, a HTA-titkárság az ajánlás indokairól is tájékoztatja a bejelentett szervezetet.

A 2. cikk (2) bekezdésében említett információknak az orvostechnikai eszköz egészségügyi technológiafejlesztőjének történő megküldésével egyidejűleg a HTA-titkárság tájékoztatja a megfelelőségi tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet az orvostechnikai eszköznek a közös klinikai értékelésre történő kiválasztásáról.

(2) A koordinációs csoport által közös klinikai értékelésre történő kiválasztásra ajánlott orvostechnikai eszközök tekintetében a bejelentett szervezet tájékoztatja a HTA-titkárságot a következőkről:

a) az eszköz megfelelőségi tanúsítványának megadása;

b) az eszköz tanúsításának elutasítása;

c) az eszközre irányuló tanúsítási kérelem egészségügyi technológiafejlesztő általi visszavonása.

A bejelentett szervezetnek az alábbi események bármelyikétől számított 7 napon belül rendelkezésre kell bocsátania az első albekezdésben említett információkat:

a) a megfelelőségi tanúsítvány megadása;

b) a tanúsítás elutasítása;

c) a tanúsítási kérelem visszavonása;

d) az (1) bekezdésben említett, a HTA-titkárságtól kapott információk kézhezvétele, amennyiben a kézhezvétel időpontjában a megfelelőségi tanúsítványt már megadták vagy elutasították, vagy az egészségügyi technológiafejlesztő visszavonta a tanúsítási kérelmet.

(3) A (2) bekezdés nem alkalmazandó, ha a kért információk már megfelelően és teljeskörűen rendelkezésre állnak az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében említett európai adatbázisában.

5. cikk

A szakértői bizottságok számára benyújtandó információk

A 2. cikk (1) bekezdésében említett információknak az orvostechnikai eszköz egészségügyi technológiafejlesztőjének történő megküldésével egyidejűleg a HTA-titkárság – az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül – tájékoztatja a tudományos vagy egyéb véleményt kiadó szakértői bizottságot a koordinációs csoport ajánlásáról. Amennyiben a koordinációs csoport ajánlotta az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre történő kiválasztását, a HTA-titkárság az ajánlás indokairól is tájékoztatja a szakértői bizottságot.

A 2. cikk (2) bekezdésében említett információknak az orvostechnikai eszköz egészségügyi technológiafejlesztőjének történő megküldésével egyidejűleg a HTA-titkárság – az Európai Gyógyszerügynökségen keresztül – tájékoztatja a tudományos vagy egyéb véleményt kiadó szakértői bizottságot az eszköz közös klinikai értékelésre történő kiválasztásáról.

6. cikk

A koordinációs csoport számára benyújtandó információk

A HTA-titkárság biztosítja, hogy az egészségügyi technológiafejlesztőtől, a bejelentett szervezettől, az egyéni szakértőktől és a tagállamoktól a közös klinikai értékelésekkel és a közös klinikai értékelések aktualizálásával kapcsolatban kapott összes információt késedelem nélkül, azok kézhezvételét követően közöljék a koordinációs csoporttal, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal, valamint adott esetben az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (4) bekezdése alapján kijelölt, a közös klinikai értékelésért felelős értékelővel és társértékelővel (a továbbiakban: értékelő és társértékelő).

7. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztő számára a hatókör meghatározására irányuló folyamat megindításáról benyújtandó információk

Miután a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport kinevezte az értékelőt és a társértékelőt, a HTA-titkárság késedelem nélkül tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt a hatókör meghatározására irányuló folyamat megindításáról.

8. cikk

Egyéni szakértők kiválasztása a közös klinikai értékelésekhez

(1) A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett ajánlás koordinációs csoport általi elfogadását követően késedelem nélkül minden egyes orvostechnikai eszköz esetében meghatározza a következőket:

a) a kezelendő, orvosi kezelésre szoruló állapot;

b) a terápiás terület;

c) az egyéni szakértők által képviselt egyéb speciális szakértelem, amennyiben az a közös klinikai értékelés elvégzéséhez szükséges, beleértve szükség esetén az értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszköz típusával kapcsolatos szakértelmet is.

(2) A HTA-titkárság az (1) bekezdésben felsorolt információk alapján azonosítja azokat az egyéni szakértőket, akikkel a közös klinikai értékelés során konzultálni kell, és – a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal, valamint az értékelővel és a társértékelővel egyeztetve – összeállítja a releváns egyéni szakértők jegyzékét. A jegyzék összeállítása során a HTA-titkárság hagyatkozhat az alábbiak közül egy vagy több információforrásra:

a) az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatának tagjai;

b) a ritka és összetett betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatok és a hozzájuk tartozó európai betegjogi érdekvédelmi csoportok;

c) a ritka betegségek és a kezelésükre használt gyógyszerek portálja;

d) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([9]) 83. cikke szerint kijelölt nemzeti kapcsolattartók;

e) az Európai Gyógyszerügynökség.

(3) Amennyiben a (2) bekezdésben említett források alapján nem lehetett elegendő számú releváns egyéni szakértőt azonosítani, a HTA-titkárság az egyéni szakértők jegyzékének összeállítása céljából hagyatkozhat a következő forrásokra:

a. a (2) bekezdésben felsoroltaktól eltérő adatbázisok vagy címtárak;

b. a koordinációs csoport és alcsoportjainak tagjai;

c. az érintett uniós és nemzetközi ügynökségek és szervezetek.

(4) Miután a Bizottság az (EU) 2021/2282 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében és az (EU) 2024/2745 bizottsági végrehajtási rendelet 4. cikkében meghatározott szabályokkal összhangban értékelte a HTA-titkárság által e cikk (1), (2) és (3) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben szereplő egyéni szakértők bejelentett érdekeit, a HTA-titkárság a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja az elérhető egyéni szakértők jegyzékét.

(5) A közös tudományos konzultációkkal foglalkozó alcsoport az egyéni szakértőknek a HTA-titkárság által a (4) bekezdéssel összhangban rendelkezésre bocsátott jegyzéke alapján elvégzi azon szakértők végleges kiválasztását, akikkel a közös klinikai értékelés során konzultálni kell. A végső kiválasztás során a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportnak azokat az egyéni szakértőket kell előnyben részesítenie, akik több tagállamra kiterjedő szakértelemmel rendelkeznek a közös klinikai értékelés tárgyát képező orvosi kezelésre szoruló állapot, terápiás terület vagy egészségügyi-technológia-típus tekintetében.

([9]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

9. cikk

Az egyéni szakértők szakmai titoktartási kötelezettségei

A HTA-titkárság biztosítja, hogy az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos közös klinikai értékelésekben csak olyan egyéni szakértők vegyenek részt, akik titoktartási megállapodást írtak alá.

10. cikk

A közös klinikai értékelések során az érdekelt szervezetekkel folytatott konzultáció

A közös klinikai értékelés során a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoport az általa megfelelőnek ítélt konkrét lépések és ütemezés keretében lehetőséget adhat a betegképviseleti szervezeteknek, az egészségügyi szakmai szervezeteknek vagy a klinikai és tudományos társaságoknak arra, hogy az érdekelt feleknek az (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózatának tagjain keresztül észrevételeket tegyenek az alábbi kérdések bármelyikével kapcsolatban:

a) az orvosi kezelésre szoruló állapot;

b) a terápiás terület;

c) az értékelés alatt álló orvostechnikai eszköz;

d) az összehasonlítás alapjául szolgáló egészségügyi technológiák;

e) az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelése szempontjából releváns egyéb területek.

Az első albekezdésben említett információkat a HTA-titkárságon keresztül kell kérni és rendelkezésre bocsátani.

11. cikk

Az értékelési hatókörre vonatkozó javaslat

(1) Az értékelő a társértékelő segítségével javaslatot készít az értékelési hatókörre vonatkozóan, amely tartalmazza a közös klinikai értékelésnek a betegek célcsoportjára, a beavatkozásra, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiákra és az egészségügyi kimenetelekre vonatkozó paramétereinek összességét, figyelembe véve a 3. cikk alapján benyújtott információkat.

Az értékelési hatókörre vonatkozó javaslat elkészítésekor az értékelőnek és a társértékelőnek be kell tekintenie a tudományos konzultáció záródokumentumába, amennyiben az orvostechnikai eszköz az (EU) 2021/2282 rendelet 16–21. cikke szerint lefolytatott közös tudományos konzultáció tárgyát képezte. A HTA-titkárság az említett dokumentumot a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport egészének rendelkezésére bocsátja.

Az értékelési hatókörre vonatkozó javaslat elkészítésekor az értékelő és a társértékelő számára hozzáférést kell biztosítani a szakértői bizottság megfelelő tudományos vagy egyéb véleményéhez, amelyet az az (EU) 2024/2699 végrehajtási rendelet 3. cikkének (1) bekezdése alapján a HTA-titkárság rendelkezésére bocsátott. A HTA-titkárság az említett tudományos vagy egyéb véleményt a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport egészének rendelkezésére bocsátja.

Az értékelő és a társértékelő – a HTA-titkárságon keresztül – az értékelési hatókörre vonatkozó javaslat elkészítése során bármikor kikérheti a 8. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértők értékelési hatókörrel kapcsolatos véleményét. A HTA-titkárság az említett észrevételeket a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport egészének rendelkezésére bocsátja.

(2) A HTA-titkárság megosztja az értékelési hatókörre vonatkozó javaslatot a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport tagjaival. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport tagjaitól kapott észrevételek alapján az értékelő – a társértékelő segítségével – az értékelési hatókörre vonatkozó egységes javaslatot készít, amely tükrözi a tagállamok igényeit.

(3) Miután az értékelő a társértékelő segítségével elkészítette az értékelési hatókörre vonatkozó egységes javaslatot, a HTA-titkárság megküldi a javaslatot a 8. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértőknek, és lehetőséget biztosít számukra, hogy észrevételeket tegyenek.

12. cikk

Az értékelési hatókör véglegesítése

(1) A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport az értékelési hatókört egységesítő ülésen megvitatja a 11. cikk (2) bekezdésében említett, az értékelési hatókörre vonatkozó egységes javaslatot, valamint az egyéni szakértők által tett, a 11. cikk (3) bekezdésében említett észrevételeket. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül felkérhet egyéni szakértőket, hogy nyújtsák be észrevételeiket az értékelési hatókört egységesítő ülés külön e célra fenntartott része során.

(2) A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport legkésőbb 60 nappal azt követően véglegesíti az értékelési hatókört, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében felsorolt információkat megkapta, vagy legkésőbb 10 nappal azt követően, hogy az (EU) 2021/2282 rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében említett, az adott orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésre való kiválasztásáról szóló bizottsági határozat elfogadásra került, attól függően, hogy melyik a későbbi időpont.

(3) A HTA-titkárság az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett első bizottsági felhívásban megosztja az egészségügyi technológiafejlesztővel a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport által véglegesített értékelési hatókört.

13. cikk

Az értékelési hatókör ismertetésére szolgáló ülés

Az egészségügyi technológiafejlesztő kérésére a HTA-titkárság meghívja az egészségügyi technológiafejlesztőt a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal tartandó, az értékelési hatókör ismertetésére szolgáló ülésre. Az ülést legkésőbb attól a naptól számított 20 napon belül kell megtartani, amikor a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport véglegesíti az értékelési hatókört.

14. cikk

Az egészségügyi technológiafejlesztő által a közös klinikai értékeléshez benyújtandó dosszié és kiegészítő adatok

(1) Az egészségügyi technológiafejlesztő a Bizottság által az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett első felhívásban kért, az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékeléséhez szükséges dossziét digitális formátumban nyújtja be a HTA-titkársághoz. Az egészségügyi technológiafejlesztő az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelése és az értékelés aktualizálása céljából – az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az I. mellékletben, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében pedig a II. mellékletben meghatározott mintának megfelelően – benyújtja a dossziét, valamint minden további információt, adatot, elemzést és egyéb bizonyítékot.

(2) Az (1) bekezdésben említett dosszié benyújtásának határideje az egészségügyi technológiafejlesztőnek az első felhívásról való értesítésétől számított 100 nap.

(3) Indokolt esetben a HTA-titkárság – az értékelő és a társértékelő egyetértésével – legfeljebb 30 nappal meghosszabbíthatja a (2) bekezdésben említett határidőt.

(4) Az egészségügyi technológiafejlesztő az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (5) bekezdésében említett második bizottsági felhívásban megjelölt hiányzó információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat a Bizottság által az egészségügyi technológiafejlesztőhöz intézett második felhívásról szóló értesítéstől számított 15 napon belül benyújtja. Ez a határidő azonban 7 nap abban az esetben, ha csak kevésbé fontos információ hiányzik.

(5) Amennyiben az értékelő – a társértékelő segítségével – a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezete elkészítésének bármely pontján – az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikke (2) bekezdésével összhangban – úgy ítéli meg, hogy további konkrétumokra vagy pontosításokra vagy további információkra, adatokra, elemzésekre vagy egyéb bizonyítékokra van szükség, a HTA-titkárság felhívja az egészségügyi technológiafejlesztőt az ilyen információknak, adatoknak, elemzéseknek vagy egyéb bizonyítékoknak az értékelő és társértékelő által a kért információ jellege alapján meghatározott határidőn belüli benyújtására. Ezt a határidőt az egészségügyi technológiafejlesztőnek a felhívásról szóló értesítésétől számított legalább 7., de legfeljebb 30. napban ban kell megállapítani.

(6) Ha a koordinációs csoport úgy dönt, hogy az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (7) bekezdése szerint újból megindít egy közös klinikai értékelést, az egészségügyi technológiafejlesztő a HTA-titkárság felhívására benyújtja a korábban az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (8) bekezdése szerint benyújtott információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok aktualizált változatát az értékelő és társértékelő által a kért információk, adatok, elemzések vagy egyéb bizonyítékok jellege alapján meghatározott határidőn belül. Ezt a határidőt az egészségügyi technológiafejlesztőnek a felhívásról szóló értesítésétől számított legalább 7., de legfeljebb 30. napban kell megállapítani.

(7) Miután a HTA-titkárság megkapta az egészségügyi technológiafejlesztő által az (1), (4), (5) és (6) bekezdés szerint benyújtott dossziét és további adatokat, a dossziét és ezeket az adatokat egyidejűleg az értékelő, a társértékelő és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja.

15. cikk

A közös klinikai értékelésről szóló dossziéra vonatkozó bizottsági megerősítés

A dosszié egészségügyi technológiafejlesztő általi benyújtásától számított 15 munkanapon belül és adott esetben az értékelővel és társértékelővel konzultálva a Bizottság megerősíti, hogy az adott időpontban rendelkezésre álló információk alapján az orvostechnikai eszköz klinikai értékelésére vonatkozó dosszié megfelel-e az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében előírt követelményeknek.

16. cikk

A közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezete

(1) Az értékelő – a társértékelő segítségével – az orvostechnikai eszközök esetében a III. mellékletben, az *in vitro* orvostechnikai eszközök esetében pedig a IV. mellékletben meghatározott sablonok felhasználásával elkészíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés tervezetét, továbbá az V. mellékletben meghatározott sablonok felhasználásával elkészíti az összefoglaló jelentést. A közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezetének elkészítése során az értékelő és társértékelő a HTA-titkárságon keresztül bármikor felkérheti a 8. cikknek megfelelően kiválasztott egyéni szakértőket, hogy tegyenek észrevételeket. A HTA-titkárság az említett észrevételeket késedelem nélkül a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport egészének rendelkezésére bocsátja.

(2) A HTA-titkárság észrevételezés céljából késedelem nélkül megosztja a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal az értékelő által – a társértékelő segítségével – készített, közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés tervezetét. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport tagjai által tett észrevételeknek és az (1) bekezdésben említett egyéni szakértők észrevételeinek mérlegelése után az értékelő – a társértékelő segítségével – elkészíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét.

(3) A HTA-titkárság megosztja a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét a 8. cikkel összhangban kiválasztott egyéni szakértőkkel, és lehetőséget biztosít számukra, hogy észrevételeket tegyenek a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezete kapcsán.

(4) A HTA-titkárság az egészségügyi technológiafejlesztő rendelkezésére bocsátja a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét. Az egészségügyi technológiafejlesztő a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetének kézhezvételétől számított 7 napon belül jelez minden tisztán technikai vagy ténybeli pontatlanságot, és bármely olyan információt, amelyet bizalmasnak tekint. Az egészségügyi technológiafejlesztőnek bizonyítania kell az általa bizalmasnak tekintett információk kereskedelmi szempontból érzékeny jellegét.

(5) Amennyiben az egészségügyitechnológia-fejlesztő az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (2) bekezdésében előírtak alapján saját kezdeményezésére új klinikai adatokat nyújt be, a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoport minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy az új klinikai adatokat a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben figyelembe vegyék. Amennyiben az új klinikai adatok legkésőbb 60 nappal azt követően beérkeznek, hogy a Bizottság megerősítette, hogy a dokumentáció megfelel az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek, a közös klinikai értékeléssel foglalkozó alcsoport biztosítja, hogy az új klinikai adatokat a közös klinikai értékelésről szóló jelentésben figyelembe vegyék.

17. cikk

A közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetének véglegesítése

(1) A közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét, valamint a 16. cikk (3) és (4) bekezdése szerint tett észrevételeket a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport egy ülésen vitatja meg. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport a HTA-titkárságon keresztül meghívhat egyéni szakértőket az ülés e célra fenntartott részére, ahol megvitatják a megfelelő felülvizsgált jelentéstervezeteket.

(2) A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport 165 napon belül azt követően, hogy a Bizottság megerősítette, hogy a dosszié megfelel az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek, véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport jóváhagyás céljából benyújtja a koordinációs csoportnak a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét.

(3) Ha a koordinációs csoport az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (7) bekezdése szerint újból megindít egy közös klinikai értékelést, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport a közös klinikai értékelés újbóli megindításától számított 165 napon belül véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét, és jóváhagyásra benyújtja azokat a koordinációs csoportnak.

(4) Ha a koordinációs csoport megindítja valamely közös klinikai értékelésnek az (EU) 2021/2282 rendelet 14. cikke szerinti aktualizálását, és amennyiben nincs szükség az értékelés hatókörének aktualizálására, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét 165 napon belül azt követően, hogy a Bizottság megerősítette, hogy a dosszié megfelel az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport jóváhagyás céljából benyújtja a koordinációs csoportnak a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált és aktualizált tervezetét.

Ha a koordinációs csoport megindítja valamely közös klinikai értékelésnek az (EU) 2021/2282 rendelet 14. cikke szerinti aktualizálását, és amennyiben szükség van az értékelés hatókörének aktualizálására, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport véglegesíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált és aktualizált tervezetét 345 napon belül azt követően, hogy a koordinációs csoport megindította a közös klinikai értékelés aktualizálását. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport jóváhagyás céljából benyújtja a koordinációs csoportnak a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált és aktualizált tervezetét.

(5) A koordinációs csoport az (EU) 2021/2282 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésével összhangban a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés felülvizsgált tervezetét az azok kézhezvételétől számított 30 napon belül jóváhagyja.

18. cikk

A közös klinikai értékelések újbóli megindítása

(1) Ha a közös klinikai értékelést az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (6) bekezdése értelmében megszakították, és ha egy tagállam legkésőbb öt hónappal az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett első, a Bizottság által tett felhívásban megadott határidőt követően megosztja a HTA informatikai platformon keresztül azokat az információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat, amelyek a Bizottság első felhívásának részét képezték, a Bizottság értékeli, hogy a rendelkezésre álló információk alapján teljesültek-e az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében előírt követelmények.

(2) A Bizottság rendelkezésre bocsátja az (1) bekezdésben említett értékelés eredményeit az attól a naptól számított 10 munkanapon belül, amikor a tagállam megosztotta az (1) bekezdésben említett adatokat, adott esetben az értékelővel és a társértékelővel konzultálva. A HTA-titkárság tájékoztatja a koordinációs csoportot és az egészségügyi technológiafejlesztőt a bizottsági értékelés eredményeiről.

(3) Ha a koordinációs csoport úgy dönt, hogy az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (7) bekezdése szerint újból megindít egy közös klinikai értékelést, e rendelet 16. cikkét és 17. cikkének (1), (3) és (5) bekezdését kell alkalmazni.

(4) A HTA-titkárság értesíti az egészségügyi technológiafejlesztőt egy adott közös klinikai értékelés újbóli megindításáról.

19. cikk

A közös klinikai értékelések aktualizálása

(1) Amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jelentés az (EU) 2021/2282 rendelet 14. cikkének (1) bekezdésének megfelelően előírja az aktualizálás szükségességét, és újabb bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez, az érintett egészségügyi technológiafejlesztő tájékoztatja a koordinációs csoportot az említett bizonyítékokról.

(2) Az egészségügyi technológiafejlesztő saját kezdeményezésére új releváns információkat, adatokat, elemzéseket és egyéb bizonyítékokat is benyújthat a koordinációs csoportnak olyan esetekben, amikor a közös klinikai értékelésről szóló jelentés nem írta elő az aktualizálás szükségességét. Ezen információk, adatok, elemzések és bizonyítékok alapján a koordinációs csoport dönthet úgy, hogy felveszi a közös klinikai értékelés aktualizálását az éves munkaprogramjába.

(3) A HTA-titkárság tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt a koordinációs csoport azon döntéséről, hogy a közös klinikai értékelés aktualizálását felveszi a koordinációs csoport éves munkaprogramjába.

(4) A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport lehetőség szerint a kezdeti közös klinikai értékelés értékelőjét és társértékelőjét nevezi ki a közös klinikai értékelés aktualizálásának elvégzésére, és az aktualizálásba ugyanazokat az egyéni szakértőket vonja be, akik az eredeti közös klinikai értékeléssel kapcsolatos észrevételek megtételére is felszólítást kaptak. Miután a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport kinevezte az aktualizálást elvégző értékelőt és társértékelőt, a HTA-titkárság tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt a közös klinikai értékelés aktualizálásának megindításáról.

(5) A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport dönti el, hogy szükséges-e az értékelési hatókör aktualizálása. Ha a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport arra a következtetésre jut, hogy nincs szükség az értékelési hatókör aktualizálására, a HTA-titkárság tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt a változatlan értékelési hatókörről, és felhívja az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékelésére vonatkozó aktualizált dosszié benyújtására. Az említett felhívásra a 14. cikk (6) bekezdésében említett határidők vonatkoznak. A Bizottság általi megerősítésre a 15. cikk alkalmazandó, a szükséges módosításokkal. A közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés aktualizált tervezetének elkészítésére és véglegesítésére a 16. cikket és a 17. cikk (1), (4) és (5) bekezdését kell alkalmazni.

(6) Ha a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport arra a következtetésre jut, hogy szükség van az értékelési hatókör aktualizálására, a HTA-titkárság a tagállamok igényeire vonatkozó információk összegyűjtése céljából megosztja a kezdeti értékelési hatókört. A tagállamoktól kapott észrevételek alapján az értékelő – a társértékelő segítségével – az értékelési hatókörre vonatkozó aktualizált javaslatot készít, amely tükrözi a tagállamok igényeit. Az értékelési hatókörre vonatkozó aktualizált javaslatra a 11. cikk (2) és (3) bekezdése, valamint a 12. cikk (1) bekezdése alkalmazandó, a szükséges módosításokkal. A közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport az aktualizálás megindításától számított 60 napon belül véglegesíti az aktualizált értékelési hatókört.

(7) Ha az értékelési hatókör aktualizálásra kerül, a HTA-titkárság tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt az aktualizált értékelési hatókörről és felhívja az orvostechnikai eszköz közös klinikai értékeléséhez szükséges aktualizált dosszié benyújtására. A közös klinikai értékeléséhez szükséges aktualizált dosszié benyújtására és annak Bizottság általi megerősítésére a 14. cikk (1)–(5) és (7) bekezdése, valamint a 15. cikk alkalmazandó, a szükséges módosításokkal.

(8) Az értékelésről szóló jelentés aktualizálása esetén, és amennyiben a Bizottság megerősíti, hogy az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében előírt követelmények teljesülnek, az értékelő – a társértékelő segítségével – elkészíti a közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés aktualizált tervezetét. A közös klinikai értékelésről szóló jelentés és összefoglaló jelentés aktualizált tervezetének elkészítésére és véglegesítésére a 16. cikk és a 17. cikk (1), (4) és (5) bekezdése alkalmazandó, a szükséges módosításokkal.

(9) Amikor a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport e cikk (5) bekezdésének megfelelően arról dönt, hogy szükség van-e az értékelési hatókör aktualizálására, az említett alcsoportnak be kell tekintenie a tudományos konzultáció záródokumentumába, amennyiben az orvostechnikai eszköz az (EU) 2021/2282 rendelet 16–21. cikke szerint lefolytatott közös tudományos konzultáció tárgyát képezte. A HTA-titkárság az említett dokumentumot a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport rendelkezésére bocsátja.

20. cikk

A közös klinikai értékelések során folytatott levelezés

Az (EU) 2021/2282 rendeletben és e rendeletben említett bármely dokumentumot digitális formátumban kell megküldeni, és a közös klinikai értékelések, valamint a közös klinikai értékeléseknek a HTA informatikai platformon keresztül végzett aktualizálása során meg kell osztani a koordinációs csoporttal, a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoporttal, a HTA-titkársággal, az egészségügyi technológiafejlesztővel és az egyéni szakértőkkel, illetve a köztük folytatott kommunikációban.

21. cikk

Bizalmas kezelés iránti kérelmek

(1) A Bizottság azt követően teheti közzé az (EU) 2021/2282 rendelet 12. cikkének (4) bekezdésében említett, a közös klinikai értékelésről szóló jelentést és összefoglaló jelentést az említett rendelet 30. cikke (3) bekezdésének d) és i) pontjában felsorolt egyéb dokumentációval együtt, miután mérlegelte a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport álláspontját a szóban forgó dokumentációban szereplő azon információk kereskedelmi szempontból érzékeny jellegére vonatkozóan, amelyek bizalmas kezelését az egészségügyi technológiafejlesztő kérelmezte.

(2) Az (1) bekezdésben említett dokumentáció közzététele előtt a Bizottság az egészségügyi technológiafejlesztő rendelkezésére bocsátja azon információk jegyzékét, amelyeket nem tekint bizalmasnak, miután értékelte az egészségügyi technológiafejlesztő által benyújtott indoklást és figyelembe vette a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoport véleményét. A Bizottság tájékoztatja az egészségügyi technológiafejlesztőt annak azon jogáról, hogy fellebbezhet az információ kitakarásának elutasítása ellen.

22. cikk

A személyes adatok kezelése

(1) Az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelése és az értékelések aktualizálása céljából gyűjtött személyes adatok e rendelet szerinti kezelése tekintetében a Bizottság minősül adatkezelőnek.

(2) Az (1) bekezdésben említett célhoz szükséges személyes adatok kategóriái a következők:

a) a koordinációs csoportba és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselők személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

b) az alábbi esetek bármelyikében az egyéni szakértők személyazonossága és e-mail-címe:

   (1) a szakértőt a közös klinikai értékelés vagy annak aktualizálása szempontjából relevánsként azonosítják;

   (2) a szakértőt a közös klinikai értékelés vagy annak aktualizálása során történő konzultációhoz választják ki;

   (3) a szakértővel a közös klinikai értékelés vagy annak aktualizálása során konzultálnak;

c) az orvostechnikai eszközök egészségügyi technológiafejlesztői képviselőinek személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása;

d) az érdekelt felek (EU) 2021/2282 rendelet 29. cikke alapján létrehozott hálózata tagjai képviselőinek személyazonossága, e-mail-címe és szervezeti hovatartozása.

(3) A koordinációs csoportba és a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportba kinevezett képviselők a HTA informatikai platform biztonságos rendszerének kizárólag a feladataik ellátása szempontjából releváns részeihez férhetnek hozzá. A képviselők az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelése és az értékelések aktualizálása céljából a HTA informatikai platformon keresztül együttműködhetnek a koordinációs csoportjukba vagy a közös klinikai értékelésekkel foglalkozó alcsoportjukba kinevezett más képviselőkkel.

(4) A közös klinikai értékelésekben részt vevő betegek személyes adatai és azok aktualizálása nem tehető közzé.

(5) A Bizottság a (2) bekezdésben felsorolt személyes adatokat csak annyi ideig őrzi meg, ameddig az az (1) bekezdésben említett célhoz szükséges, és legfeljebb 15 évig attól a naptól számítva, amikor az érintett közös klinikai értékelésben való részvétele megszűnik. A Bizottság kétévente felülvizsgálja a személyes adatok tárolásának szükségességét.

A Bizottság a közös klinikai értékelésben való részvételre ki nem választott egyéni szakértők személyes adatait csak addig őrzi meg, amíg az a közös klinikai értékelés során a releváns, mélyreható szakértelem biztosításához szükséges, azonban legfeljebb 3 évig attól az időponttól számítva, amikor a Bizottság megkapta ezeket az adatokat.

23. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

SABLON AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSÉHEZ ÖSSZEÁLLÍTANDÓ DOSSZIÉHOZ

A dossziéban szereplő információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtása során a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi szabványait kell követni. Az egészségügyi technológiafejlesztőnek figyelembe kell vennie az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport) által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll), továbbá ismertetnie és indokolnia kell az említett iránymutatástól való esetleges eltéréseket. A dossziésablonban kért információkat egyértelmű, lehetőség szerint táblázatos formátumban kell megadni.

Korábbi felülvizsgálatok

A szükségtelen sorokat törölni kell. Szükség esetén további sorok illeszthetők be.

Verzió	Dokumentum	Jogi hivatkozás	Benyújtás időpontja	A Bizottság általi ellenőrzés dátuma
V0.1	Eredeti dosszié	Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése		
V0.2	(A Bizottság második felhívását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (5) bekezdése		
V0.3	(Az értékelők további konkrétumok, pontosítások vagy további információk iránti felhívását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (2) bekezdése		N/A
V0.4	(Közös klinikai értékelés újbóli megindítását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (8) bekezdése		N/A
V0.5	(Az egészségügyi technológiafejlesztő javallatait és a bizalmas információk indoklását tartalmazó dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (5) bekezdése		N/A
V1.0	Közzétételre szánt dosszié (nem tartalmaz bizalmas információkat)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 21. cikke	N/A	
V1.0.1	(Aktualizált dosszié, amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jelentés előírja az aktualizálás szükségességét, és újabb bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (1) bekezdése		N/A
V1.0.2	(Az egészségügyi technológiafejlesztő kezdeményezésére biztosított, aktualizált dosszié, amennyiben további bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (2) bekezdése		N/A

Verzió	Dokumentum	Jogi hivatkozás	Benyújtás időpontja	A Bizottság általi ellenőrzés dátuma
V1.0.3	(A közös klinikai értékelés aktualizálásának megindítását követően aktualizált dosszié – az értékelési hatókör aktualizálása nem szükséges)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (5) bekezdése		
V1.0.4	(A közös klinikai értékelés aktualizálásának megindítását követően aktualizált dosszié – az értékelési hatókör aktualizálása szükséges)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (6) bekezdése		
V1.0.5	(A közös klinikai értékelésnek az egészségügyi technológiafejlesztő javallataival és a bizalmas információk indoklásával való aktualizálása megindítását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (5) bekezdése		N/A
V2.0	(A közös klinikai értékelés aktualizálásának véglegesítését követően közzétételre szánt dosszié [nem tartalmaz bizalmas információkat])	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 21. cikke	N/A	

Rövidítések jegyzéke

Az alábbi lista rövidítésekre vonatkozó javaslatokat ismertet. A dossziéhoz igazítható. Szükség esetén további sorok is beilleszthetők.

Rövidítés	Jelentés
CER	Klinikai értékelési jelentés az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (12) bekezdése és az (EU) 2017/745 rendelet XIV. mellékletének A. része szerint
KVT	Klinikai vizsgálati terv az (EU) 2017/745 rendelet XV. melléklete II. fejezetének 3. szakasza szerint
KVJ	Klinikai vizsgálati jelentés az (EU) 2017/745 rendelet XV. melléklete III. fejezetének 7. szakasza szerint
EGT	Európai Gazdasági Térség
HTA	Egészségügyi technológiaértékelés
HTD	Egészségügyi technológiafejlesztő
KKÉ	Közös klinikai értékelés
KTK	Közös tudományos konzultáció
OTE	Orvostechnikai eszköz
PMCF	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés
PICO	A közös klinikai értékelésre alkalmazandó paraméterek összessége a következők vonatkozásában: Betegek célcsoportja – Beavatkozás(ok) – Az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) – Egészségügyi kimenetelek

Tartalomjegyzék

A táblázatok jegyzéke

1. Áttekintés

1.1. Az értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszközzel (a továbbiakban: orvostechnikai eszköz) és a HTD-vel kapcsolatos információk

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) az orvostechnikai eszköz kereskedelmi neve;

b) a közös klinikai értékeléshez összeállítandó dossziét benyújtó HTD cégneve és állandó címe. Amennyiben a gyártó, akinek a részére az orvostechnikai eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítványt kiállították, nem azonos a dossziét benyújtó HTD-vel, a gyártó és a HTD cégnevét és címét egyaránt meg kell adni.

1.2. Az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti korábbi értékelések (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. e) pontja)

Ebben a szakaszban fel kell tüntetni, hogy az orvostechnikai eszközt alávetették-e az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti korábbi értékelésnek akár ugyanazon, akár más orvosi javallat tekintetében. Pozitív válasz esetén ebben a szakaszban meg kell nevezni az orvosi javallatot, a dátumot és a korábbi közös klinikai értékelésről szóló jelentésre való hivatkozást.

1.3. Összefoglaló (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. j)–m) pontja)

Ebben a szakaszban a dosszié rövid összefoglalójának kell szerepelnie, amely az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörre összpontosít, és amelyet az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett első bizottsági felhívásban megosztottak a HTD-vel (a továbbiakban: értékelési hatókör). Az összefoglalónak a következőket kell tartalmaznia:

a) azon PICO(-k) megnevezése, amely(ek)re vonatkozóan nem nyújtottak be adatokat;

b) az elemzett adatok összefoglalása (pl. statisztikai pontosságú hatásmérés az egyes kimenetelek esetében) az értékelési hatókör tekintetében, jelezve, hogy az eredmények közvetlen vagy közvetett bizonyítékokon alapultak. Az adatokat minden egyes PICO esetében külön kell megadni;

c) a bizonyossági szint a PICO(-k) tekintetében.

2. Háttér

2.1. A kezelendő, megelőzendő vagy diagnosztizálandó orvosi kezelésre szoruló állapot jellemzése (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. h) pontja)

2.1.1. Az orvosi kezelésre szoruló állapot áttekintő ismertetése

Ebben a szakaszban:

a) le kell írni azt az orvosi kezelésre szoruló állapotot, amelyet az orvostechnikai eszközzel kezelni, figyelemmel kísérni, enyhíteni, ellensúlyozni, megelőzni vagy diagnosztizálni szándékoznak, beleértve a diagnosztizálásának kritériumait is (ha rendelkezésre állnak), valamely szabványos kód, például a Betegségek és az egészséggel kapcsolatos problémák nemzetközi statisztikai osztályozása (ICD) szerinti kód vagy a Mentális zavarok diagnosztikai és statisztikai kézikönyve (DSM) szerinti kód és a kód verziójának használatával;

b) adott esetben le kell írni az orvosi kezelésre szoruló állapot főbb szakaszait és/vagy altípusait;

c) fel kell tüntetni minden olyan prognosztikai tényezőt, amely befolyásolhatja a betegség vagy az orvosi kezelésre szoruló állapot lefolyását, valamint az orvosi kezelésre szoruló állapot prognózisát az új kezelés nélkül;

d) ismertetni kell az orvosi kezelésre szoruló állapot EGT-államokat érintő legfrissebb prevalenciájára és/vagy incidenciájára vonatkozó becslést, és adott esetben le kell írni az ezen EGT-államok közötti mélyreható különbségeket;

e) le kell írni az orvosi kezelésre szoruló állapot tüneteit és nehézségeit a betegek számára, beleértve az olyan szempontokat, mint a fájdalom, a fogyatékosság, a pszichoszociális problémák, valamint a halálozást és az életminőséget meghatározó egyéb tényezőket a betegek szemszögéből;

f) olyan orvosi kezelésre szoruló állapotok esetén, amelyek fogyatékosságot okoznak és/vagy szükségessé teszik a családtagok általi ápolást, valamint olyan kezelések esetén, amelyek jelentős szervezeti változást vonnak maguk után az egészségügyi rendszerben (pl. gyártási korlátok miatt), vagy jelentősebb kapcsolódó eljárásokkal járnak: röviden le kell írni az orvosi kezelésre szoruló állapot és kezelése szervezeti és társadalmi hatását, némi háttérinformációval szolgálva a kimenetelek értelmezéséhez.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni. A hivatkozások teljes szövegét a D.1. függelékben kell megadni.

2.1.2. A betegek célcsoportjának jellemzése

Abban az esetben, ha a célcsoport specifikusabb, mint maga az általános orvosi kezelésre szoruló állapot, ebben a szakaszban:

a) meg kell nevezni és ismertetni kell a javallat(ok)hoz kapcsolódó alapértelmezett betegcélcsoportot (betegcélcsoportokat), összhangban a terméktanúsítványban, valamint az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének összefoglalójában meghatározott rendeltetéssel (adott esetben);

b) le kell írni és indokolni kell a betegek célcsoportjának (célcsoportjainak) javasolt elhelyezkedését az ellátási betegútban;

c) adott esetben figyelembe kell venni a nemet, az életkort és egyéb sajátos jellemzőket;

d) le kell írni a betegek minden alcélcsoportját – az azonosításukra vonatkozó kritériumokkal együtt –, ha azt az értékelési hatókör konkrétan meghatározta, és adott esetben a betegek további alcélcsoportjait;

e) le kell írni az orvosi kezelésre szoruló állapot természetes lefolyását (adott esetben a betegek alcélcsoportjai szerinti bontásban).

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni. A hivatkozások teljes szövegét a D.1. függelékben kell megadni.

2.1.3. Az orvosi kezelésre szoruló állapot klinikai kezelése

Ebben a szakaszban:

a) röviden le kell írni annak az orvosi kezelésre szoruló állapotnak az ellátási útját, amelyet az orvostechnikai eszközzel kezelni, figyelemmel kísérni, enyhíteni, ellensúlyozni, megelőzni vagy diagnosztizálni szándékoznak, adott esetben a betegség vagy az orvosi kezelésre szoruló állapot különböző szakaszaira és/vagy altípusaira, illetve a betegek alcélcsoportjaira vonatkozóan, feltüntetve az ellátási uta(ka)t ábrázoló olyan diagramokat, amelyeken az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) szerepel(nek);

b) ha az ellátási utak jelentősen eltérnek az EGT-államok között, röviden le kell írni ezeket az ellátásban tapasztalt eltéréseket;

c) fel kell tüntetni a vonatkozó európai szintű klinikai iránymutatások, például európai orvosi szövetségek vagy társaságok által kiadott iránymutatások jegyzékét, ha ilyenek rendelkezésre állnak.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni. A hivatkozások teljes szövegét a D.1. függelékben kell megadni.

2.2. Az orvostechnikai eszköz jellemzése (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. i) pontja)

2.2.1. Az orvostechnikai eszköz jellemzői

Ebben a szakaszban ismertetni kell az orvostechnikai eszköz jellemzőit, és különösen fel kell tüntetni a következő információkat:

a) az orvostechnikai eszköz modellje(i), beleértve a különböző hivatkozások / hivatkozási szám(ok) / szoftververzió leírását;

b) Az aktuális megfelelőségi tanúsítványban hivatkozott alapvető UDI-DI azonosító(k);

c) az orvostechnikai eszköz kockázati osztálya;

d) az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (EMDN) ([1]) szerinti leírás (adott esetben a legrészletesebb szint);

e) rendeltetés;

f) az orvostechnikai eszköznek és alkotóelemeinek rövid leírása;

g) hatásmechanizmus(ok);

h) a használat gyakorisága és időtartama;

i) az eszköz bejelentett élettartama;

j) amennyiben az orvostechnikai eszköznek korábbi verziói is vannak, a különböző verziókon végrehajtott főbb változtatások leírása;

k) adott esetben a kapcsolódó technológia leírása;

l) a gépi tanuláson és mesterségesintelligencia-folyamatokon alapuló beágyazott döntéshozatali rendszerrel felszerelt orvostechnikai eszközök esetében az e technológiák alkalmazásával beépített vagy kialakuló funkciók leírása.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni. A hivatkozások teljes szövegét a D.1. függelékben kell megadni.

2.2.2. A használatra vonatkozó fő követelmények összefoglalása

Ebben a szakaszban:

a) le kell írni az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos eljárásokat, beleértve a sebészeti eljárásokat is, valamint szolgáltatásokat;

b) ismertetni kell az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos szervezési szempontokat, különös tekintettel a speciálisan képzett személyzetre, a felhasználók képzésére, az orvostechnikai eszköz használatához szükséges speciális berendezésekre és különleges létesítményekre, beleértve a szükséges speciális teszteket vagy vizsgálatokat is. Ha az ilyen felszerelést a 2.2.1. szakaszban teljeskörűen leírták, ebben a szakaszban hivatkozni kell a fenti leírásra, és ki kell jelenteni, hogy nincsenek további követelmények;

c) adott esetben le kell írni az orvostechnikai eszköz használatához szükséges további kellékeket (kivéve az általános kellékeket).

Ezeket a jellemzőket adott esetben alcélcsoportok szerinti bontásban kell megadni.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni. A hivatkozások teljes szövegét a D.1. függelékben kell megadni.

2.2.3. Az orvostechnikai eszköz szabályozási státusza

Ebben a szakaszban:

a) fel kell tüntetni az orvostechnikai eszköz szabályozási státuszát az e közös klinikai értékelés során vizsgált javallat tekintetében Ausztráliában, Kanadában, Kínában, Japánban, az Egyesült Királyságban, az Amerikai Egyesült Államokban és adott esetben más országokban;

b) adott esetben fel kell tüntetni az orvostechnikai eszköz uniós piacon történő forgalomba hozatalának időpontját;

c) részletezni kell az EGT-államokon belül folyamatban lévő vagy tervezett, korai hozzáféréssel / engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos programokat;

d) meg kell adni, hogy az orvostechnikai eszközt tanúsították-e az (EU) 2017/745 rendelet alapján az e közös klinikai értékelésnél figyelembe vett javallattól eltérő javallatok tekintetében.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni. A hivatkozások teljes szövegét a D.1. függelékben kell megadni.

([1]) Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (European Medical Device Nomenclature) (EMDN) – EUDAMED.

2.3. A közös klinikai értékeléshez kapcsolódó közös tudományos konzultáció (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. g) pontja)

Amennyiben az orvostechnikai eszköz kapcsán sor került az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti közös tudományos konzultációra, ebben a szakaszban meg kell magyarázni a bizonyítékok előállítására tett javaslattól való bármilyen eltérést. Az ajánlásokat a D.8. függelékben kell dokumentálni.

3. Értékelési hatókör (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. j) pontja)

Ebben a szakaszban:

— fel kell tüntetni az értékelési hatókört az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett első bizottsági felhívásban a HTD-vel megosztott formátumban,

— egyértelműen meg kell jelölni bármely olyan PICO-t, amelyre vonatkozóan nem nyújtottak be adatokat, megmagyarázva ennek okait.

4. A dosszié tartalmának kidolgozása során alkalmazott módszerek leírása (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. k) pontja)

Ebben a szakaszban ismertetni kell a dosszié tartalmának kidolgozása során használt módszereket. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll).

4.1. A közös klinikai értékelésbe bevonandó vizsgálatok kiválasztási kritériumai

Ebben a szakaszban az értékelési hatókör alapján meg kell határozni a szóban forgó közös klinikai értékeléshez értékelendő vizsgálatok bevonási és kizárási kritériumait. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll). A bevonási és kizárási kritériumokra vonatkozó előírásokat adott esetben minden egyes PICO esetében külön kell megadni.

4.2. Információlekérdezés és a releváns vizsgálatok kiválasztása

4.2.1. Információlekérdezés

A HTD-nek el kell magyaráznia az információlekérdezési folyamatot, hogy bemutassa, miként azonosították a dosszié elkészítéséhez felhasználandó bizonyítékokat, szisztematikusan figyelembe véve a következő információforrásokat:

a) klinikai hatásossági és biztonságossági vizsgálatok és adott esetben egyéb alkalmazandó vizsgálatok – beleértve a folyamatban lévő vizsgálatokat is –, amelyeket a HTD vagy harmadik felek annak érdekében végeztek vagy végeztettek, hogy a dossziéba belefoglaljanak minden naprakész közzétett és közzé nem tett információt (adatokat, elemzéseket és bármilyen egyéb bizonyítékot) az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos azon vizsgálatokból, amelyeknek a HTD volt a megbízója, valamint a megfelelő információkat harmadik felek vizsgálatairól, ha rendelkezésre állnak;

b) bibliográfiai adatbázisok, beleértve legalább a National Library of Medicine (MEDLINE) bibliográfiai adatbázist és a Cochrane Central Register of Controlled Trials adatbázist;

c) vizsgálatok nyilvántartásai és vizsgálati eredmények nyilvántartásai (klinikai vizsgálatok adatbázisai);

d) a közös klinikai értékelésnek alávetett orvostechnikai eszközre vonatkozó egészségügyi technológiaértékelési jelentések, amelyek az EGT-államokból, valamint Ausztráliából, Kanadából, az Egyesült Királyságból és az Amerikai Egyesült Államokból származnak;

e) klinikai értékelési jelentés (CER);

f) az orvostechnikai eszközök és betegnyilvántartások.

Ebben a szakaszban:

a) meg kell adni azoknak a forrásoknak a jegyzékét, amelyekben szisztematikusan kerestek olyan vizsgálatokat, amelyek az értékelési hatókör szerint relevánsak a közös klinikai értékelés tekintetében, és meg kell adni az egyes keresések dátumát; ennek során a keresések zárónapja legfeljebb 3 hónappal a dosszié benyújtása előtt lehet;

b) be kell számolni arról, hogy az értékelési hatókör szempontjából releváns új adatok hozzáférhetővé válhatnak-e, és ha igen, mikor.

Valamennyi keresési stratégiát teljeskörűen dokumentálni kell a D.2. függelékben.

4.2.2. A releváns vizsgálatok kiválasztása

Ebben a szakaszban dokumentálni kell azt a megközelítést, amelyet a releváns vizsgálatoknak az információlekérdezés eredményeiből a 4.1. szakaszban meghatározott bevonási és kizárási kritériumok szerint történő kiválasztása során alkalmaztak. Az említett információt adott esetben minden egyes PICO-ra meg kell adni. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatásban javasolt kiválasztási folyamatot.

4.3. Az adatelemzés és -szintetizálás módszerei

Ebben a szakaszban – a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi normáinak megfelelően – ismertetni kell az alkalmazott adatelemzési és -szintetizálási módszereket. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll), továbbá ismertetnie és indokolnia kell az említett iránymutatástól való esetleges eltéréseket.

Az elemzés alapjául szolgáló dokumentációt, azaz a vizsgálati terveket és a statisztikai elemzési terveket (a bizonyítékok szintéziséhez is), az összes használt szoftver részletes adatait, valamint a megfelelő programkódot és a vonatkozó eredményt a D. függelék megfelelő részeiben kell megadni.

E szakasznak adott esetben ki kell térnie az alábbi módszertani szempontokra a következő megfelelő alszakaszokban:

4.3.1. A bevont eredeti klinikai vizsgálatok tervének és módszertanának leírása

4.3.2. Közvetlen összehasonlítás páronkénti metaanalízisekkel

A bizonyítékok szintézisére vonatkozó tervet, amely tartalmazza a vonatkozó statisztikai elemzési tervet is, a D.5. függelékben kell megadni.

4.3.3. Közvetett összehasonlítások

A bizonyítékok szintézisére vonatkozó tervet, amely tartalmazza a vonatkozó statisztikai elemzési tervet is, a D.5. függelékben kell megadni.

4.3.4. Érzékenységi elemzések

Ebben a szakaszban le kell írni és indokolni kell az összes elvégzett érzékenységi elemzéshez használt módszert. Ismertetni kell az érzékenységi elemzés célját vagy azt a módszertani paramétert, amelyre az érzékenységi elemzés kiterjed, valamint az alapul szolgáló feltételezéseket.

4.3.5. Alcsoportokon végzett elemzések és a hatást módosító egyéb tényezők

4.3.6. Szükség szerint további módszerek megadása

Ebben a szakaszban ismertetni kell a dossziéban felhasznált eredmények levezetésére használt egyéb módszereket.

5. Eredmények (az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. j) pontja)

A dossziéban ismertetett eredményeknek meg kell felelniük a bizonyítékokon alapuló gyógyászat nemzetközi szabványainak. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll), továbbá ismertetnie és indokolnia kell az említett iránymutatástól való esetleges eltéréseket.

Az eredmények bemutatásához szükség szerint szöveget, ábrákat és táblázatokat kell használni.

5.1. Az információlekérdezési folyamat eredményei

Az információlekérdezési folyamat különböző lépéseinek eredményeit átláthatóan kell bemutatni. Minden egyes vizsgálat esetében az alábbi információkat kell megadni: a vizsgálat hivatkozási azonosítója, a vizsgálat státusza, a vizsgálat időtartama, adott esetben az adatgyűjtés zárónapjával, és a vizsgálati karok. Az információlekérdezési lépések mindegyikénél meg kell határozni és fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket nem vettek figyelembe a dossziéban. Ezek mindegyike esetében meg kell adni a kizárás okát.

Az eredmények bemutatásának a következő megfelelő alszakaszokat kell tartalmaznia:

5.1.1. A HTD vagy harmadik felek által vagy azok megbízásából végzett vizsgálatok jegyzéke

Ebben a szakaszban adatokkal kell szolgálni az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. d) pontjában említett, a HTD vagy harmadik felek által végzett vagy végeztetett valamennyi vizsgálatról – beleértve a folyamatban lévő vizsgálatokat is –, köztük a CER-ből származó klinikai biztonságossági és klinikai teljesítőképességi adatokat szolgáltató valamennyi vizsgálatról is. A felsorolásnak azokra a vizsgálatokra kell korlátozódnia, amelyekben a betegeknél a gyógyszert arra az orvosi javallatra alkalmazták, amelyre vonatkozóan a dossziét elkészítették. A szakaszban arról is be kell számolni, hogy az értékelési hatókör szempontjából releváns új adatok hozzáférhetővé válhatnak-e az értékelési időszak alatt vagy után, és ha igen, mikor.

5.1.2. A bibliográfiai adatbázisokban lefolytatott keresések során azonosított vizsgálatok

Ebben a szakaszban adott esetben be kell mutatni az orvostechnikai eszközzel és az ahhoz kapcsolódó, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiával (technológiákkal) foglalkozó vizsgálatokra irányulóan a bibliográfiai adatbázisokban végrehajtott keresések eredményeit (például közvetett metaanalízisekhez).

5.1.3. A vizsgálatok és vizsgálati eredmények nyilvántartásaiban (klinikai vizsgálatok adatbázisaiban) szereplő tanulmányok

Az (EU) 2021/2282 rendelet II. melléklete 1. f) pontjának megfelelően ennek a szakasznak adott esetben a vizsgálatok nyilvántartásaiban és a vizsgálatok eredményeinek nyilvántartásaiban szereplő, az érintett orvostechnikai eszközzel és az ahhoz kapcsolódó, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiával (technológiákkal) foglalkozó vizsgálatokra irányuló keresések eredményeit kell bemutatni.

5.1.4. Egészségügyi technológiaértékelési jelentések

Az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. e) pontjával összhangban ebben a szakaszban a közös klinikai értékelésnek alávetett orvostechnikai eszközre vonatkozó azon egészségügyi technológiaértékelési jelentéseket kell felsorolni, amelyek az EGT-államokból, valamint Ausztráliából, Kanadából, az Egyesült Királyságból és az Amerikai Egyesült Államokból származnak. Az egészségügyi technológiaértékelési jelentéseket a D.6. függelékben kell megadni. Fel kell sorolni az ezen egészségügyi technológiaértékelési jelentésekben azonosított minden olyan további releváns bizonyítékot, amelyet más forrásból nem azonosítottak.

5.1.5. A klinikai értékelési jelentésben foglalt vizsgálatok

Ebben a szakaszban fel kell sorolni valamennyi olyan klinikai teljesítőképességi és biztonságossági vizsgálatot, valamint adott esetben más alkalmazandó vizsgálatot, amely szerepel a klinikai értékelési jelentésben. Ha a fő vizsgálatok nem foglalkoznak egyik PICO-val sem, azokat a C. függelékben kell bemutatni, és a D.10. függelékben kell megadni.

5.1.6. Az orvostechnikai eszközök nyilvántartásaiból és a betegnyilvántartásokból származó vizsgálatok

Ebben a szakaszban adott esetben az orvostechnikai eszközök nyilvántartásaiban és a betegnyilvántartásokban szereplő, az érintett orvostechnikai eszközzel és az ahhoz kapcsolódó, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiával (technológiákkal) foglalkozó vizsgálatokra irányuló keresések eredményeit kell bemutatni.

5.1.7. A bevont vizsgálatok jegyzéke átfogóan és PICO-k szerinti bontásban

Ebben a szakaszban meg kell adni a dossziéba felvett azon vizsgálatok jegyzékét, amelyek információval szolgáltak az egyes PICO-khoz. Ha egy, az értékelés hatóköréhez tartozó konkrét PICO-kérdéssel kapcsolatban nem áll rendelkezésre bizonyíték, ezt egyértelműen meg kell adni a dossziéban („A HTD nem szolgáltatott bizonyítékot”), és kellően meg kell indokolni.

5.2. A bevont vizsgálatok jellemzői

Az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. m) pontjával összhangban ebben a szakaszban táblázatos formában áttekintést kell nyújtani a vizsgálati tervről és a vizsgálati célcsoportról mindegyik PICO esetében, a dossziéba felvett összes vizsgálatra vonatkozóan. Külön tájékoztatást kell adni a következőkről:

a) a vizsgálat típusa és terve;

b) a vizsgálat dátuma és időtartama;

c) a vizsgálatban részt vevő célcsoport, beleértve a kulcsfontosságú részvételi kritériumokat és helyszíneket;

d) a beavatkozás és az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) jellemzői;

e) a vizsgálati eredmények;

f) adott esetben az adatgyűjtés zárónapja;

g) a minta nagysága;

h) az elemzési módszerek.

A vizsgálati beavatkozásokat jellemezni kell, és tájékoztatást kell adni a vizsgálat menetéről (azaz a tervezett és tényleges utánkövetési időszakokról kimenetelenként).

A dossziéba felvett vizsgálatokat röviden ismertetni kell. A vizsgálati módszertan részletes leírását az A. függelékben kell megadni.

5.3. Adatelemzés

Az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban ez a szakasz bemutatja az értékelési hatókörbe tartozó egyes kutatási kérdések megválaszolása érdekében elemzett adatokat. Az adatokat PICO-nkénti bontásban kell bemutatni. Az információkat a bizonyítékokon alapuló gyógyászat nemzetközi szabványainak megfelelően kell bemutatni. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll), továbbá ismertetnie és indokolnia kell az említett iránymutatástól való esetleges eltéréseket.

E szakaszban továbbá meg kell adni azokat az információkat, amelyek a PICO(-k) tekintetében a bizonyossági szint értékeléséhez szükségesek, figyelembe véve a rendelkezésre álló bizonyítékok erősségeit és korlátait, kitérve többek között, de nem kizárólag a torzítások kockázatára is.

A részleteket a vonatkozó függelékekben kell megadni.

6. A hivatkozások jegyzéke

Függelékek

A. függelék A közös klinikai értékelésbe bevont összes vizsgálat táblázatos formátumban való felsorolása és az azokban alkalmazott módszerekkel kapcsolatos információk

A függeléknek tartalmaznia kell a dossziéba felvett azon vizsgálatok jegyzékét, amelyek információval szolgáltak az értékelés hatóköréhez tartozó egyes PICO-khoz. Ezenfelül a vizsgálati módszerekre vonatkozó információkat és a betegek folyamatábráját minden felsorolt vizsgálat esetében meg kell adni.

B. függelék Információk a PICO-hoz (PICO-khoz) kapcsolódó bizonyossági szint értékeléséhez (beleértve többek között, de nem kizárólag a torzítások kockázatát is)

C. függelék Az orvostechnikai eszköz klinikai fejlesztési programjából származó fő vizsgálat(ok) eredményei (ha nem szerepel a PICO-val kapcsolatos kérdés szerinti bontásban bemutatott információkban)

D. függelék Háttérdokumentáció

D.1. A referenciák teljes szövege

D.2. Az információlekérdezés dokumentálása

D.2.1. Az egyes információforrások esetében alkalmazott keresési stratégiák dokumentálása

D.2.2. Az információlekérdezés eredményei szabványos formátumban

D.3. Az elemzésekhez használt programok programkódja

Ebben a függelékben meg kell adni a programkódot és a megfelelő kimenetet, ha az elemzések és a megfelelő számítások nem írhatók le egy konkrét, szabványos módszerrel.

D.4. Vizsgálati jelentések az eredeti klinikai vizsgálatokhoz

Ez a függelék tartalmazza az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. d) pontjában említett klinikai vizsgálati jelentéseket, klinikai vizsgálati terveket és statisztikai elemzési terveket.

D.5. Vizsgálati jelentések bizonyítékok szintézisén alapuló vizsgálatokhoz

Ebben a függelékben kell feltüntetni az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. d) pontjában említett valamennyi naprakész, közzétett és közzé nem tett információt és adatelemzést, beleértve a vizsgálati terveket és a statisztikai elemzési terveket, amelyek a bizonyítékok szintézisén alapuló vizsgálatokhoz szükségesek. A klinikai vizsgálati jelentést minden vizsgálat esetében csak egyszer kell benyújtani.

D.6. A közös klinikai értékelésnek alávetett orvostechnikai eszközre vonatkozó egészségügyi technológiaértékelési jelentések (adott esetben)

D.7. A nyilvántartásokból származó adatokra és a nyilvántartásokon alapuló vizsgálatokra vonatkozó információk

Ez a függelék tartalmazza a betegnyilvántartásokból származó adatokat és az ezekből a nyilvántartásokból származó, orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálatokat, amennyiben rendelkezésre állnak.

D.8. A közös tudományos konzultációkra vonatkozó információk (adott esetben)

D.9. A klinikai értékelés ellenőrzéséről szóló jelentés (CEAR)

D.10. A klinikai értékelési jelentés (CER) és aktualizálásai (amennyiben rendelkezésre állnak) az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (12) bekezdése és az (EU) 2017/745 rendelet XIV. mellékletének A. része szerint

D.11. Klinikai értékelési terv (CEP) az (EU) 2017/745 rendelet XIV. mellékletének A. része szerint

D.12. A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre (PMCF) vonatkozó terv és PMCF értékelési jelentés (amennyiben rendelkezésre áll) az (EU) 2017/745 rendelet XIV. mellékletének B. része szerint, vagy pedig annak indokolása, hogy a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés miért nem alkalmazandó

D.13. A szakértői bizottságok véleménye a klinikai értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében

II. MELLÉKLET

SABLON AZ *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSÉHEZ ÖSSZEÁLLÍTANDÓ DOSSZIÉHOZ

A dossziéban szereplő információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtása során a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi szabványait kell követni. Az egészségügyi technológiafejlesztőnek figyelembe kell vennie az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport) által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll), továbbá ismertetnie és indokolnia kell az említett iránymutatástól való esetleges eltéréseket. A dossziésablonban kért információkat egyértelmű, lehetőség szerint táblázatos formátumban kell megadni.

Korábbi felülvizsgálatok

A szükségtelen sorokat törölni kell. Szükség esetén további sorok illeszthetők be.

Verzió	Dokumentum	Jogi hivatkozás	Benyújtás időpontja	A Bizottság általi ellenőrzés dátuma
V0.1	Eredeti dosszié	Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése		
V0.2	(A Bizottság második felhívását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (5) bekezdése		
V0.3	(Az értékelők további konkrétumok, pontosítások vagy további információk iránti felhívását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (2) bekezdése		N/A
V0.4	(Közös klinikai értékelés újbóli megindítását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (8) bekezdése		N/A
V0.5	(Az egészségügyi technológiafejlesztő javallatait és a bizalmas információk indoklását tartalmazó dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (5) bekezdése		N/A
V1.0	Közzétételre szánt dosszié (nem tartalmaz bizalmas információkat)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 21. cikke	N/A	
V1.0.1	(Aktualizált dosszié, amennyiben a közös klinikai értékelésről szóló jelentés előírja az aktualizálás szükségességét, és újabb bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (1) bekezdése		N/A
V1.0.2	(Az egészségügyi technológiafejlesztő kezdeményezésére biztosított, aktualizált dosszié, amennyiben további bizonyítékok állnak rendelkezésre a további értékeléshez)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (2) bekezdése		N/A

Verzió	Dokumentum	Jogi hivatkozás	Benyújtás időpontja	A Bizottság általi ellenőrzés dátuma
V1.0.3	(A közös klinikai értékelés aktualizálásának megindítását követően aktualizált dosszié – az értékelési hatókör aktualizálása nem szükséges)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (5) bekezdése		
V1.0.4	(A közös klinikai értékelés aktualizálásának megindítását követően aktualizált dosszié – az értékelési hatókör aktualizálása szükséges)	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 19. cikkének (6) bekezdése		
V1.0.5	(A közös klinikai értékelésnek az egészségügyi technológiafejlesztő javallataival és a bizalmas információk indoklásával való aktualizálása megindítását követően aktualizált dosszié)	Az (EU) 2021/2282 rendelet 11. cikkének (5) bekezdése		N/A
V2.0	(A közös klinikai értékelés aktualizálásának véglegesítését követően közzétételre szánt dosszié [nem tartalmaz bizalmas információkat])	Az (EU) 2025/2086 bizottsági végrehajtási rendelet 21. cikke	N/A	

Rövidítések jegyzéke

Az alábbi lista rövidítésekre vonatkozó javaslatokat ismertet. A dossziéhoz igazítható. Szükség esetén további sorok is beilleszthetők.

Rövidítés	Jelentés
EGT	Európai Gazdasági Térség
HTA	Egészségügyi technológiaértékelés
HTD	Egészségügyi technológiafejlesztő
IVD-eszköz	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
KKÉ	Közös klinikai értékelés
KTK	Közös tudományos konzultáció
PCR	Polimeráz láncreakció
PER	Teljesítőképesség-értékelési jelentés az (EU) 2017/746 rendelet 56. cikkének (6) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet XIII. mellékletének 1.3. szakasza szerint
PICO	A közös klinikai értékelésre alkalmazandó paraméterek összessége a következők vonatkozásában: Betegek célcsoportja – Beavatkozás(ok) – Az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) – Egészségügyi kimenetelek

Tartalomjegyzék

A táblázatok jegyzéke

1. Áttekintés

1.1. Az értékelés tárgyát képező in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel (a továbbiakban: IVD-eszköz) és a HTD-vel kapcsolatos információk

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) az IVD-eszköz kereskedelmi neve;

b) a közös klinikai értékeléshez összeállítandó dossziét benyújtó HTD cégneve és állandó címe. Amennyiben a gyártó, akinek a részére az IVD-eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítványt kiállították, nem azonos a dossziét benyújtó HTD-vel, a gyártó és a HTD cégnevét és címét egyaránt meg kell adni.

1.2. Összefoglaló

Ebben a szakaszban a dosszié rövid összefoglalójának kell szerepelnie, amely az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörre összpontosít, és amelyet az (EU) 2021/2282 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett első bizottsági felhívásban megosztottak a HTD-vel (a továbbiakban: értékelési hatókör). Az összefoglalónak a következőket kell tartalmaznia:

a) az értékelési hatókör tekintetében elemzett adatok összefoglalása. Az adatokat minden egyes PICO esetében külön kell megadni;

b) a bizonyossági szint a PICO(-k) tekintetében.

2. Háttér

2.1. A betegek célcsoportjának jellemzése

Ebben a szakaszban meg kell nevezni és ismertetni kell az értékelt javallat(ok)hoz kapcsolódó betegcélcsoportot (betegcélcsoportokat), összhangban az IVD-eszköznek a teljesítőképesség-értékelési jelentésben (PER) leírt rendeltetésével.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni.

2.2. Az IVD-eszköz jellemzése

Ebben a szakaszban ismertetni kell az IVD-eszköz jellemzőit, beleértve az alábbi információkat, amennyiben azok a teljesítőképesség-értékelési jelentésben, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben (CPSP) vagy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésben rendelkezésre állnak:

a) az IVD-eszköz modellje(i), beleértve a különböző hivatkozások / hivatkozási szám(ok) / szoftververzió leírását;

b) az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (EMDN) ([1]) szerinti leírás (adott esetben a legrészletesebb szint);

c) az eszköz rövid leírása, beleértve az összetevőket is, amennyiben az IVD-eszköz egy diagnosztikai kit;

d) az IVD-eszköz által meghatározandó analit vagy marker megjelölése (pl. SARS-CoV-2 tüskefehérje, Kel1 (K));

e) a vizsgálati módszer elve vagy a műszer működési elvei (pl. valós idejű PCR, kvalitatív PCR, digitális PCR, szendvics immunpróba, kompetitív immunvizsgálat, immuno-turbidimetriás vizsgálat stb.);

([1]) Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (European Medical Device Nomenclature – EMDN).

f) az eszköz automatizált-e vagy nem;

g) az eszköz kvalitatív, félkvantitatív vagy kvantitatív jellegű-e;

h) a szükséges minta/minták típusa (pl. teljes vér, szérum, nyál stb.);

i) célfelhasználó (pl. önellenőrzés, betegközeli laboratóriumi diagnosztika céljából történő használat, laboratóriumi használat, egészségügyi szakemberek);

j) használati útmutató, a felhasználó szükséges képzése és tapasztalata, megfelelő kalibrálási eljárások és ellenőrzési eszközök, minden egyéb olyan orvostechnikai vagy egyéb eszköz, gyógyszer vagy más termék, amelyeket bevonnak a vizsgálatba vagy kizárnak abból.

Az állításokhoz kapcsolódóan hivatkozásokat kell feltüntetni.

3. A dosszié tartalmának kidolgozása során használt módszerek ismertetése

Az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban ebben a szakaszban le kell írni a dosszié tartalmának kidolgozása során alkalmazott módszereket, biztosítva, hogy a benyújtott bizonyítékok hiánytalanok legyenek, és hogy az értékelési hatókörbe tartozó kutatási kérdések megválaszolása érdekében a rendelkezésre álló adatok tekintetében végzett elemzés megfelelő legyen. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll).

3.1. A közös klinikai értékelésbe bevonandó vizsgálatok kiválasztási kritériumai

Ebben a szakaszban az értékelési hatókör alapján meg kell határozni a szóban forgó közös klinikai értékeléshez értékelendő vizsgálatok bevonási és kizárási kritériumait. A bevonási és kizárási kritériumokra vonatkozó előírásokat adott esetben minden egyes PICO esetében külön kell megadni.

3.2. A releváns vizsgálatok kiválasztása

A HTD-nek alkalmaznia kell a teljesítőképesség-értékelési jelentésben (PER) foglalt, a szakirodalom kutatásáról szóló jelentést azzal a céllal, hogy azonosítsa a közös klinikai értékeléshez összeállítandó dosszié elkészítéséhez felhasználandó bizonyítékokat.

A HTD-nek dokumentálnia kell azt a megközelítést, amelyet a releváns vizsgálatoknak az értékelési hatókör céljára, a 3.1. szakaszban meghatározott bevonási és kizárási kritériumok szerint történő kiválasztása során alkalmaztak.

A kiválasztási folyamat kialakítása során a HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll).

4. Eredmények

4.1. A kiválasztási folyamat eredményei

Az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban ebben a szakaszban átlátható módon be kell mutatni a kiválasztási folyamat eredményeit. Minden rendelkezésre álló vizsgálatot egyértelműen meg kell nevezni, megadva többek között a vizsgálat hivatkozási azonosítóját, státuszát, időtartamát és a vizsgálati karokat. Fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket nem vettek figyelembe a dossziéban, mindegyikük esetében megadva a kizárás okát is.

Az eredmények bemutatásának tartalmaznia kell a dossziéba felvett azon vizsgálatok jegyzékét, amelyek információval szolgáltak az egyes PICO-khoz. Ha a teljesítőképesség-értékelési jelentésben nem áll rendelkezésre bizonyíték valamely, az értékelés hatóköréhez tartozó konkrét PICO-kérdéssel kapcsolatban, ezt egyértelműen meg kell adni a dossziéban („A HTD nem szolgáltatott bizonyítékot”), és meg kell indokolni.

4.2. A bevont vizsgálatok jellemzői

Az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban ebben a szakaszban táblázatos formában áttekintést kell nyújtani mindegyik PICO esetében, a dossziéban foglalt összes vizsgálatra vonatkozóan. A teljesítőképesség-értékelési jelentésben és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben szereplő információktól függően tájékoztatást kell nyújtani a következőkről:

a) a vizsgálat típusa és terve;

b) a vizsgálat dátuma és időtartama;

c) a vizsgálatban részt vevő célcsoport, beleértve a kulcsfontosságú részvételi kritériumokat és helyszíneket;

d) a beavatkozás és az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) jellemzői;

e) a vizsgálati eredmények;

f) adott esetben az adatgyűjtés zárónapja;

g) a minta nagysága;

h) az elemzési módszerek.

A dossziéba felvett vizsgálatokat – a teljesítőképesség-értékelési jelentésben és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben szereplő információk függvényében – röviden le kell írni. A vizsgálati módszertan részletes leírását az A. függelékben kell megadni.

4.3. Adatelemzés

Az (EU) 2021/2282 rendelet 9. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban ez a szakasz bemutatja az értékelési hatókörbe tartozó kutatási kérdések megválaszolása érdekében elemzett adatokat. Az információkat a bizonyítékokon alapuló gyógyászat nemzetközi szabványainak megfelelően kell bemutatni. A HTD-nek figyelembe kell vennie a koordinációs csoport által az (EU) 2021/2282 rendelet 3. cikke (7) bekezdésének d) pontja alapján elfogadott módszertani iránymutatást (amennyiben az rendelkezésre áll), továbbá ismertetnie és indokolnia kell az említett iránymutatástól való esetleges eltéréseket.

Ebben a szakaszban meg kell adni továbbá minden olyan, a teljesítőképesség-értékelési jelentésben és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben szereplő információt, amelyek a PICO(-k) tekintetében a bizonyossági szint értékeléséhez szükségesek.

5. A hivatkozások jegyzéke

Függelékek

A. függelék A közös klinikai értékelésbe bevont összes vizsgálat táblázatos formátumban való felsorolása és az azokban alkalmazott módszerekkel kapcsolatos információk

A függeléknek tartalmaznia kell a dossziéba felvett valamennyi olyan vizsgálat jegyzékét, amely a kutatási kérdéssel foglalkozik.

B. függelék A PICO(-k) tekintetében a bizonyossági szint értékeléséhez szükséges információk

C. függelék Háttérdokumentáció

C.1. A kiválasztási folyamat eredményei

C.2. Az (EU) 2017/746 rendelet XIII. mellékletének 1.3.2. szakaszában említett teljesítőképesség-értékelési jelentés, amely magában foglalja a tudományos érvényességről szóló jelentést, az analitikai teljesítőképességről szóló jelentést és a klinikai teljesítőképességről szóló jelentést, valamint e jelentések értékelését

C.3. Az (EU) 2017/746 rendelet XIII. mellékletének 2.3.2. és 2.3.3. szakaszában említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv(ek) és klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés(ek)

C.4. A szakértői bizottságok véleménye a teljesítőképesség-értékelés esetén alkalmazandó konzultációs eljárás keretében

C.5. Az uniós referencialaboratórium jelentése

III. MELLÉKLET

SABLON AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSÉRŐL SZÓLÓ JELENTÉSHEZ

A jelentésben szereplő információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtása során a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi szabványait kell követni. Az információkat egyértelmű, lehetőség szerint táblázatos formátumban kell megadni.

Rövidítések jegyzéke

Az alábbi lista rövidítésekre vonatkozó javaslatokat ismertet. A jelentéshez igazítható. Szükség esetén további sorok is beilleszthetők.

Rövidítés	Jelentés
CER	Klinikai értékelési jelentés az (EU) 2017/745 rendelet 61. cikkének (12) bekezdése XIV. mellékletének 4. szakasza szerint
KVT	Klinikai vizsgálati terv az (EU) 2017/745 rendelet XV. melléklete II. fejezetének 3. szakasza szerint
KVJ	Klinikai vizsgálati jelentés az (EU) 2017/745 rendelet XV. melléklete III. fejezetének 7. szakasza szerint
EGT	Európai Gazdasági Térség
HTA	Egészségügyi technológiaértékelés
HTD	Egészségügyi technológiafejlesztő
KKÉ	Közös klinikai értékelés
KTK	Közös tudományos konzultáció
OTE	Orvostechnikai eszköz
PMCF	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés
PICO	A közös klinikai értékelésre alkalmazandó paraméterek összessége a következők vonatkozásában: Betegek célcsoportja – Beavatkozás(ok) – Az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) – Egészségügyi kimenetelek
RKV	Randomizált kontrollált vizsgálat

Tartalomjegyzék

A táblázatok jegyzéke

1. A közös klinikai értékelésre vonatkozó általános információk

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) az értékelőre és a társértékelőre vonatkozó információk;

b) az eljárási lépések és dátumaik áttekintése;

c) a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők részvételével kapcsolatos információk, továbbá a betegképviseleti szervezetektől, az egészségügyi szakmai szervezetektől, valamint a klinikai és tudományos társaságoktól kapott észrevételek. A szakértőktől és az érdekelt felektől kapott észrevételeket az A. függelékben kell ismertetni;

d) adott esetben az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti korábbi közös klinikai értékelésekre vonatkozó információk (ugyanazon vagy más javallat tekintetében);

e) adott esetben az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti korábbi közös klinikai értékelésekre vonatkozó információk.

2. Háttér

2.1. Az orvosi kezelésre szoruló állapot áttekintő ismertetése

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) az orvosi kezelésre szoruló állapot összefoglalása, beleértve az orvosi kezelésre szoruló állapot tüneteit és az általa okozott nehézségeket, valamint természetes lefolyását, prevalenciáját vagy incidenciáját az EGT-államokban, amennyiben rendelkezésre állnak ilyen adatok;

b) a betegek célcsoportjának és azon jellemzőinek rövid leírása, amelyek tükröződnek az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörben;

c) az orvosi kezelésre szoruló állapot ellátási útjának rövid leírása, illetve hogy abban vannak-e lényeges eltérések az EGT-államok között, valamint adott esetben az orvosi kezelésre szoruló állapot különböző szakaszai és/vagy altípusai, illetve a betegek különböző alcélcsoportjai vonatkozásában.

2.2. Az orvostechnikai eszköz jellemzése

2.2.1. Az orvostechnikai eszköz jellemzői

Ebben a szakaszban ismertetni kell az értékelés tárgyát képező orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: orvostechnikai eszköz) jellemzőit, és fel kell tüntetni a következő információkat:

a) a közös klinikai értékeléshez összeállítandó dossziét benyújtó gyártó (amint az a megfelelőségi tanúsítványban szerepel) és HTD, ha az utóbbi nem azonos a gyártóval;

b) az orvostechnikai eszköz kereskedelmi neve;

c) az orvostechnikai eszköz modellje(i) / különböző hivatkozások / hivatkozási szám(ok) / szoftververzió;

d) az aktuális tanúsítványban hivatkozott alapvető UDI-DI azonosító(k);

e) az orvostechnikai eszköz kockázati osztálya;

f) az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (EMDN) ([1]) szerinti leírás (adott esetben a legrészletesebb szint);

g) rendeltetés;

h) az orvostechnikai eszköznek és alkotóelemeinek rövid leírása;

i) hatásmechanizmus(ok);

j) adott esetben a használat gyakorisága és időtartama;

k) az orvostechnikai eszköz bejelentett élettartama;

l) amennyiben az orvostechnikai eszköznek korábbi verziói is vannak, a különböző verziókon végrehajtott főbb változtatások leírása;

m) adott esetben a kapcsolódó technológia leírása;

n) a gépi tanuláson és mesterségesintelligencia-folyamatokon alapuló beágyazott döntéshozatali rendszerrel felszerelt orvostechnikai eszközök esetében az e technológiák alkalmazásával beépített vagy kialakuló funkciók leírása.

2.2.2. A használatra vonatkozó fő követelmények összefoglalása

Ebben a szakaszban le kell írni az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos eljárásokat és szolgáltatásokat, valamint a főbb szervezési szempontokat.

2.2.3. Az orvostechnikai eszköz szabályozási státusza

Ebben a szakaszban az orvostechnikai eszközre vonatkozó szabályozási információkat kell ismertetni. Emellett részletezni kell az EGT-államokon belüli folyamatban lévő vagy tervezett, korai hozzáféréssel/engedélyezés előtti alkalmazással kapcsolatos programokat is.

([1]) Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (European Medical Device Nomenclature) (EMDN) – EUDAMED.

3. Az értékelési hatókör

Ebben a szakaszban be kell mutatni az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókört.

4. Eredmények

Az ebben a szakaszban ismertetett eredményeknek meg kell felelniük a bizonyítékokon alapuló gyógyászat nemzetközi szabványainak.

4.1. Információlekérdezés

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) a HTD által végrehajtott információlekérdezés ismertetése;

b) a HTD forrásai és keresési stratégiái megfelelőségének értékelése.

Meg kell adni az (EU) 2021/2282 rendelet II. mellékletének 1. d) pontjában említett, a HTD vagy harmadik felek által végzett vagy végeztetett vizsgálatok jegyzékének dátumát, valamint az orvostechnikai eszközre és az ahhoz kapcsolódó, összehasonlítás alapjául szolgáló technológiára (technológiákra) vonatkozóan a bibliográfiai adatbázisokban, valamint a vizsgálatok és vizsgálati eredmények nyilvántartásaiban (klinikai vizsgálatok adatbázisaiban) folytatott utolsó keresések dátumát.

A részletes információkat a B. függelékben kell megadni.

4.1.1. A bevont vizsgálatok így kapott jegyzéke átfogóan és a PICO-k szerinti bontásban

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni táblázatos formában:

a) az összes bevont vizsgálat áttekintése és az e vizsgálatokhoz kapcsolódó hivatkozások átfogóan és a PICO-k szerinti bontásban;

b) a HTD által bevont és az értékelésből kizárt vizsgálatok listája, kizárásuk indoklásával.

4.2. A bevont vizsgálatok jellemzői

4.2.1. Az értékelésbe bevont vizsgálatok

Ebben a szakaszban az értékelésbe bevont vizsgálatok kapcsán a következőket kell feltüntetni:

a) a vizsgálati tervvel kapcsolatos információk (pl. randomizáció, kezelések titkosítása vagy párhuzamos obszervációs vizsgálat, valamint a kulcsfontosságú bevonási és kizárási kritériumok);

b) információk a vizsgálatban részt vevő célcsoportokról (pl. diagnózis, az orvosi kezelésre szoruló állapot általános súlyossága és a kezelési vonal);

c) a vizsgálat keretében végrehajtott beavatkozások jellemzői;

d) információk a vizsgálat menetéről (pl. tervezett és tényleges utánkövetési időszakok kimenetelenként);

e) a vizsgálat időtartamára vonatkozó információ.

4.2.2. A PICO-hoz (PICO-khoz) kapcsolódó bizonyossági szint

Ebben a szakaszban ismertetni kell a bizonyossági szint értékelését a PICO(-k) tekintetében.

4.3. A relatív hatásosságra és a relatív biztonságosságra vonatkozóan elért vizsgálati eredmények

A relatív hatásosságra és a relatív biztonságosságra vonatkozó eredményeket az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörnek megfelelően, PICO-nkénti bontásban kell bemutatni.

4.3.1. Eredmények a <Z-1> betegcélcsoport vonatkozásában

Ebben a szakaszban azt kell ismertetni, hogy az egyes vizsgálatokban a bevont betegcélcsoportok és/vagy az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) milyen mértékben fedik le az érintett betegcélcsoportot/összehasonlító eszköz(öke)t az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókör szerint.

Külön-külön szakaszt kell biztosítani a betegek PICO(-k)ban meghatározott egyes célcsoportjainak. Ebben a szakaszban a betegek e célcsoportjához kapcsolódó összes PICO eredményeit be kell mutatni az alábbi alszakaszokban.

4.3.1.1. A betegek jellemzői

Ebben a szakaszban be kell mutatni a betegek jellemzőit az összes olyan vizsgálatban, amely a betegek e célcsoportjára vonatkozó bármely PICO-ban foglalt releváns betegcélcsoportra terjed ki.

4.3.1.2. A bizonyítékok szintézisének módszerei

Ebben a szakaszban adott esetben röviden le kell írni a HTD által a bizonyítékok szintézisére használt módszereket, beleértve a kapcsolódó erősségeket és korlátokat, valamint az e módszerekből és az alkalmazásukból származó minden olyan tényezőt, amely befolyásolhatja a bizonyítékok bizonyossági szintjét.

4.3.1.3. A PICO <1> egészségügyi kimeneteli eredményei és az eredmények bizonytalanságai

A betegek adott <Z-1> célcsoportjában a relatív hatásosságot és relatív biztonságosságot leíró egészségügyi kimeneteleket PICO-nkénti bontásban kell ismertetni.

Ennek az alszakasznak az adott PICO < 1> kapcsán benyújtott bizonyíték kiválasztásának (az összehasonlítás típusának) leírásával és indoklásával kell kezdődnie.

Ebben az alszakaszban ismertetni kell az értékelési hatókörben kért, rendelkezésre álló kimenetelek vizsgálatonkénti áttekintését.

A relatív hatásosságra és a relatív biztonságosságra vonatkozó eredményeknek (azaz az orvostechnikai eszköz relatív hatásainak és az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiának az összevetéseinek) tartalmazniuk kell az összes egyedi vizsgálat eredményeit, valamint az eredmények bármely kvantitatív szintézisét, például a metaanalízisekből származó eredményekét.

Az egyes bemutatott kimenetelek elemzésének eredményeit röviden le kell írni.

A leírásnak ki kell térnie minden olyan kérdésre, amely befolyásolja a relatív hatások bizonytalansági szintjét.

A betegek adott <Z-1> célcsoportjához kapcsolódó bármely további, PICO-val kapcsolatos kérdés esetén egy új alszakaszt kell létrehozni, amely bemutatja az adott PICO-val kapcsolatos kérdés egészségügyi kimeneteleit.

4.3.2. Az orvostechnikai eszköz klinikai fejlesztési programjából származó fő vizsgálat eredményei (ha nem szerepelnek egyik PICO-ban sem)

4.3.2.1. A vizsgálat jellemzői

4.3.2.2. A betegek jellemzői

4.3.2.3. A vizsgálat egészségügyi kimeneteli eredményei és az eredmények bizonytalanságai

5. Hivatkozások

Függelékek

A. függelék A szakértőktől és az érdekelt felektől kapott észrevételek

B. függelék Az információlekérdezés értékelése

C. függelék További vizsgálati információk és adatok, az eredmények bizonytalanságait is beleértve

IV. MELLÉKLET

SABLON AZ *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSÉRŐL SZÓLÓ JELENTÉSHEZ

A jelentésben szereplő információk, adatok, elemzések és egyéb bizonyítékok benyújtása során a bizonyítékokon alapuló orvoslás nemzetközi szabványait kell követni. Az információkat egyértelmű, lehetőség szerint táblázatos formátumban kell megadni.

Rövidítések jegyzéke

Az alábbi lista rövidítésekre vonatkozó javaslatokat ismertet. A jelentéshez igazítható. Szükség esetén további sorok is beilleszthetők.

Rövidítés	Jelentés
CPR	Klinikai teljesítőképességről szóló jelentés az (EU) 2017/746 rendelet XIII. mellékletének 1.3.2. szakasza szerint
EGT	Európai Gazdasági Térség
HTA	Egészségügyi technológiaértékelés
HTD	Egészségügyi technológiafejlesztő
IVD-eszköz	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
KKÉ	Közös klinikai értékelés
KTK	Közös tudományos konzultáció
PER	Teljesítőképesség-értékelési jelentés az (EU) 2017/746 rendelet 56. cikkének (6) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet XIII. mellékletének 1.3. szakasza szerint
PMCF	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés
PICO	A közös klinikai értékelésre alkalmazandó paraméterek összessége a következők vonatkozásában: Betegek célcsoportja – Beavatkozás(ok) – Az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) – Egészségügyi kimenetelek
RKV	Randomizált kontrollált vizsgálat

Tartalomjegyzék

A táblázatok jegyzéke

1. A közös klinikai értékelésre vonatkozó általános információk

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) az értékelőre és a társértékelőre vonatkozó információk;

b) az eljárási lépések és dátumaik áttekintése;

c) a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők részvételével kapcsolatos információk, továbbá a betegképviseleti szervezetektől, az egészségügyi szakmai szervezetektől, valamint a klinikai és tudományos társaságoktól kapott észrevételek. A szakértőktől és az érdekelt felektől kapott észrevételeket az A. függelékben kell ismertetni;

d) adott esetben az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti korábbi közös klinikai értékelésekre vonatkozó információk (ugyanazon vagy más javallat tekintetében);

e) adott esetben az (EU) 2021/2282 rendelet szerinti korábbi közös klinikai értékelésekre vonatkozó információk.

2. Háttér

2.1. A betegek célcsoportjának jellemzése

Ebben a szakaszban röviden ismertetni kell az értékelt javallat(ok)hoz kapcsolódó betegcélcsoportot (betegcélcsoportokat), összhangban az IVD-eszköz rendeltetésével.

2.2. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök jellemzése

Ebben a szakaszban ismertetni kell az értékelés tárgyát képező *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: IVD-eszköz) jellemzőit, és fel kell tüntetni a következő információkat:

a) a közös klinikai értékeléshez összeállítandó dossziét benyújtó gyártó (amint az a megfelelőségi tanúsítványban szerepel) és HTD, ha az utóbbi nem azonos a gyártóval;

b) az IVD-eszköz kereskedelmi neve;

c) rendeltetés;

d) az IVD-eszköz modellje(i), beleértve a különböző hivatkozások / hivatkozási szám(ok) / szoftververzió leírását;

e) az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (EMDN) ([1]) szerinti leírás (adott esetben a legrészletesebb szint);

f) az IVD-eszköz rövid leírása, beleértve az összetevőket is, amennyiben az IVD-eszköz egy diagnosztikai kit;

g) az IVD-eszköz által meghatározandó analit vagy marker megjelölése (pl. SARS-CoV-2 tüskefehérje, Kel1 (K));

h) a vizsgálati módszer elve vagy a műszer működési elvei (pl. valós idejű PCR, kvalitatív PCR, digitális PCR, szendvics immunpróba, kompetitív immunvizsgálat, immuno-turbidimetriás vizsgálat stb.);

i) az eszköz automatizált-e vagy nem;

j) az eszköz kvalitatív, félkvantitatív vagy kvantitatív jellegű-e;

k) a szükséges minta/minták típusa (pl. teljes vér, szérum, nyál stb.);

l) célfelhasználó (pl. önellenőrzés, betegközeli laboratóriumi diagnosztika céljából történő használat, laboratóriumi használat, egészségügyi szakemberek);

m) használati útmutató, a felhasználó szükséges képzése és tapasztalata, megfelelő kalibrálási eljárások és ellenőrzési eszközök, minden egyéb olyan orvostechnikai vagy egyéb eszköz, gyógyszer vagy más termék, amelyeket bevonnak a vizsgálatba vagy kizárnak abból.

2.3. Az IVD-eszköz szabályozási státusza

Ebben a szakaszban az IVD-eszközre vonatkozó szabályozási információkat kell ismertetni.

3. Az értékelési hatókör

Ebben a szakaszban be kell mutatni az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókört.

4. Eredmények

Az ebben a szakaszban ismertetett eredményeknek meg kell felelniük a bizonyítékokon alapuló gyógyászat nemzetközi szabványainak.

([1]) Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (European Medical Device Nomenclature) (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Információlekérdezés

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni:

a) a HTD által végrehajtott információlekérdezés ismertetése;

b) a HTD keresési stratégiájának értékelése.

A részletes információkat a B. függelékben kell megadni.

4.1.1. A bevont vizsgálatok így kapott jegyzéke átfogóan és PICO-k szerinti bontásban

Ebben a szakaszban a következőket kell feltüntetni táblázatos formában:

a) az összes bevont vizsgálat áttekintése és az e vizsgálatokhoz kapcsolódó hivatkozások átfogóan és a PICO-k szerinti bontásban;

b) a HTD által bevont és az értékelésből kizárt vizsgálatok listája, kizárásuk indoklásával.

4.2. A bevont vizsgálatok jellemzői

4.2.1. Az értékelésbe bevont vizsgálatok

Ebben a szakaszban az értékelésbe bevont vizsgálatok kapcsán a következőket kell feltüntetni:

a) a vizsgálati tervre vonatkozó információk;

b) a vizsgálatban részt vevő célcsoportokra vonatkozó információk;

c) a vizsgálat keretében végrehajtott beavatkozások jellemzői;

d) a vizsgálat menetére vonatkozó információk;

e) a vizsgálat időtartamára vonatkozó információk.

4.2.2. A PICO-hoz (PICO-khoz) kapcsolódó bizonyossági szint

Ebben a szakaszban ismertetni kell a bizonyossági szint értékelését a PICO(-k) tekintetében.

4.3. A relatív hatásosságra és a relatív biztonságosságra vonatkozóan elért vizsgálati eredmények

A relatív hatásosságra és a relatív biztonságosságra vonatkozó eredményeket az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókörnek megfelelően, PICO-nkénti bontásban kell bemutatni.

A relatív hatásosság és a relatív biztonságosság bizonyossági szintjének értékelése, figyelembe véve a rendelkezésre álló bizonyítékok erősségeit és korlátait.

4.3.1. Eredmények a <Z-1> betegcélcsoport vonatkozásában

Ebben a szakaszban azt kell ismertetni, hogy az egyes vizsgálatokban a bevont betegcélcsoportok és/vagy az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia (technológiák) milyen mértékben fedik le az érintett betegcélcsoportot/összehasonlító eszköz(öke)t az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdése szerint meghatározott értékelési hatókör szerint.

Külön-külön szakaszt kell biztosítani a betegek PICO(-k)ban meghatározott egyes célcsoportjainak. Ebben a szakaszban a betegek e célcsoportjához kapcsolódó összes PICO eredményeit be kell mutatni az alábbi alszakaszokban.

4.3.1.1. A betegek jellemzői

Ebben a szakaszban be kell mutatni a betegek jellemzőit az összes olyan vizsgálatban, amely a betegek e célcsoportjára vonatkozó bármely PICO-ban foglalt releváns betegcélcsoportra terjed ki.

4.3.1.2. A bizonyítékok szintézisének módszerei

Ebben a szakaszban adott esetben röviden le kell írni a HTD által a bizonyítékok szintézisére használt módszereket, beleértve a kapcsolódó erősségeket és korlátokat, valamint az e módszerekből és az alkalmazásukból származó minden olyan tényezőt, amely befolyásolhatja a bizonyítékok bizonyossági szintjét.

4.3.1.3. A PICO <1> kimeneteli eredményei és az eredmények bizonytalanságai

A betegek adott <Z-1> célcsoportjában a relatív hatásosságot és relatív biztonságosságot leíró kimeneteli eredményeket PICO-nkénti bontásban kell ismertetni.

Ennek az alszakasznak az adott PICO < 1> kapcsán benyújtott bizonyíték kiválasztásának (az összehasonlítás típusának) leírásával és indoklásával kell kezdődnie.

Ebben az alszakaszban ismertetni kell az értékelési hatókörben kért, rendelkezésre álló kimenetelek vizsgálatonkénti áttekintését.

A relatív hatásosságra és a relatív biztonságosságra vonatkozó eredményeknek (azaz az IVD-eszköz relatív hatásainak és az összehasonlítás alapjául szolgáló technológiának az összevetéseinek) tartalmazniuk kell az összes egyedi vizsgálat eredményeit, valamint – amennyiben rendelkezésre áll – az eredmények bármely kvantitatív szintézisét, például a metaanalízisekből származó eredményekét.

Az egyes bemutatott kimenetelek elemzésének eredményeit röviden le kell írni.

A leírásnak ki kell térnie minden olyan kérdésre, amely befolyásolja a relatív hatások bizonytalansági szintjét.

A betegek adott <Z-1> célcsoportjához kapcsolódó bármely további, PICO-val kapcsolatos kérdés esetén egy új alszakaszt kell létrehozni, amely bemutatja az adott PICO-val kapcsolatos kérdés kimeneteleit.

4.3.2. Az IVD-eszköz teljesítőképesség-értékelési jelentéséből származó fő vizsgálat eredményei (ha nem szerepelnek egyik PICO-ban sem)

4.3.2.1. A vizsgálat jellemzői

4.3.2.2. A betegek jellemzői

4.3.2.3. A pivotális vizsgálat egészségügyi kimeneteli eredményei és az eredmények bizonytalansága

5. Hivatkozások

Függelékek

A. függelék A szakértőktől és az érdekelt felektől kapott észrevételek

B. függelék Az információlekérdezés értékelése

C. függelék További vizsgálati információk és adatok, az eredmények bizonytalanságait is beleértve

V. MELLÉKLET

SABLON AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ / *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KÖZÖS KLINIKAI ÉRTÉKELÉSÉRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ JELENTÉSHEZ

Az összefoglaló jelentésnek tömörnek kell lennie, és az értékeléstől függetlenül olvasható áttekintésül kell szolgálnia.

Az összefoglaló jelentésnek legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

a) a beavatkozás, az orvosi kezelésre szoruló állapot és/vagy a célcsoport leírása;

b) az (EU) 2021/2282 rendelet 8. cikkének (6) bekezdésében előírt értékelési hatókör;

c) a betegek, a klinikai szakértők és egyéb releváns szakértők részvételével kapcsolatos információk, továbbá a betegképviseleti szervezetektől, az egészségügyi szakmai szervezetektől, valamint a klinikai és tudományos társaságoktól kapott észrevételek;

d) összefoglaló táblázatok, amelyek tartalmazzák a bizonyítékok bizonytalanságait a közös klinikai értékelésre alkalmazandó paraméterek minden egyes csoportjára vonatkozóan a betegcélcsoport, a beavatkozás, az összehasonlítás alapjául szolgáló technológia és a kimenetelek tekintetében, röviden leírva az eredményeket.