Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2086

20.10.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2086

(2025. gada 17. oktobris),

ar ko atbilstīgi Regulai (ES) 2021/2282 par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu nosaka procedūras noteikumus attiecībā uz mijiedarbību tādas Savienības līmeņa kopīgas klīniskās novērtēšanas gaitā, kura attiecas uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, informācijas apmaiņu par šādu klīnisko novērtēšanu, piedalīšanos tajā, tās sagatavošanu un atjaunināšanu, kā arī ievieš veidnes kopīgu klīnisko novērtēšanu vajadzībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES ([1]), un jo īpaši tās 15. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu, 25. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 26. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktu Komisijai, vispirms ar nolūku saņemt ieteikumu vēršoties pie Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, kas izveidota saskaņā ar minētās regulas 3. pantu ("Koordinācijas grupa"), ar īstenošanas aktu vismaz reizi divos gados ir jāpieņem lēmums, kuras medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ("medicīniskās ierīces") būtu jāatlasa klīniskajai novērtēšanai. Komisijai šādas ierīces ir jāatlasa no tām medicīniskajām ierīcēm, par kurām attiecīgās ekspertu grupas, kas ieceltas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) 106. panta 1. punktu ("ekspertu grupas"), ir sniegušas zinātnisku atzinumu vai izteikušas viedokli.

(2) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2024/2699 ([3]) Eiropas Zāļu aģentūra Komisijai, kas darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("*HTA* sekretariāts") ne vēlāk kā 15 dienas pēc katra ceturkšņa beigām par attiecīgo ceturksni sniedz informāciju par visām medicīniskajām ierīcēm, par kurām ekspertu grupas ir sniegušas zinātnisku atzinumu vai viedokli.

(3) Ņemot vērā ar medicīnisko ierīču sertifikācijas procesu saistīto konfidencialitāti, Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā minēto Komisijas lēmumu par medicīnisko ierīču atlasi kopīgai klīniskajai novērtēšanai var sākt tikai pēc tam, kad ir pabeigts medicīniskās ierīces sertifikācijas process.

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

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/2699 (2024. gada 18. oktobris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 nosaka sīki izstrādātus procedūras noteikumus attiecībā uz to, kā Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa un Komisija sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru, apmainoties ar informāciju, kura attiecas uz zāļu vai medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām par zālēm un medicīniskām ierīcēm (OV L, 2024/2699, 21.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Vienlaikus, lai novērstu to, ka Koordinācijas grupa un dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestādes un struktūras dublē vienas un tās pašas medicīniskās ierīces novērtēšanu, ir būtiski šādu ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu sākt, tiklīdz tās ir sertificētas attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 ([4]). Tāpēc, pirmkārt, pēc Koordinācijas grupas ieteikuma pieņemšanas *HTA* sekretariātam par šo ieteikumu un tā pamatojumu būtu jāinformē to medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji, kuras Koordinācijas grupa ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskajai novērtēšanai. Tas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem arī ļaus pienācīgi sagatavoties gaidāmajai kopīgajai klīniskajai novērtēšanai. Otrkārt, paziņotajām struktūrām, kas ieceltas saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu (ES) 2017/746 ("paziņotās struktūras"), būtu jāprasa informēt *HTA* sekretariātu par Koordinācijas grupas ieteikumā iekļauto medicīnisko ierīču sertifikācijas procesa rezultātiem. Visbeidzot, kad paziņotā struktūra piešķir atbilstības sertifikātu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji būtu jāaicina iesniegt *HTA* sekretariātam informāciju, kas vajadzīga Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktā paredzētā novērtēšanas tvēruma izstrādei ("novērtēšanas tvērums").

(5) Lai novērstu to, ka tiek prasīts informāciju iesniegt dubultā, un mazinātu administratīvo slogu, paziņotajām struktūrām nevajadzētu prasīt sniegt *HTA* sekretariātam informāciju, kas pienācīgi un pilnībā jau ir pieejama Regulas (ES) 2017/745 33. pantā un Regulas (ES) 2017/746 30. pantā minētajā Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji pieprasīto informāciju var sniegt *HTA* sekretariātam, norādot uz tās reģistrēšanu minētajā datubāzē.

(6) Ja īpašos un pamatotos gadījumos Komisija savā lēmumā, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā un pieņemts saskaņā ar tās 33. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru, kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām atlasa medicīniskas ierīces, kuras Koordinācijas grupa nebija ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskajai novērtēšanai, minēto ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem būtu jāsniedz informācija, kas nepieciešama novērtēšanas tvēruma izstrādei.

(7) Medicīnisko ierīču specifikas dēļ daži no prasītajiem pierādījumiem, piemēram, pierādījumi, kas vajadzīgi, lai atbildētu uz dažiem pētāmiem jautājumiem saistībā ar novērtēšanas tvērumu, var kļūt pieejami tikai pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū. Šādos gadījumos, ja medicīniskās ierīces kopīgā klīniskā novērtēšana ir sākta drīz pēc tās sertifikācijas saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu (ES) 2017/746, Koordinācijas grupai vajadzētu būt iespējai novērtēt papildu pierādījumus, ierosinot attiecīgus kopīgās klīniskās novērtēšanas atjauninājumus. Medicīnisko ierīču kopīgās klīniskās novērtēšanas attiecīgo atjauninājumu sagatavošanas procesu var atvieglot arī kopīgas zinātniskās konsultācijas, ja minēto konsultāciju pieprasījumi ir saskaņā ar atbilstības un atlases kritērijiem.

(8) Ir jānodrošina juridiskā noteiktība to medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, kuras Koordinācijas grupa vai tās attiecīgā apakšgrupa ieteikuma sagatavošanā apsvēra, tomēr atlasīt kopīgajai klīniskajai novērtēšanai neieteica. Tāpēc *HTA* sekretariātam būtu jāinformē arī minēto medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji, paziņojot tiem, ka Koordinācijas grupa minētās ierīces nav ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai. Tomēr minētās medicīniskās ierīces joprojām var atlasīt kopīgai klīniskajai novērtēšanai vēlāk, piemēram, kad pēc to laišanas tirgū kļūst pieejama jauna informācija par to atbilstību Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā noteiktajiem atlases kritērijiem.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Lai starp Koordinācijas grupu un ekspertu grupām nodrošinātu sadarbību un it īpaši informācijas apmaiņu par medicīnisko ierīču kopīgas klīniskās novērtēšanas sagatavošanu un atjaunināšanu, konkrētāk, attiecībā uz Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā uzskaitīto atlases kritēriju piemērošanu, *HTA* sekretariātam ekspertu grupas būtu jāinformē par Koordinācijas grupas ieteikumu. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123 ([5]) 30. pantu Eiropas Zāļu aģentūra darbojas kā minēto ekspertu grupu sekretariāts. Tāpēc informācijas apmaiņai starp Koordinācijas grupu un ekspertu grupām būtu jānotiek ar *HTA* sekretariāta un Eiropas Zāļu aģentūras starpniecību.

(10) Ņemot vērā *HTA* sekretariāta uzdevumus, kas izklāstīti Regulā (ES) 2021/2282, ar kopīgu klīnisko novērtēšanu sagatavošanu un atjaunināšanu saistītās informācijas apmaiņai starp veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, paziņotajām struktūrām, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem ("individuālajiem ekspertiem") un dalībvalstīm būtu jānotiek ar *HTA* sekretariāta starpniecību. *HTA* sekretariātam būtu jānodrošina, ka visa informācija, ko *HTA* sekretariāts saņem, uzreiz pēc saņemšanas tiek paziņota attiecīgi Koordinācijas grupai, Kopīgās klīniskās novērtēšanas koordinācijas grupas apakšgrupai ("KKN apakšgrupa") un saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 4. punktu ieceltajiem kopīgās klīniskās novērtēšanas novērtētājam un līdzvērtētājam ("novērtētājs un līdzvērtētājs").

(11) Lai īstenotu tiesības uz labu pārvaldību, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs būtu jāinformē par tvēruma noteikšanas procesa sākšanu, par kopīgās klīniskās novērtēšanas posmiem, novērtējuma atjaunināšanu, kā arī par tās atkārtotu sākšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs būtu jāinformē arī par Koordinācijas grupas lēmumu kopīga klīniskā novērtējuma atjaunājumu iekļaut savā gada darba programmā saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu.

(12) Ja Koordinācijas grupa kādu medicīnisko ierīci iesaka atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai, KKN apakšgrupai pēc iespējas drīzāk būtu jānorāda individuālo ekspertu apzināšanai nepieciešamā informācija, lai nodrošinātu viņu sekmīgu iesaisti medicīnisko ierīču kopīgā klīniskajā novērtēšanā. *HTA* sekretariātam, pamatojoties uz minēto informāciju, būtu jāapzina individuālie eksperti.

(13) Lai apzinātu individuālos ekspertus ar attiecīgām padziļinātām specializētajām zināšanām, *HTA* sekretariātam vajadzētu būt iespējai konsultēties ar ieinteresēto personu tīklu, kas izveidots saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu, Eiropas references tīkliem retu un kompleksu slimību jomā, kā arī citiem relevantiem avotiem, aģentūrām un organizācijām. Lai nodrošinātu, ka kopīgā klīniskā novērtēšana notiek visaugstākajā zinātniskajā kvalitātē, galīgajā atlasē KKN apakšgrupai priekšroka būtu jādod tiem individuālajiem ekspertiem, kuriem ir specializētas zināšanas par medicīnisko stāvokli, terapeitisko jomu vai veselības aprūpes tehnoloģijas veidu kopīgās klīniskās novērtēšanas priekšmeta sakarā vairāku dalībvalstu kontekstā. Ar šiem ekspertiem būtu jāapspriežas kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā.

(14) Lai nodrošinātu, ka individuālie eksperti kopīgajā klīniskajā novērtēšanā piedalās neatkarīgā un pārredzamā veidā un tiem nav interešu konflikta, viņi būtu jāizraugās un jāiesaista kopīgās klīniskajās novērtēšanās tikai pēc tam, kad Komisija ir novērtējusi viņu deklarētās intereses saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 5. punktu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2024/2745 ([6]) 4. pantu.

(15) Lai nodrošinātu pārredzamību un ieinteresēto personu organizāciju pienācīgu iesaisti KKN apakšgrupas darbā, tā var dot iespēju pacientu organizācijām, profesionālajām veselības aprūpes organizācijām un klīniskajām un akadēmiskajām biedrībām sniegt ieguldījumu kopīgajās klīniskajās novērtēšanās.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/2745 (2024. gada 25. oktobris), ar ko nosaka noteikumus par to, kā attiecībā uz interešu konfliktu pārvaldību Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas un tās apakšgrupu kopīgajā darbā piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/2282 (OV L, 2024/2745, 28.10.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Lai panāktu, ka novērtēšanas tvēruma izstrādē dalībvalstu vajadzības tiek atspoguļotas ar pēc iespējas mazāku skaitu parametru kopumu, ko izmanto kopīgajā klīniskajā novērtēšanā attiecībā uz pacientu populāciju, intervenci, komparatoriem un veselības iznākumiem, novērtētājam ar līdzvērtētāja palīdzību būtu jāsagatavo novērtēšanas tvēruma priekšlikums, kas derēs par pamatu, lai dalībvalstis varētu paust savas vajadzības.

(17) Lai nodrošinātu, ka novērtēšanas tvērums ir iekļaujošs un atspoguļo dalībvalstu vajadzības, novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, ko ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavojis novērtētājs, vajadzētu kopīgot ar KKN apakšgrupas locekļiem.

(18) Būtu jānodrošina, ka novērtēšanas tvērums tiek izstrādāts, ievērojot tiesības uz labu pārvaldību un ņemot vērā veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja sniegto informāciju, kā arī no individuālajiem ekspertiem saņemto ieguldījumu.

(19) Ar mērķi nodrošināt medicīnisko ierīču kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu savlaicīgu pieejamību būtu jānosaka termiņi, kādos KKN apakšgrupai jāpabeidz novērtēšanas tvēruma un kopīgo klīnisko novērtēšanas ziņojumu projekti. Lai optimāli izmantotu pieejamos resursus, novērtēšanas tvēruma pieņemšana KKN apakšgrupai būtu jāpabeidz tikai pēc tam, kad ir pieņemts Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā minētais Komisijas lēmums par attiecīgās medicīniskās ierīces atlasi kopīgai klīniskajai novērtēšanai.

(20) Lai veicinātu pilnīgas un augstas kvalitātes dokumentācija sagatavošanu un kopīgas klīniskās novērtēšanas raitu norisi, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam vajadzētu būt iespējai pieprasīt novērtēšanas tvēruma izskaidrošanas sanāksmi ar KKN apakšgrupu.

(21) Lai nodrošinātu kopīgās klīniskās novērtēšanas dokumentācijas un kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma augstu kvalitāti, kā arī konfidenciālu datu aizsardzību komerciālu iemeslu dēļ, būtu jānosaka termiņi, kas veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam dotu pietiekami daudz laika sagatavot un iesniegt minēto dokumentāciju un veikt turpmākās darbības: a) sniegt trūkstošo informāciju, datus, analīzi un citus pierādījumus, kā norādīts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 5. punktā minētajā Komisijas otrajā pieprasījumā; b) sniegt papildu specifikācijas vai papildu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus, kā paredzēts Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punktā; c) sniegt iepriekš sniegtas informācijas atjauninājumus, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 8. punktā; d) signalizēt par tehniskām vai faktiskām neprecizitātēm kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektos un par informāciju, kas uzskatāma par konfidenciālu.

(22) Lai nodrošinātu labu pārvaldību un medicīnisko ierīču kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu savlaicīgu pieejamību, būtu jānosaka termiņi, kādos Komisijai jānovērtē, vai dokumentācija, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs iesniedzis medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai, atbilst Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām. Lai nodrošinātu kopīgas klīniskās novērtēšanas netraucētu norisi, Komisijai, veicot novērtēšanu, attiecīgā gadījumā būtu jāapspriežas ar novērtētāju un līdzvērtētāju.

(23) Lai nodrošinātu, ka kopīgā klīniskā novērtēšana notiek visaugstākajā zinātniskajā kvalitātē, kopīgās klīniskās novērtēšanas procesā būtu jāiesaista individuālie eksperti, dodot viņiem iespēju sniegt ieguldījumu kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektos.

(24) Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punkts paredz, ka veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam proaktīvi jāinformē Koordinācijas grupa, ja kopīgas klīniskās novērtēšanas procesā kļūst pieejami jauni klīniskie dati. Lai nodrošinātu, no vienas puses, kopīgās klīniskās novērtēšanas raitu norisi un kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma pabeigšanas termiņu ievērošanu un, no otras puses, juridisko noteiktību veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam, būtu jānosaka konkrēts termiņš, līdz kuram saņemtie jaunie klīniskie dati ir jāņem vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas projektos un kopsavilkuma ziņojumos, un par to ir atbildīga KKN apakšgrupa.

(25) Lai nodrošinātu kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu savlaicīgu pieņemšanu, būtu jānosaka termiņi, kad KKN apakšgrupai būtu jāpabeidz pārskatītie kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projekti un kad Koordinācijas grupai būtu jāapstiprina pārskatītie kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projekti.

(26) Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktā un 14. pantā attiecīgi ir paredzēta kopīgas klīniskās novērtēšanas atkārtota sākšana un atjaunināšana. Lai nodrošinātu šo noteikumu sekmīgu piemērošanu, ir jāpieņem konkrēti sīki izstrādāti procedūras noteikumi un termiņi, kas būtu jāpiemēro minētajos gadījumos.

(27) Lai nodrošinātu pārredzamību, izsekojamību un dienesta noslēpuma glabāšanu, kā arī veicinātu kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu procesuālo atbilstību, visa Regulā (ES) 2021/2282 un šajā regulā minētā dokumentācija būtu jānosūta digitālā formātā, un apmaiņa ar minēto dokumentāciju medicīnisko ierīču kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā ar Koordinācijas grupu, KKN apakšgrupu, *HTA* sekretariātu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un individuālajiem ekspertiem un to starpā būtu jāorganizē, izmantojot Regulas (ES) 2021/2282 30. pantā minēto IT platformu ("*HTA* IT platforma").

(28) Lai nodrošinātu pārredzamību, no vienas puses, un konfidenciālu datu aizsardzību komerciālu iemeslu dēļ, no otras puses, kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumi kopā ar Regulas (ES) 2021/2282 30. panta 3. punkta d) un i) apakšpunktā minēto dokumentāciju būtu jāpublicē pēc tam, kad ir ņemts vērā KKN apakšgrupas viedoklis par tās dokumentācijā ietvertās informācijas komerciāli sensitīvo raksturu, kuru veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ir lūdzis uzskatīt par konfidenciālu.

(29) Šajā regulā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ([7]) 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu ir paredzēti noteikumi par personas datu apstrādi medicīnisko ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu un novērtējumu atjaunināšanas vajadzībām. Konkrētāk, tajā ir precizēti personas dati, kurus var apstrādāt, proti, konkrēti personas dati, kas attiecas uz individuālajiem ekspertiem, kuri ir iesaistīti kopīgajās klīniskajās novērtēšanās un novērtējumu atjaunināšanā, un konkrēti personas dati, kas attiecas uz Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvjiem un saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvjiem.

(30) Lai nodrošinātu personas datu apstrādi nolūkā veikt medicīnisko ierīču kopīgas klīniskās novērtēšanas un to atjaunināšanu, Komisija būtu jāuzskata par minētās apstrādes pārzini Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8. punkta nozīmē. Visai personas datu apstrādei, ko Koordinācijas grupas un KKN apakšgrupas locekļi un to pārstāvji veic ārpus *HTA* IT platformas, ir jānotiek saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 ([8]).

(31) Pacienta identitāte var atklāt pacienta veselības stāvokli saistībā ar kopīgas klīniskās novērtēšanas priekšmetu, un tāpēc tā būtu jāuzskata par īpašu personas datu kategoriju saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 10. pantu. Šādi dati būtu jāapstrādā tikai tad, ja ir izpildīti minētās regulas 10. panta 2. punkta i) apakšpunktā noteiktie kritēriji. Ir jāparedz piemēroti un konkrēti pasākumi, ar kuriem aizsargā pacienta tiesības un brīvības. Konkrētāk, pacientu personas datus nevajadzētu darīt pieejamus publiski. Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 6. punktu uz Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem, kā arī individuālajiem ekspertiem, kas iesaistīti kopīgās klīniskajās novērtēšanās un novērtējumu atjaunināšanā, attiecas prasība glabāt dienesta noslēpumu pat pēc tam, kad viņi ir beiguši pildīt savus pienākumus. Lai nodrošinātu personas datu un konfidenciālas informācijas aizsardzību, ir jānosaka, ka kopīgās klīniskajās novērtēšanās drīkst iesaistīt tikai tos individuālos ekspertus, kuri ir parakstījuši konfidencialitātes līgumus.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Lai nodrošinātu iespēju pārbaudīt, vai kopīgā klīniskā novērtēšana ir veikta atbilstoši procedūrai, it īpaši sūdzību vai tiesvedības gadījumā, ir lietderīgi noteikt, cik ilgi būtu jāglabā personas dati un cik bieži būtu jāveic datu glabāšanas perioda regulāra pārskatīšana. Lai nodrošinātu kopīgajai klīniskajai novērtēšanai vajadzīgās padziļinātās specializētās zināšanas, piemēram, gadījumos, kad atlasītie individuālie eksperti no savām funkcijām un pienākumiem atkāpjas, ir lietderīgi paredzēt personas datu glabāšanas periodu attiecībā uz tiem individuālajiem ekspertiem, kuri dalībai kopīgajā klīniskajā novērtēšanā atlasīti netika.

(33) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu 2025. gada 15. jūlijā.

(34) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2021/2282 33. panta 1. punktā minētā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka sīki izstrādātus procedūras noteikumus, kas Savienības līmenī veicot medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ("medicīniskas ierīces") kopīgu klīnisko novērtēšanu, jāievēro attiecībā uz šādiem aspektiem:

a) Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas, kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. pantu ("Koordinācijas grupa"), un Komisijas, kas darbojas kā Koordinācijas grupas sekretariāts ("*HTA* sekretariāts"), sadarbību ar paziņotajām struktūrām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 vai Regulas (ES) 2017/746 ("paziņotās struktūras"), un ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu ("ekspertu grupas"), tām apmainoties ar informāciju, kura saistīta ar kopīgu klīnisko novērtējumu sagatavošanu un atjaunināšanu;

b) mijiedarbību kopīgu klīnisku novērtēšanu un novērtējumu atjaunināšanas gaitā ar Koordinācijas grupu, tās apakšgrupām un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem, pacientiem, klīniskajiem ekspertiem un citiem attiecīgajiem ekspertiem ("individuālie eksperti"), kā arī starp minētajiem dalībniekiem, arī šādas mijiedarbības laika grafiku;

c) vispārīgiem procedūras noteikumiem par ieinteresēto personu organizāciju un individuālo ekspertu atlasi un apspriešanos ar tiem kopīgu klīnisku novērtēšanu gaitā;

d) formātu un veidnēm, kas izmantojamas informācijas, datu, analīžu un citu pierādījumu dokumentācijai, kura veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem jāsniedz kopīgas klīniskās novērtēšanas vajadzībām;

e) formātu un veidnēm kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumu un kopsavilkuma ziņojumu vajadzībām.

2. pants

Informācija, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājiem sniedz par medicīnisko ierīču atlasi kopīgai klīniskai novērtēšanai

1. Pēc tam, kad Koordinācijas grupa ir pieņēmusi Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā minēto ieteikumu, *HTA* sekretariāts veic šādas darbības:

a) informē to medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājus, par kurām ieteikuma aptvertajā laikposmā attiecīgās ekspertu grupas ir sniegušas zinātnisku atzinumu vai viedokli, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā, neatkarīgi no tā, vai Koordinācijas grupa šīs medicīniskās ierīces ir ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai. Ja Koordinācijas grupa konkrēto medicīnisko ierīci ir ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai, *HTA* sekretariāts veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājus informē arī par minētā ieteikuma pamatojumu;

b) aicina to medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājus, kuras Koordinācijas grupa ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai, iesniegt šīs regulas 3. panta 1. punktā minēto informāciju.

2. Ja Komisija ar savu lēmumu, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā, kopīgai klīniskai novērtēšanai atlasa medicīniskas ierīces, kuras Koordinācijas grupa nav ieteikusi atlasīt, *HTA* sekretariāts bez kavēšanās par to informē attiecīgo medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājus un pieprasa, lai attiecīgo ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji iesniedz šīs regulas 3. panta 1. punktā minēto informāciju.

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāji pieprasīto informāciju sniedz septiņu dienu laikā pēc vēlākā no šādiem notikumiem:

a) paziņotā struktūra piešķir atbilstības sertifikātu;

b) tiek saņemts pieprasījums no *HTA* sekretariāta.

Šīs regulas 3. panta 1. punktā uzskaitīto informāciju var sniegt, atsaucoties uz tās reģistrāciju Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 33. pantā un Regulas (ES) 2017/746 30. pantā, ja attiecīgā informācija minētajā datubāzē jau ir pienācīgi un pilnībā pieejama.

3. pants

Informācija par ierīces sertificēšanu, ko sniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs

1. *HTA* sekretariāts tās medicīniskās ierīces veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, ko Koordinācijas grupa Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā minētajā ieteikumā ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskajai novērtēšanai, aicina sniegt *HTA* sekretariātam informāciju par:

a) atbilstības sertifikātu, kas minēts attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 56. pantā vai Regulas (ES) 2017/746 51. pantā;

b) lietošanas pamācību, kas minēta attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 23.4. iedaļā vai Regulas (ES) 2017/746 I pielikuma 20.4.1. iedaļā.

2. *HTA* sekretariāts aicina veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju sniegt 1. punktā minēto informāciju septiņu dienu laikā pēc vēlākā no šiem notikumiem:

a) paziņotā struktūra piešķir atbilstības sertifikātu;

b) tiek saņemts 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētais *HTA* sekretariāta pieprasījums.

3. Ja Kopīgās klīniskās novērtēšanas koordinācijas grupas apakšgrupa ("KKN apakšgrupa") to uzskata par nepieciešamu, *HTA* sekretariāts aicina veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju sniegt citu informāciju, kas nav minēta 1. punktā, bet ir vajadzīga novērtēšanas tvēruma izstrādei. KKN apakšgrupa uzaicinājumā norāda, vai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ir aicināts minēto informāciju sniegt sanāksmē ar KKN apakšgrupu vai rakstiski.

4. Šā panta 1. punktā uzskaitīto informāciju var sniegt, atsaucoties uz tās reģistrāciju Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 33. pantā un Regulas (ES) 2017/746 30. pantā, ja attiecīgā informācija minētajā datubāzē jau ir pienācīgi un pilnībā pieejama.

4. pants

Informācijas apmaiņa ar paziņoto struktūru

1. Līdztekus tam, ka *HTA* sekretariāts 2. panta 1. punktā minēto informāciju nosūta medicīniskās ierīces veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam, *HTA* sekretariāts arī informē par minētās ierīces atbilstības novērtēšanu atbildīgo paziņoto struktūru par to, vai Koordinācijas grupa ir ieteikusi atlasīt medicīnisko ierīci kopīgai klīniskai novērtēšanai. Ja Koordinācijas grupa konkrēto medicīnisko ierīci ir ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai, *HTA* sekretariāts paziņoto struktūru informē arī par minētā ieteikuma pamatojumu.

Līdztekus tam, ka *HTA* sekretariāts 2. panta 2. punktā minēto informāciju nosūta medicīniskās ierīces veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam, *HTA* sekretariāts par minētās ierīces atlasi kopīgai klīniskai novērtēšanai informē arī paziņoto struktūru, kas piešķīrusi atbilstības sertifikātu.

2. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras Koordinācijas grupa iesaka atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai, paziņotā struktūra *HTA* sekretariātu informē par šādiem notikumiem:

a) atbilstības sertifikāta piešķiršana ierīcei;

b) ierīces sertificēšanas atteikšana;

c) ierīces sertifikācijas pieteikuma atsaukšana pēc veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja iniciatīvas.

Paziņotā struktūra pirmajā daļā minēto informāciju sniedz septiņu dienu laikā pēc jebkura no šādiem notikumiem:

a) atbilstības sertifikāta piešķiršana;

b) sertifikācijas atteikšana;

c) sertifikācijas pieteikuma atsaukšana;

d) 1. punktā minētās informācijas saņemšana no *HTA* sekretariāta, ja informācijas saņemšanas brīdī atbilstības sertifikāts ir piešķirts, atteikts vai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ir atsaucis sertifikācijas pieteikumu.

3. Šā panta 2. punktu nepiemēro, ja prasītā informācija jau ir pienācīgi un pilnībā pieejama Regulas (ES) 2017/745 33. pantā un Regulas (ES) 2017/746 30. pantā minētajā Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē.

5. pants

Informācija, ko sniedz ekspertu grupām

Līdztekus tam, ka *HTA* sekretariāts 2. panta 1. punktā minēto informāciju nosūta medicīniskās ierīces veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam, *HTA* sekretariāts ar Eiropas Zāļu aģentūras starpniecību informē arī ekspertu grupu, kas sniegusi zinātnisko atzinumu vai izteikusi viedokli par Koordinācijas grupas ieteikumu. Ja Koordinācijas grupa konkrēto medicīnisko ierīci ir ieteikusi atlasīt kopīgai klīniskai novērtēšanai, *HTA* sekretariāts ekspertu grupu informē arī par minētā ieteikuma pamatojumu.

Līdztekus tam, ka *HTA* sekretariāts 2. panta 2. punktā minēto informāciju nosūta medicīniskās ierīces veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam, *HTA* sekretariāts ar Eiropas Zāļu aģentūras starpniecību informē arī ekspertu grupu, kas sniegusi zinātnisko atzinumu vai izteikusi viedokli par Koordinācijas grupas ieteikumu.

6. pants

Informācija, ko sniedz Koordinācijas grupai

HTA sekretariāts nodrošina, ka attiecīgā gadījumā, tiklīdz no veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja, paziņotās struktūras, individuālajiem ekspertiem un dalībvalstīm ir saņemta ar kopīgām klīniskajām novērtēšanām un kopīgo klīnisko novērtēšanu atjaunināšanu saistītā informācija, uzreiz pēc minētās informācijas saņemšanas tā visa tiek paziņota Koordinācijas grupai, KKN apakšgrupai un kopīgās klīniskās novērtēšanas novērtētājam un līdzvērtētājam, kuri iecelti saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 4. punktu (“novērtētājs un līdzvērtētājs”).

7. pants

Informācija, ko veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam sniedz par tvēruma noteikšanas procesu

Kad KKN apakšgrupa ir iecēlusi novērtētāju un līdzvērtētāju, *HTA* sekretariāts bez kavēšanās informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju par tvēruma noteikšanas procesa sākšanu.

8. pants

Individuālo ekspertu atlase kopīgai klīniskajai novērtēšanai

1. Tiklīdz Koordinācijas grupa ir pieņēmusi Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā minēto ieteikumu, KKN apakšgrupa par katru medicīnisko ierīci bez liekas kavēšanas norāda šādu informāciju:

a) ārstējamo medicīnisko stāvokli;

b) terapeitisko jomu;

c) citas individuālo ekspertu specializētās zināšanas, ja tās vajadzīgas kopīgās klīniskās novērtēšanas veikšanai, tostarp vajadzības gadījumā speciālās zināšanas par novērtējamās medicīniskās ierīces veidu.

2. Pamatojoties uz 1. punktā uzskaitīto informāciju, *HTA* sekretariāts apzina individuālos ekspertus, ar kuriem apspriedīsies kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā, un, apspriedies ar KKN apakšgrupu, novērtētāju un līdzvērtētāju, sagatavo attiecīgo individuālo ekspertu sarakstu. Šā saraksta izstrādē *HTA* sekretariāts izmanto vienu vai vairākus turpmāk minētos informācijas avotus:

a) saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībniekus;

b) Eiropas references tīklus retu un kompleksu slimību jomā un to attiecīgās Eiropas pacientu interešu aizstāvības grupas;

c) reto slimību un bāreņzāļu portālu;

d) valstu kontaktpunktus, kas izraudzīti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014 ([9]) 83. pantu;

e) Eiropas Zāļu aģentūru.

3. Ja, izmantojot 2. punktā minētos avotus, nav iegūts pietiekams skaits attiecīgo individuālo ekspertu, *HTA* sekretariāts individuālo ekspertu saraksta izveidei var izmantot šādus avotus:

a) citas datubāzes vai katalogus, kas nav norādītas 2. punktā;

b) Koordinācijas grupas un tās apakšgrupu dalībniekus;

c) attiecīgās Savienības un starptautiskās aģentūras un organizācijas.

4. Kad Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 5. panta 5. punkta un Īstenošanas regulas (ES) 2024/2745 4. panta noteikumiem ir novērtējusi *HTA* sekretariāta saskaņā ar šā panta 1., 2. un 3. punktu izveidotajā sarakstā iekļauto individuālo ekspertu deklarētās intereses, *HTA* sekretariāts pieejamo individuālo ekspertu sarakstu iesniedz KKN apakšgrupai.

5. KKN apakšgrupa no individuālo ekspertu saraksta, ko tai saskaņā ar 4. punktu iesniedzis *HTA* sekretariāts, veic to individuālo ekspertu galīgo atlasi, ar kuriem apspriedīsies kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā. Galīgajā atlasē KKN apakšgrupa priekšroku dod tiem individuālajiem ekspertiem, kuriem ir specializētas zināšanas par medicīnisko stāvokli, terapeitisko jomu vai veselības aprūpes tehnoloģijas veidu kopīgās klīniskās novērtēšanas priekšmeta sakarā vairāku dalībvalstu kontekstā.

([9]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

9. pants

Individuālo ekspertu pienākums glabāt dienesta noslēpumu

HTA sekretariāts nodrošina, ka medicīnisko ierīču kopīgā klīniskajā novērtēšanā ir iesaistīti tikai individuāli eksperti, kas parakstījuši konfidencialitātes nolīgumu.

10. pants

Konsultācijas ar ieinteresēto personu organizācijām kopīgu klīnisko novērtēšanu gaitā

KKN apakšgrupa kopīgās klīniskās novērtēšanas konkrētos posmos un laikos, ko tā uzskata par piemērotiem, un, izmantojot saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku starpniecību, pacientu organizācijām, profesionālajām veselības aprūpes organizācijām vai klīniskajām un akadēmiskajām biedrībām var dot iespēju sniegt ieguldījumu par kādu no šiem jautājumiem:

a) medicīniskais stāvoklis;

b) terapeitiskā joma;

c) medicīniskā ierīce, kas ir novērtēšanas priekšmets;

d) salīdzinājuma veselības aprūpes tehnoloģijas (komparatori);

e) citas jomas, kas ir būtiskas medicīniskās ierīces kopīgai klīniskajai novērtēšanai.

Pirmajā daļā minēto informāciju pieprasa un sniedz ar *HTA* sekretariāta starpniecību.

11. pants

Novērtēšanas tvēruma priekšlikums

1. Novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, ņemot vērā informāciju, kas saņemta saskaņā ar 3. pantu, sagatavo novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kurā ir kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums attiecībā uz pacientu populāciju, intervenci, komparatoriem un veselības iznākumiem.

Ja par medicīnisko ierīci ir notikusi kopīgā zinātniskā konsultācija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16.–21. pantu, novērtētājs un līdzvērtētājs, sagatavojot novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, ņem vērā zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentu. *HTA* sekretariāts šo dokumentu dara pieejamu visai KKN apakšgrupai.

Sagatavojot novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, novērtētājam un līdzvērtētājam ir piekļuve attiecīgajam zinātniskajam atzinumam vai ekspertu grupas viedokļiem, kas tika darīti zināmi *HTA* sekretariātam saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2024/2699 3. panta 1. punktu. *HTA* sekretariāts šo atzinumu vai šos viedokļus dara pieejamus visai KKN apakšgrupai.

Kamēr rit novērtēšanas tvēruma priekšlikuma sagatavošana, novērtētājs un līdzvērtētājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību jebkurā laikā var lūgt saskaņā ar 8. pantu atlasīto individuālo ekspertu ieguldījumu attiecībā uz novērtēšanas tvērumu. *HTA* sekretariāts šo ieguldījumu dara pieejamu visai KKN apakšgrupai.

2. *HTA* sekretariāts novērtēšanas tvēruma priekšlikumu kopīgo ar KKN apakšgrupas locekļiem. Pamatojoties uz ieguldījumu, kas saņemts no KKN apakšgrupas locekļiem, novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, sagatavo konsolidētu novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kurā atspoguļotas dalībvalstu vajadzības.

3. Kad novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību ir sagatavojis konsolidēto novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, *HTA* sekretariāts minēto priekšlikumu kopīgo ar individuālajiem ekspertiem, kuri izraudzīti saskaņā ar 8. pantu, un dod viņiem iespēju sniegt ieguldījumu.

12. pants

Novērtēšanas tvēruma pabeigšana

1. KKN apakšgrupa 11. panta 2. punktā minēto konsolidēto novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kā arī 11. panta 3. punktā minēto individuālo ekspertu ieguldījumu apspriež novērtēšanas tvēruma konsolidācijas sanāksmē. KKN apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību var uzaicināt individuālos ekspertus sniegt ieguldījumu, tiem piedaloties novērtēšanas tvēruma konsolidācijas sanāksmes īpašā daļā.

2. KKN apakšgrupa novērtēšanas tvērumu pabeidz ne vēlāk kā 60 dienas pēc 3. panta 1. punktā norādītās informācijas saņemšanas vai 10 dienas pēc tam, kad pieņemts Regulas (ES) 2021/2282 7. panta 4. punktā minētais Komisijas lēmums par minētās medicīniskās ierīces atlasi kopīgai klīniskajai novērtēšanai, atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāk.

3. *HTA* sekretariāts KKN apakšgrupas pabeigto novērtēšanas tvērumu kopīgo ar aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju, kas norādīts Komisijas pirmajā pieprasījumā, kurš minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā.

13. pants

Novērtēšanas tvēruma izskaidrošanas sanāksme

Pēc veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāja pieprasījuma *HTA* sekretariāts veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātāju var aicināt uz sanāksmi ar KKN apakšgrupu, kurā izskaidro novērtēšanas tvērumu. Sanāksme notiek ne vēlāk kā 20 dienu laikā pēc dienas, kad KKN apakšgrupa ir pabeigusi novērtēšanas tvērumu.

14. pants

Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja sniegtā dokumentācija un papildu dati kopīgai klīniskajai novērtēšanai

1. Dokumentāciju medicīniskas ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai, ko Komisija pieprasījusi savā pirmajā pieprasījumā, kurš minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā, veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs *HTA* sekretariātam iesniedz digitālā formātā. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs dokumentāciju, kā arī jebkādu papildu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus medicīniskās ierīces kopīgai klīniskajai novērtēšanai un tās atjaunināšanai iesniedz – attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm – saskaņā ar I pielikumā sniegto veidni un – attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm – II pielikumā sniegto veidni.

2. Šā panta 1. punktā minētās dokumentācijas iesniegšanas termiņš ir 100 dienas, skaitot datuma, kad pirmais pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

3. Pamatotos gadījumos ar novērtētāja un līdzvērtētāja piekrišanu *HTA* sekretariāts 2. punktā minēto termiņu var pagarināt maksimums par 30 dienām.

4. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs trūkstošo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kuri norādīti Komisijas otrajā pieprasījumā, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 5. punktā, iesniedz 15 dienu laikā, skaitot no datuma, kurā Komisijas otrais pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam. Tomēr šis termiņš ir septiņas dienas, ja trūkst tikai sīkas informācijas.

5. Ja novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, jebkurā laikā, kamēr rit kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošana, saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punktu uzskata, ka ir vajadzīgas papildu specifikācijas vai precizējumi, vai papildu informācija, dati, analīzes vai citi pierādījumi, *HTA* sekretariāts pieprasa, lai veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs šādu informāciju, datus, analīzes vai citus pierādījumus sniedz termiņā, ko atkarībā no pieprasītās informācijas veida noteicis novērtētājs un līdzvērtētājs. Minētais termiņš ir vismaz septiņas dienas un ne vairāk kā 30 dienas, skaitot no datuma, kad pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

6. Ja Koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu nolemj atkārtoti sākt kopīgu klīnisko novērtēšanu, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs pēc *HTA* sekretariāta pieprasījuma termiņā, ko atkarībā no pieprasītās informācijas, datu, analīžu vai citu pierādījumu veida nosaka novērtētājs un līdzvērtētājs, iesniedz atjauninājumus tai informācijai, datiem, analīzēm un citiem pierādījumiem, kuri iepriekš sniegti saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 8. punktu. Minētais termiņš ir vismaz septiņas dienas un ne vairāk kā 30 dienas, skaitot no datuma, kad pieprasījums ir paziņots veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam.

7. Tiklīdz *HTA* sekretariāts ir saņēmis dokumentāciju un papildu datus, ko veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs iesniedzis saskaņā ar 1., 4., 5. un 6. punktu, tas dokumentāciju un šos datus vienlaikus dara pieejamus novērtētājam, līdzvērtētājam un KKN apakšgrupai.

15. pants

Komisijas apstiprinājums attiecībā uz kopīgas klīniskās novērtēšanas dokumentāciju

Komisija, attiecīgā gadījumā apspriežoties ar novērtētāju un līdzvērtētāju un pamatojoties uz konkrētajā brīdī pieejamo informāciju, 15 darbdienu laikā no datuma, kurā veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ir iesniedzis dokumentāciju, apstiprina, vai medicīniskās ierīces kopīgas klīniskās novērtēšanas dokumentācija atbilst Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām.

16. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projekti

1. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojuma projektu: attiecībā uz medicīniskām ierīcēm – saskaņā ar III pielikumā sniegto veidni; attiecībā uz *in vitro* medicīniskajām ierīcēm – saskaņā ar IV pielikumā sniegto veidni; un kopsavilkuma ziņojumu – saskaņā ar V pielikumā sniegto veidni. Kamēr rit kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošana, novērtētājs un līdzvērtētājs ar *HTA* sekretariāta starpniecību jebkurā laikā var lūgt saskaņā ar 8. pantu izraudzīto individuālo ekspertu ieguldījumu. *HTA* sekretariāts šo ieguldījumu bez kavēšanās dara pieejamu visai KKN apakšgrupai.

2. *HTA* sekretariāts bez kavēšanās kopīgo kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus, ko ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavojis novērtētājs, lai KKN apakšgrupa varētu sniegt komentārus. Novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību, izskatījuši KKN apakšgrupas locekļu komentārus un visus 1. punktā minēto individuālo ekspertu sniegtos ieguldījumus, sagatavo pārskatītus kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojuma projektus.

3. *HTA* sekretariāts pārskatītos kopīgās novērtēšanas priekšlikuma un kopsavilkuma ziņojumus kopīgo ar individuālajiem ekspertiem, kas atlasīti saskaņā ar 8. pantu, un viņiem dod iespēju sniegt ieguldījumu pārskatītajos kopīgās novērtēšanas priekšlikuma un kopsavilkuma ziņojumos.

4. *HTA* sekretariāts pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus iesniedz veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam. Veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājs septiņu dienu laikā, skaitot no datuma, kurā tas saņēmis pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus, ziņo par jebkādām tīri tehniskām vai faktiskām neprecizitātēm un visu informāciju, ko tas uzskata par konfidenciālu. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājam jāpierāda, ka informācija, ko tas uzskata par konfidenciālu, ir komerciāli sensitīva.

5. Ja veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs pēc savas iniciatīvas iesniedz jaunus klīniskos datus, kā paredzēts Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punktā, KKN apakšgrupa dara visu iespējamo, lai jaunos klīniskos datus ņemtu vērā kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā. Ja jaunie klīniskie dati tiek saņemti ne vēlāk kā 60 dienas pēc tam, kad Komisija ir apstiprinājusi dokumentācijas atbilstību Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām, KKN apakšgrupa nodrošina, ka jaunie klīniskie dati tiek ņemti vērā kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojumā.

17. pants

Pārskatīto kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu pabeigšana

1. KKN apakšgrupa kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu pārskatītos projektus, kā arī ieguldījumu, kas sniegts saskaņā ar 16. panta 3. un 4. punktu, apspriež sanāksmē. KKN apakšgrupa ar *HTA* sekretariāta starpniecību individuālos ekspertus var uzaicināt piedalīties sanāksmes īpašā daļā, kurā apspriež attiecīgos pārskatītos ziņojumu projektus.

2. KKN apakšgrupa pārskatītos kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus pabeidz 165 dienu laikā pēc tam, kad Komisija ir apstiprinājusi, ka dokumentācija atbilst Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām. KKN apakšgrupa pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus iesniedz Koordinācijas grupai apstiprināšanai.

3. Ja Koordinācijas grupa atkārtoti sāk kopīgu klīnisko novērtēšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu, KKN apakšgrupa pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus pabeidz 165 dienu laikā no kopīgās klīniskās novērtēšanas atkārtotās sākšanas dienas un iesniedz tos Koordinācijas grupai apstiprināšanai.

4. Ja Koordinācijas grupa sāk kopīgas klīniskās novērtēšanas atjaunināšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu un pie nosacījuma, ka novērtēšanas tvēruma atjaunināšana nav nepieciešama, KKN apakšgrupa pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus pabeidz 165 dienu laikā pēc tam, kad Komisija ir apstiprinājusi dokumentācijas atbilstību Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktajām prasībām. KKN apakšgrupa pārskatītos atjaunināto kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus iesniedz Koordinācijas grupai apstiprināšanai.

Ja Koordinācijas grupa sāk kopīga klīniskā novērtējuma atjaunināšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. pantu un ir nepieciešams atjaunināt novērtēšanas tvērumu, KKN apakšgrupa pārskatītos atjaunināto kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus pabeidz 345 dienu laikā, skaitot no datuma, kad Koordinācijas grupa ir sākusi kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšanu. KKN apakšgrupa pārskatītos atjaunināto kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus iesniedz Koordinācijas grupai apstiprināšanai.

5. Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 12. panta 2. punktu pārskatītos kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus Koordinācijas grupa apstiprina 30 dienu laikā pēc to saņemšanas.

18. pants

Kopīgas klīniskās novērtēšanas atkārtota sākšana

1. Ja kopīgā klīniskā novērtēšana ir pārtraukta saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 6. punktu un ne vēlāk kā piecus mēnešus pēc Komisijas pirmajā pieprasījumā, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā, noteiktā iesniegšanas termiņa dalībvalsts ar *HTA* IT platformas starpniecību kopīgo informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus, kas bija daļa no Komisijas pirmā pieprasījuma, Komisija, pamatojoties uz pieejamo informāciju, novērtē, vai ir izpildītas Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktās prasības.

2. Komisija, vajadzības gadījumā apspriedusies ar novērtētāju un līdzvērtētāju, 1. punktā minētās novērtēšanas rezultātus sniedz 10 darbdienu laikā no datuma, kurā dalībvalsts kopīgojusi 1. punktā minētos datus. *HTA* sekretariāts informē Koordinācijas grupu un veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju par Komisijas novērtējuma rezultātiem.

3. Ja Koordinācijas grupa saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 7. punktu nolemj atkārtoti sākt kopīgu klīnisko novērtēšanu, piemēro šīs regulas 16. pantu un 17. panta 1., 3. un 5. punktu.

4. *HTA* sekretariāts veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju informē par kopīgas klīniskās novērtēšanas atkārtotu sākšanu.

19. pants

Kopīgu klīnisko novērtējumu atjauninājumi

1. Ja kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 14. panta 1. punktu ir norādīts, ka ir vajadzīgs atjauninājums, un kļūst pieejami papildu pierādījumi, kas jānovērtē turpmāk, attiecīgais veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs par šiem pierādījumiem informē Koordinācijas grupu.

2. Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs pēc savas iniciatīvas var arī sniegt Koordinācijas grupai jaunu relevantu informāciju, datus, analīzes un citus pierādījumus arī gadījumos, kad kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā nav norādīts, ka ir vajadzīga atjaunināšana. Pamatojoties uz šo informāciju, datiem, analīzēm un pierādījumiem, Koordinācijas grupa var nolemt kopīgās klīniskās novērtēšanas atjaunināšanu iekļaut savā gada darba programmā.

3. *HTA* sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju par Koordinācijas grupas lēmumu kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšanu iekļaut Koordinācijas grupas gada darba programmā.

4. Ja iespējams, KKN apakšgrupa kopīga klīniskā novērtējuma atjaunināšanas vajadzībām ieceļ to pašu novērtētāju un līdzvērtētāju, kas darbojušies sākotnējā kopīgajā klīniskajā novērtēšanā, un atjaunināšanā iesaista tos pašus individuālos ekspertus, kuru ieguldījums tika lūgts sākotnējās kopīgās klīniskās novērtēšanas gaitā. Pēc tam, kad KKN apakšgrupa ir iecēlusi novērtētāju un līdzvērtētāju attiecībā uz atjauninājumu, *HTA* sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju par kopīgā klīniskā novērtējuma atjaunināšanas sākšanu.

5. KKN apakšgrupa lemj par to, vai ir nepieciešams atjaunināt novērtēšanas tvērumu. Ja KKN apakšgrupa secina, ka novērtēšanas tvērums nav jāatjaunina, *HTA* sekretariāts informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju par novērtēšanas tvēruma saglabāšanu un pieprasa iesniegt atjauninātu dokumentāciju medicīniskās ierīces kopīgai klīniskai novērtēšanai. Uz minēto pieprasījumu attiecas 14. panta 6. punktā minētie termiņi. Attiecībā uz Komisijas apstiprinājumu piemēro 15. pantu ar nepieciešamajām izmaiņām. Atjauninātu kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošanai un pabeigšanai piemēro 16. pantu un 17. panta 1., 4. un 5. punktu.

6. Ja KKN apakšgrupa secina, ka novērtēšanas tvērums ir jāatjaunina, *HTA* sekretariāts kopīgo sākotnējo novērtēšanas tvērumu, lai apkopotu informāciju par dalībvalstu vajadzībām. Pamatojoties uz ieguldījumu, kas saņemts no dalībvalstīm, novērtētājs, kam palīdz līdzvērtētājs, sagatavo atjauninātu novērtēšanas tvēruma priekšlikumu, kas atspoguļo dalībvalstu vajadzības. Ieguldījumam atjauninātajā novērtējuma tvēruma priekšlikumā piemēro šīs regulas 11. panta 2. un 3. punktu un 12. panta 1. punktu ar nepieciešamajām izmaiņām. KKN apakšgrupa atjauninātu novērtēšanas tvērumu pabeidz 60 dienu laikā pēc atjaunināšanas uzsākšanas.

7. Ja novērtēšanas tvērums tiek atjaunināts, *HTA* sekretariāts par atjaunināto novērtēšanas tvērumu informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un pieprasa iesniegt atjauninātu dokumentāciju medicīniskās ierīces kopīgajai klīniskajai novērtēšanai. Attiecībā uz atjaunināta dokumentācijas iesniegšanu kopīgai klīniskajai novērtēšanai un tās apstiprināšanu, ko īsteno Komisija, piemēro 14. panta 1.–5. punktu un 7. punktu un 15. pantu ar nepieciešamajām izmaiņām.

8. Ja novērtējuma ziņojums ir atjaunināts un Komisija apstiprina, ka Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2., 3. un 4. punktā noteiktās prasības ir izpildītas, novērtētājs ar līdzvērtētāja palīdzību sagatavo atjauninātus kopīgās klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektus. Atjauninātu kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumu projektu sagatavošanai un pabeigšanai piemēro 16. pantu un 17. panta 1., 4. un 5. punktu ar nepieciešamajām izmaiņām.

9. Ja saistībā ar medicīnisko ierīci ir notikusi kopīgā zinātniskā konsultācija saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 16.–21. pantu, tad, pieņemot lēmumu par to, vai ir vajadzīgs novērtējuma tvēruma atjauninājums saskaņā ar šā panta 5. punktu, KKN apakšgrupa ņem vērā zinātniskās konsultācijas noslēguma dokumentu. *HTA* sekretariāts šo dokumentu dara pieejamu KKN apakšgrupai.

20. pants

Sarakste kopīgu klīnisko novērtēšanu gaitā

Kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgu klīnisko novērtēšanu atjauninašanas gaitā visu Regulā (ES) 2021/2282 un šajā regulā minēto dokumentāciju sūta digitālā formātā, un Koordinācijas grupā, KKN apakšgrupā, *HTA* sekretariātā (un arī starp tiem), kā arī ar veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju un individuālajiem ekspertiem ar šo dokumentāciju apmainās, izmantojot *HTA* IT platformu.

21. pants

Konfidencialitātes pieprasījumi

1. Kopīgas klīniskās novērtēšanas un kopsavilkuma ziņojumus, kas minēti Regulas (ES) 2021/2282 12. panta 4. punktā, kopā ar citiem dokumentiem, kas uzskaitīti regulas 30. panta 3. punkta d) un i) apakšpunktā, Komisija publicē pēc tam, kad ir apsvērusi KKN apakšgrupas viedokli par tās minētajā dokumentācijā ietvertās informācijas komerciāli sensitīvo raksturu, kuru veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs ir lūdzis uzskatīt par konfidenciālu.

2. Pirms Komisija publicē 1. punktā minēto dokumentāciju, tā, izvērtējusi veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāja sniegto pamatojumu un apsvērusi KKN apakšgrupas viedokļus, iesniedz veselības aprūpes tehnoloģijas izstrādātājam sarakstu ar informāciju, kuru tā neuzskata par konfidenciālu. Komisija informē veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju par tiesībām pārsūdzēt atteikumu slēpt šo informāciju.

22. pants

Personas datu apstrāde

1. Komisija ir pārzinis, kas apstrādā personas datus, kuri saskaņā ar šo regulu savākti medicīnisko ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu un to novērtējumu atjauninājumu vajadzībām.

2. Personas datu kategorijas, kas vajadzīgas 1. punktā minētajam nolūkam, ir šādas:

a) Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā iecelto pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

b) individuālo ekspertu identitāte un e-pasta adrese kādā no šiem gadījumiem:

   1) tie ir atzīti par būtiskiem kopīgai klīniskajai novērtēšanai vai tās atjauninašanai;

   2) tie ir atlasīti, lai ar tiem apspriestos kopīgas klīniskās novērtēšanas vai tās atjauninašanas gaitā;

   3) ar tiem apspriežas kopīgās klīniskās novērtēšanas vai tās atjauninašanas gaitā;

c) medicīnisko ierīču veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātāju pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība;

d) saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 29. pantu izveidotā ieinteresēto personu tīkla dalībnieku pārstāvju identitāte, e-pasta adrese un piederība.

3. Koordinācijas grupā un KKN apakšgrupā ieceltajiem pārstāvjiem ir piekļuve tikai tām *HTA* IT platformas drošās sistēmas daļām, kas ir nepieciešamas viņu uzdevumu veikšanai. Pārstāvji, izmantojot *HTA* IT platformu, medicīnisko ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu un to atjauninājumu vajadzībām var sadarboties ar citiem pārstāvjiem, kas iecelti tajā Koordinācijas grupā vai KKN apakšgrupā, kuras sastāvā tie ir.

4. Kopīgajā klīniskajā novērtēšanā un atjaunināšanā iesaistīto pacientu personas datus nepublicē.

5. Komisija 2. punktā uzskaitītos personas datus glabā tikai tik ilgi, cik tas nepieciešams 1. punktā minētajam nolūkam, un ne ilgāk kā 15 gadus pēc datuma, kurā datu subjekts vairs nepiedalās kopīgajā klīniskajā novērtēšanā. Nepieciešamību glabāt personas datus Komisija pārskata reizi divos gados.

To individuālo ekspertu personas datus, kuri dalībai kopīgajā klīniskajā novērtēšanā netika atlasīti, Komisija glabā tikai tik ilgi, cik nepieciešams, lai nodrošinātu kopīgajai klīniskajai novērtēšanai vajadzīgās padziļinātās specializētās zināšanas, un ne ilgāk kā trīs gadus pēc datuma, kad Komisija šos datus saņēmusi.

23. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 17. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

MEDICĪNISKAS IERĪCES KOPĪGĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS DOKUMENTĀCIJAS VEIDNE

Dokumentācijā, sniedzot informāciju, datus, analīzi un citus pierādījumus, ievēro pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus. Attiecīgā gadījumā un ja tie ir pieejami, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs seko metodiskajiem norādījumiem, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu pieņēmusi Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa ("Koordinācijas grupa"), un jebkādas atkāpes no minētajiem norādījumiem apraksta un pamato. Dokumentācijas veidnē prasīto informāciju sniedz skaidrā formātā, vēlams tabulas veidā (ja iespējams).

Iepriekšējās redakcijas

Nevajadzīgās rindas svītro. Vajadzības gadījumā var pievienot jaunas rindas.

Versija	Dokuments	Juridiskā atsauce	Iesniegšanas datums	Komisijas pārbaudes datums
V0.1	Sākotnējā dokumentācija	Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 2. punkts		
V0.2	(Dokumentācija, atjaunināta pēc Komisijas otrā pieprasījuma)	Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 5. punkts		
V0.3	(Dokumentācija, atjaunināta pēc novērtētāju pieprasījuma sniegt papildu specifikācijas, skaidrojumus vai papildu informāciju)	Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punkts		Neattiecas
V0.4	(Dokumentācija, atjaunināta pēc atkārtotas KKN sākšanas)	Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 8. punkts		Neattiecas
V0.5	(Dokumentācija ar *HTD* norādēm un pamatojumu attiecībā uz konfidenciālo informāciju)	Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 5. punkts		Neattiecas
V1.0	Dokumentācija publicēšanai (bez konfidenciālas informācijas)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 21. pants	Neattiecas	
V1.0.1	(Dokumentācija, atjaunināta pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā sniegtas norādes, ka ir vajadzīgs atjauninājums un kļūst pieejami papildu pierādījumi turpmākai novērtēšanai)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 1. punkts		Neattiecas
V1.0.2	(Dokumentācija, atjaunināta pēc HTD iniciatīvas, jo ir pieejami turpmākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 2. punkts		Neattiecas

Versija	Dokuments	Juridiskā atsauce	Iesniegšanas datums	Komisijas pārbaudes datums
V1.0.3	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas; novērtēšanas tvēruma atjaunināšana nav nepieciešama)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 5. punkts		
V1.0.4	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas; novērtēšanas tvēruma atjaunināšana ir nepieciešama)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 6. punkts		
V1.0.5	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas, ar *HTD* norādēm un pamatojumu attiecībā uz konfidenciālo informāciju)	Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 5. punkts		Neattiecas
V2.0	(Dokumentācija, gatava publicēšanai pēc KKN atjaunināšanas pabeigšanas (bez konfidenciālas informācijas))	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 21. pants	Neattiecas	

Saīsinājumu saraksts

Turpmāk sniegtajā sarakstā sniegti ieteikumi saīsinājumiem. Sarakstu var pielāgot dokumentācijai. Vajadzības gadījumā var pievienot papildu rindas.

Saīsinājums	Nozīme
CER	Klīniskās izvērtēšanas ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 61. panta 12. punktā un Regulas (ES) 2017/745 XIV pielikuma A daļā
KPP	Klīniskā pētījuma plāns, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 XV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā
KPZ	Klīniskā pētījuma ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 XV pielikuma III nodaļas 7. iedaļā
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
HTA	Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
HTD	Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs
KKN	Kopīga klīniskā novērtēšana
KZK	Kopīga zinātniskā konsultācija
MI	Medicīniska ierīce
PTKP	Pēctirgus klīniskā pēckontrole
PICO	Šādu kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums: pacientu populācija – intervence(-s) – komparators(-i) – veselības iznākumi

Saturs

Tabulu saraksts

1. Pārskats

1.1. Informācija par novērtējamo medicīnisko ierīci (“medicīniskā ierīce”) un *HTD*

Šajā iedaļā sniedz:

a) medicīniskās ierīces tirdzniecības nosaukumu;

b) *HTD*, kas iesniedz dokumentāciju KKN, uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi. Ja ražotājs, kam izsniegts medicīniskās ierīces atbilstības sertifikāts, atšķiras no *HTD*, kas iesniedz dokumentāciju, norāda gan ražotāja, gan *HTD* uzņēmuma nosaukumu un adresi.

1.2. Iepriekšēji novērtējumi saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta e) apakšpunkts)

Šajā iedaļā norāda, vai medicīniskajai ierīcei agrāk ir veikts novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 vai nu attiecībā uz to pašu medicīnisko indikāciju, vai citu medicīnisku indikāciju. Ja atbilde ir apstiprinoša, iedaļā norāda medicīnisko indikāciju, iepriekšējā KKN ziņojuma datumu un atsauci.

1.3. Kopsavilkums (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta j)–m) apakšpunkts)

Šajā iedaļā sniedz īsu dokumentācijas kopsavilkumu, galveno uzmanību pievēršot novērtēšanas tvērumam, kas noteikts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu un Komisijas pirmajā pieprasījumā, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā, ir kopīgots ar *HTD* (“novērtēšanas tvērums”). Kopsavilkumā iekļauj šādu informāciju:

a) identificē visus *PICO*, par kuru(-iem) nav iesniegti dati;

b) sniedz analizēto datu kopsavilkumu (t. i., ietekmes pasākumi ar statistisko precizitāti katram iznākumam) attiecībā uz novērtēšanas tvērumu, norādot, vai rezultātu pamatā ir tieši vai netieši pierādījumi. Datus sniedz par katru *PICO* atsevišķi;

c) norāda noteiktības pakāpi attiecībā uz *PICO*.

2. Konteksts

2.1. Ārstējamā, novēršamā vai diagnosticējamā medicīniskā stāvokļa raksturojums (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta h) apakšpunkts)

2.1.1. Pārskats par medicīnisko stāvokli

Šajā iedaļā:

a) izmantojot standartizētu kodu, piemēram, Starptautiskā slimību klasifikatora (*ICD*) kodu vai Garīga rakstura traucējumu diagnostikas un statistikas rokasgrāmatas (*DSM*) kodu un kodeksa versiju, apraksta medicīnisko stāvokli, ko ar medicīnisko ierīci paredzēts ārstēt, uzraudzīt, atvieglot, kompensēt, novērst vai diagnosticēt, arī diagnosticēšanas kritērijus, ja tādi ir,

b) attiecīgā gadījumā apraksta medicīniskā stāvokļa galvenās stadijas un/vai apakštipus;

c) ietver visus prognostiskos faktorus, kas var ietekmēt slimības gaitu vai medicīnisko stāvokli, un medicīniskā stāvokļa prognozi bez jaunās ārstēšanas;

d) sniedz aplēsi par jaunāko medicīniskā stāvokļa prevalenci un/vai incidenci EEZ valstīs un attiecīgā gadījumā apraksta visas būtiskās atšķirības starp šīm valstīm;

e) apraksta medicīniskā stāvokļa simptomus un slogu pacientiem, arī tādus aspektus kā sāpes, invaliditāte, psihosociālās problēmas un citus morbiditāti un dzīves kvalitāti noteicošus faktorus no pacienta viedokļa;

f) attiecībā uz medicīniskiem stāvokļiem, kas izraisa invaliditāti un/vai vajadzību pēc ģimenes aprūpētāja, un attiecībā uz ārstēšanu, kas prasa būtiskas organizatoriskas izmaiņas veselības aprūpes sistēmā (piem., ražošanas ierobežojumu dēļ) vai nozīmīgās saistītajās procedūrās – īsi apraksta medicīniskā stāvokļa un tā ārstēšanas organizatorisko un sociālo ietekmi, sniedzot zināmu kontekstu iznākumu interpretācijai.

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.1.2. Pacientu mērķpopulācijas raksturojums

Ja mērķpopulācija ir specifiskāka nekā vispārējais medicīniskais stāvoklis, šajā iedaļā:

a) norāda un apraksta pacientu mērķpopulāciju(-as) pēc noklusējuma attiecīgajai indikācijai(-ām) atbilstoši paredzētajam nolūkam, kas norādīts produkta sertifikātā, un ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (attiecīgā gadījumā);

b) apraksta un pamato ierosināto pacientu mērķpopulācijas(-u) vietu pacienta aprūpes protokolā;

c) attiecīgā gadījumā ņem vērā dzimumu, vecumu un citus raksturlielumus;

d) apraksta visas pacientu apakšpopulācijas, arī to identificēšanas kritērijus, ja tie ir īpaši noteikti novērtēšanas tvērumā, un attiecīgā gadījumā turpmākas pacientu apakšpopulācijas;

e) apraksta medicīniskā stāvokļa dabisko attīstību (attiecīgā gadījumā sadalot pēc pacientu apakšpopulācijām).

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.1.3. Medicīniskā stāvokļa klīniskā pārvaldība

Šajā iedaļā:

a) apraksta aprūpes protokolu medicīniskajam stāvoklim, ko ar medicīnisko ierīci paredzēts ārstēt, uzraudzīt, atvieglot, kompensēt, novērst vai diagnosticēt, attiecīgā gadījumā precizējot protokolu atkarībā no slimības vai medicīniskā stāvokļa stadijas un/vai apakštipiem vai pacientu apakšpopulācijām, iekļaujot arī aprūpes protokola(-u) diagrammas, kurās aplūkoti komparatori;

b) ja dažādās EEZ valstīs aprūpes protokoli būtiski atšķiras, īsi apraksta šīs aprūpes atšķirības;

c) iekļauj sarakstu ar attiecīgajām klīniskajām vadlīnijām Eiropas līmenī, piem., no Eiropas medicīnas asociācijām vai sabiedrībām (ja ir pieejamas).

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.2. Medicīniskās ierīces raksturojums (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta i) apakšpunkts

2.2.1. Medicīniskās ierīces raksturlielumi

Šajā iedaļā apraksta medicīniskās ierīces īpašības, konkrētāk, paziņo šādu informāciju:

a) medicīniskās ierīces modeli(-ļus), apraksta arī dažādas atsauces / atsauces numurus(-s) / programmatūras versiju;

b) pamata *UDI-DI*, kas minēts(-i) pašreizējā atbilstības sertifikātā;

c) medicīniskās ierīces riska klasi;

d) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (*EMDN*) ([1]) aprakstu (attiecīgā gadījumā visdetalizētākajā līmenī);

e) paredzēto nolūku;

f) īsu medicīniskās ierīces, tostarp tās sastāvdaļu, aprakstu;

g) iedarbības veidu(-s);

h) lietošanas biežumu un ilgumu;

i) ierīces deklarēto darbmūžu;

j) ja ir pieejamas medicīniskās ierīces iepriekšējās versijas, aprakstu par galvenajām izmaiņām, kas veiktas šajās dažādajās versijās;

k) attiecīgā gadījumā – konkrētu savienotās tehnoloģijas aprakstu;

l) attiecībā uz medicīniskām ierīcēm ar iegultu lēmumu pieņemšanas sistēmu, kuras pamatā ir mašīnmācīšanās un mākslīgā intelekta procesi, – to funkciju aprakstu, kas iestrādātas vai kas attīstās, izmantojot šīs tehnoloģijas.

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.2.2. Galveno lietošanas prasību kopsavilkums

Šajā iedaļā:

a) apraksta procedūras, tostarp ķirurģiskās procedūras, un pakalpojumus, kas saistīti ar medicīniskās ierīces lietošanu;

b) apraksta organizatoriskos aspektus, kas saistīti ar medicīniskās ierīces izmantošanu, proti, īpaši kvalificētu personālu, lietotāju apmācību, īpašu aprīkojumu un īpašas iekārtas, kas vajadzīgas medicīniskās ierīces lietošanai, tostarp visus nepieciešamos specifiskos testus vai izmeklējumus. Ja šāds aprīkojums ir izsmeļoši aprakstīts 2.2.1. iedaļā, šajā iedaļā atsaucas uz iepriekš sniegto aprakstu un norāda, ka papildu prasības nav noteiktas;

c) attiecīgā gadījumā apraksta visus papildu materiālus (izņemot ģenēriskos materiālus), kas vajadzīgi, lai medicīnisko ierīci varētu lietot.

Attiecīgā gadījumā šos raksturlielumus norāda pa apakšpopulācijām.

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

2.2.3. Medicīniskās ierīces regulatīvais statuss

Šajā iedaļā:

a) attiecībā uz indikāciju, kas tiek aplūkota šajā KKN, norāda medicīniskās ierīces regulatīvo statusu Austrālijā, Kanādā, Ķīnā, Japānā, Apvienotajā Karalistē, Amerikas Savienotajās Valstīs un attiecīgā gadījumā citās valstīs;

b) attiecīgā gadījumā norāda datumu, kurā medicīniskā ierīce tika laista ES tirgū;

c) detalizēti apraksta pašreizējās vai plānotās agrīnas piekļuves / līdzjūtīgas lietošanas programmas EEZ valstīs;

d) norāda, vai medicīniskā ierīce ir sertificēta saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 attiecībā uz citām indikācijām, kas netiek aplūkotas šajā KKN.

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces. Pilnus atsauču tekstus sniedz D.1. papildinājumā.

([1]) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra (EMDN) – EUDAMED.

2.3. KZK attiecībā uz KKN (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta g) apakšpunkts

Ja par medicīnisko ierīci ir bijušas KZK saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282, šajā iedaļā paskaidro visas atkāpes no ieteiktā pierādījumu iegūšanas priekšlikuma. Ieteikumus dokumentē D.8. papildinājumā.

3. Novērtēšanas tvērums (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta j) apakšpunkts)

Šajā iedaļā:

— novērtēšanas tvērumu atveido tādā formātā, kas ir kopīgojams ar *HTD* un izmantots Komisijas pirmajā pieprasījumā, kurš minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā,

— skaidri identificē visus *PICO*, par kuriem dati netika iesniegti, un paskaidro iemeslus šai neiekļaušanai.

4. Dokumentācijas satura izstrādē izmantoto metožu apraksts (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta k) apakšpunkts)

Šajā iedaļā apraksta dokumentācijas satura izstrādē izmantotās metodes. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami).

4.1. Kritēriji pētījumu atlasei KKN vajadzībām

Šajā iedaļā precizē, pēc kādiem kritērijiem iekļauj un izslēdz pētījumus, kas šajā KKN jāaplūko, pamatojoties uz novērtējuma tvērumu. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami). Attiecīgā gadījumā katram *PICO* sniedz iekļaušanas un izslēgšanas kritēriju specifikāciju.

4.2. Informācijas izgūšana un relevanto pētījumu atlase

4.2.1. Informācijas izgūšana

HTD paskaidro, kā ir veikts informācijas izguves process, ar mērķi identificēt pierādījumus, kas izmantojami dokumentācijas sagatavošanai; izgūšanas procesā sistemātiski ņem vērā šādus informācijas avotus:

a) klīniskā iedarbīguma un drošuma pētījumus un attiecīgā gadījumā citus atbilstošus *HTD* vai trešo personu veiktus vai sponsorētus pētījumus, cenšoties iekļaut visu jaunāko publicēto un nepublicēto informāciju (datus, analīzes un citus pierādījumus) no pētījumiem par medicīnisko ierīci, attiecībā uz kuru *HTD* bijis sponsors, un atbilstošo informāciju par trešo personu veiktiem pētījumiem, ja tāda ir pieejama;

b) bibliogrāfiskās datubāzes, ieskaitot Nacionālās bibliotēkas medicīnas bibliogrāfisko datubāzi (*MEDLINE*) un *Cochrane* centrālo kontrolēto pārbaužu reģistru;

c) pētījumu reģistrus un pētījumu rezultātu reģistrus (klīnisko pārbaužu datubāzes);

d) *HTA* ziņojumus par medicīnisko ierīci, kam veic KKN, saņemtus no EEZ valstīm un Austrālijas, Kanādas, Apvienotās Karalistes un Amerikas Savienotajām Valstīm;

e) klīniskās izvērtēšanas ziņojumu (*CER*);

f) medicīnisko ierīču un pacientu reģistrus.

Šajā iedaļā:

a) sniedz sarakstu ar avotiem, kuros sistemātiski meklēti KKN relevanti pētījumi atbilstoši novērtēšanas tvērumam, un norāda katras meklēšanas datumu, precizējot arī meklēšanas beigu datumu, kas nedrīkst būt senāks par trīs mēnešiem pirms dokumentācijas iesniegšanas;

b) norāda, vai un kad varētu kļūt pieejami jauni dati, kas ir relevanti attiecībā uz novērtēšanas tvērumu.

Visas meklēšanas stratēģijas pilnībā dokumentē D.2. papildinājumā.

4.2.2. Relevanto pētījumu atlase

Šajā iedaļā dokumentē pieeju relevanto pētījumu atlasei no informācijas izguves rezultātiem saskaņā ar 4.1. iedaļā noteiktajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem. Šādu specifikāciju attiecīgā gadījumā sniedz par katru *PICO*. *HTD* izmanto atlases procesu, kas ieteikts metodiskajos norādījumos, kurus Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu.

4.3. Datu analīzes un sintēzes metodes

Šajā iedaļā, ievērojot pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus, apraksta datu analīzei un sintēzei izmantotās metodes. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami), un jebkādas atkāpes no minētajiem norādījumiem apraksta un pamato.

Visu analīžu pamatā esošo dokumentāciju, t. i., pētījumu protokolus un statistiskās analīzes plānus (ieskaitot pierādījumu sintēzes), un sīkāku informāciju par visu izmantoto programmatūru, kā arī atbilstošo programmkodu un attiecīgo rezultātu sniedz D papildinājuma attiecīgajās daļās.

Šajā iedaļā attiecīgos gadījumos aplūko turpmāk minētos metodiskos aspektus šādās turpmāk minētajās apakšiedaļās.

4.3.1. Iekļauto sākotnējo klīnisko pētījumu plāna un metodikas apraksts

4.3.2. Tieši salīdzinājumi ar pāru metaanalīzēm

Pierādījumu sintēžu protokolu, arī attiecīgo statistiskās analīzes plānu, sniedz D.5. papildinājumā.

4.3.3. Netieši salīdzinājumi

Pierādījumu sintēžu protokolu, arī attiecīgo statistiskās analīzes plānu, sniedz D.5. papildinājumā.

4.3.4. Jutīguma analīzes

Šajā iedaļā apraksta un pamato visu veikto jutīguma analīžu metodes. Apraksta jutīguma analīzes mērķi vai metodisko parametru, kuru jutīguma analīze izmeklē, kā arī pamatā esošos pieņēmumus.

4.3.5. Apakšgrupas analīzes un citi ietekmes modifikatori

4.3.6. Papildu metožu specifikācija (ja nepieciešams)

Šajā iedaļā apraksta visas citas metodes, kas izmantotas, lai iegūtu dokumentācijā izmantotos rezultātus.

5. Rezultāti (Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta l) apakšpunkts)

Dokumentācijā uzrādītie rezultāti atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami), un jebkādas atkāpes no minētajiem norādījumiem apraksta un pamato.

Rezultātu izklāstā attiecīgi izmanto tekstu, skaitļus un tabulas.

5.1. Informācijas izguves procesa rezultāti

Rezultātus no informācijas izguves procesa dažādiem posmiem sniedz pārredzamā veidā. Par katru pētījumu sniedz šādu informāciju: pētījuma atsauces ID, pētījuma statuss, pētījuma ilgums, attiecīgā gadījumā norādot datu meklēšanas beigu datumu, un pētījuma grupas. Attiecībā uz katru informācijas izguves posmu identificē un uzskaita pētījumus, kas dokumentācijā nav aplūkoti. Katram no tiem norāda izslēgšanas iemeslu.

Rezultātu izklāsts ietver šādas turpmāk minētās attiecīgās apakšiedaļas.

5.1.1. *HTD* vai trešo personu veikto vai sponsorēto pētījumu saraksts

Šajā iedaļā iekļauj informāciju par visiem pētījumiem, tostarp notiekošiem pētījumiem, ko veicis vai sponsorējis *HTD* un trešās personas, kā minēts Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta d) apakšpunktā, arī par visiem pētījumiem, kas sniedz no *CER* iegūtos klīniskā drošuma un klīniskās veiktspējas datus. Sarakstā iekļauj tikai tos pētījumus, kuros iesaistīti pacienti ar medicīnisko indikāciju, par kuru ir sagatavota dokumentācija. Iedaļā arī norāda, vai un kad novērtēšanas perioda laikā vai pēc tā varētu kļūt pieejami jauni dati, kas ir relevanti attiecībā uz novērtēšanas tvērumu.

5.1.2. Pētījumi, kas identificēti bibliogrāfiskajās datubāzēs

Šajā iedaļā norāda meklēšanas rezultātus, kas iegūti, meklējot pētījumus par medicīnisko ierīci un attiecīgā gadījumā komparatoru(-iem) (piem., netiešām metaanalīzēm) bibliogrāfiskajās datubāzēs.

5.1.3. Pētījumi pētījumu reģistros un pētījumu rezultātu reģistros (klīnisko pārbaužu datubāzēs)

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta f) apakšpunktu šajā iedaļā norāda meklēšanas rezultātus, kas iegūti, meklējot pētījumus par medicīniskām ierīcēm un attiecīgā gadījumā komparatoru(-iem) pētījumu reģistros/pētījumu rezultātu reģistros.

5.1.4. *HTA* ziņojums

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta e) apakšpunktu šajā iedaļā uzskaita *HTA* ziņojumus, kas pieejami par medicīnisko ierīci, kurai veic KKN, un kas saņemti no EEZ valstīm un Austrālijas, Kanādas, Apvienotās Karalistes un Amerikas Savienotajām Valstīm. *HTA* ziņojumus iekļauj D.6. papildinājumā. Uzskaita visus relevantos papildu pierādījumus, kas identificēti minētajos *HTA* ziņojumos un nav identificēti citos avotos.

5.1.5. Pētījumi no *CER*

Šajā iedaļā uzskaita visus klīniskās veiktspējas un drošuma pētījumus un attiecīgā gadījumā citus atbilstošus pētījumus, kas bija iekļauti *CER*. Ja neviens no galvenajiem pētījumiem neattiecas uz *PICO*, tos izklāsta C papildinājumā un iekļauj D.10. papildinājumā.

5.1.6. Pētījumi no medicīnisko ierīču un pacientu reģistriem

Šajā iedaļā norāda meklēšanas rezultātus, kas iegūti, meklējot pētījumus par medicīnisko ierīci un attiecīgā gadījumā komparatoru(-iem) pacientu reģistros.

5.1.7. Visu iekļauto pētījumu saraksts un saraksts dalījumā pa *PICO*

Šajā iedaļā definē to pētījumu sarakstu, kas iekļauti dokumentācijā, sniedzot informāciju par katru *PICO*. Ja nav pieejami pierādījumi par konkrētu novērtēšanas tvērumā esošu *PICO* jautājumu, to skaidri norāda dokumentācijā ("*HTD* pierādījumus nesniedza") un pienācīgi pamato.

5.2. Iekļauto pētījumu raksturojums

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta m) apakšpunktu šajā iedaļā tabulas formā sniedz pārskatu par pētījuma plānu un pētījuma populāciju attiecībā uz visiem pētījumiem, kas dokumentācijā iekļauti, lai pētītu kādu no *PICO*. Konkrētāk, sniedz turpmāk minēto informāciju:

a) pētījuma veids un plāns;

b) pētījuma datums un ilgums;

c) pētījumam reģistrētā populācija, norādot arī svarīgākos atbilstības kritērijus un atrašanās vietas;

d) intervences raksturojums un komapartora(-u) īpašības;

e) pētījuma iznākumi;

f) attiecīgā gadījumā datu meklēšanas beigu termiņš;

g) parauga lielums;

h) analīzes metodes.

Raksturo pētījuma intervences un sniedz informāciju par pētījuma norisi (t. i., attiecībā uz katru iznākumu norāda, cik reizes bija plānots veikt turpmākus pasākumus un cik reizes tie faktiski tika veikti).

Īsi apraksta dokumentācijā iekļautos pētījumus. Sīki izstrādātu pētījumu metodikas aprakstu sniedz A papildinājumā.

5.3. Datu analīze

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2. un 3. punktu šajā iedaļā izklāsta datus, kas analizēti, lai atbildētu uz katru novērtēšanas tvēruma sakarā pētāmo jautājumu. Datus iesniedz dalījumā pa *PICO*. Izklāsts atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami), un jebkādas atkāpes no minētajiem norādījumiem apraksta un pamato.

Šajā iedaļā sniedz arī visu informāciju, kas vajadzīga, lai, ņemot vērā pieejamo pierādījumu stiprās un vājās puses, un ieskaitot, bet neaprobežojoties ar neobjektivitātes risku, novērtētu noteiktības pakāpi attiecībā uz *PICO*.

Sīkāku informāciju sniedz attiecīgajos papildinājumos.

6. Atsauču saraksts

Papildinājumi

A papildinājums. Visu KKN iekļauto pētījumu metožu uzskaitījums un informācija par tām (tabulas formā)

Papildinājumā iekļauj sarakstu ar visiem pētījumiem, kas dokumentācijā iekļauti, lai informētu par katru *PICO* novērtējuma tvērumā. Turklāt par katru no uzskaitītajiem pētījumiem norāda informāciju par pētījuma metodēm un iekļauj pacientu diagrammu.

B papildinājums. Informācija noteiktības pakāpes novērtēšanai attiecībā uz *PICO* (ietver, bet neaprobežojas ar neobjektivitātes risku)

C papildinājums. Galvenā pētījuma/pētījumu rezultāti no medicīniskās ierīces klīniskās izstrādes programmas (ja nav iekļauti *PICO* jautājuma(-u) izklāstā)

D papildinājums. Pamatojoša dokumentācija

D.1.	Pilni atsauču teksti
D.2.	Informācijas izguves dokumentācija
D.2.1.	Meklēšanas stratēģiju dokumentācija par katru informācijas avotu
D.2.2.	Informācijas izgūšanas rezultāti standarta formātā
D.3.	Analīzēm izmantoto programmu programmēšanas kods Šajā papildinājumā norāda programmas kodu un attiecīgo iznākumu gadījumos, kad analīzes un attiecīgos aprēķinus nevar aprakstīt ar kādu konkrētu standarta metodi.
D.4.	Sākotnējo klīnisko pētījumu ziņojumi Šajā papildinājumā sniedz klīnisko pētījumu ziņojumus, klīnisko pētījumu protokolus un statistiskās analīzes plānus, kas minēti Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta d) apakšpunktā.
D.5.	Pierādījumu sintēzes pētījumu ziņojumi Šajā papildinājumā atbilstoši Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta d) apakšpunktam sniedz visu jaunāko publicēto un nepublicēto informāciju un datu analīzi, kas vajadzīga pierādījumu sintēzes pētījumiem, iekļauj arī pētījumu protokolus un statistiskās analīzes plānus. Klīnisko pētījumu ziņojumu sniedz tikai vienu reizi par katru pētījumu.
D.6.	*HTA* ziņojumi par medicīnisko ierīci, kam veic KKN (attiecīgā gadījumā)
D.7.	Informācija par datiem, kas iegūti no reģistriem, un pētījumiem, kas balstīti uz reģistriem Šajā papildinājumā attiecīgā gadījumā iekļauj no pacientu reģistriem izgūtus datus un pētījumus ar attiecīgo medicīnisko ierīci.
D.8.	Informācija par KZK (attiecīgā gadījumā)
D.9.	Klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojums (*CEAR*)
D.10.	Klīniskās izvērtēšanas ziņojums (*CER*) un tā atjauninājumi (ja pieejami), kas minēti Regulas (ES) 2017/745 61. panta 12. punktā un Regulas (ES) 2017/745 XIV pielikuma A daļā
D.11.	Klīniskās izvērtēšanas plāns (*CEP*), kas minēts Regulas (ES) 2017/745 XIV pielikuma A daļā.
D.12.	Regulas (ES) 2017/745 XIV pielikuma B daļā minētais PTKP plāns un PTKP izvērtēšanas ziņojums (ja ir pieejams) vai pamatojums, kāpēc PTKP nav piemērojama
D.13.	Ekspertu grupu atzinums, kas sniegts klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā

II PIELIKUMS

IN VITRO DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKAS IERĪCES KOPĪGĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS DOKUMENTĀCIJAS VEIDNE

Dokumentācijā, sniedzot informāciju, datus, analīzi un citus pierādījumus, ievēro pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus. Attiecīgā gadījumā un ja tie ir pieejami, veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs seko metodiskajiem norādījumiem, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu pieņēmusi Dalībvalstu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupa ("Koordinācijas grupa"), un jebkādas atkāpes no minētajiem norādījumiem apraksta un pamato. Dokumentācijas veidnē prasīto informāciju sniedz skaidrā formātā, vēlams tabulas veidā (ja iespējams).

Iepriekšējās redakcijas

Nevajadzīgās rindas svītro. Vajadzības gadījumā var pievienot jaunas rindas.

Versija	Dokuments	Juridiskā atsauce	Iesniegšanas datums	Komisijas pārbaudes datums
V0.1	Sākotnējā dokumentācija	Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 2. punkts		
V0.2	(Dokumentācija, atjaunināta pēc Komisijas otrā pieprasījuma)	Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 5. punkts		
V0.3	(Dokumentācija, atjaunināta pēc novērtētāju pieprasījuma sniegt papildu specifikācijas, skaidrojumus vai papildu informāciju)	Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 2. punkts		Neattiecas
V0.4	(Dokumentācija, atjaunināta pēc atkārtotas KKN sākšanas)	Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 8. punkts		Neattiecas
V0.5	(Dokumentācija ar *HTD* norādēm un pamatojumu attiecībā uz konfidenciālo informāciju)	Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 5. punkts		Neattiecas
V1.0	Dokumentācija publicēšanai (bez konfidenciālas informācijas)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 21. pants	Neattiecas	
V1.0.1	(Dokumentācija, atjaunināta pēc kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumā sniegtas norādes, ka ir vajadzīgs atjauninājums un kļūst pieejami papildu pierādījumi turpmākai novērtēšanai)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 1. punkts		Neattiecas
V1.0.2	(Dokumentācija, atjaunināta pēc *HTD* iniciatīvas, jo ir pieejami turpmākai novērtēšanai vajadzīgie papildu pierādījumi)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 2. punkts		Neattiecas

Versija	Dokuments	Juridiskā atsauce	Iesniegšanas datums	Komisijas pārbaudes datums
V1.0.3	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas; novērtēšanas tvēruma atjaunināšana nav nepieciešama)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 5. punkts		
V1.0.4	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas; novērtēšanas tvēruma atjaunināšana ir nepieciešama)	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 19. panta 6. punkts		
V1.0.5	(Dokumentācija, atjaunināta pēc KKN atjaunināšanas sākšanas, ar *HTD* norādēm un pamatojumu attiecībā uz konfidenciālo informāciju)	Regulas (ES) 2021/2282 11. panta 5. punkts		Neattiecas
V2.0	(Dokumentācija, gatava publicēšanai pēc KKN atjaunināšanas pabeigšanas (bez konfidenciālas informācijas))	Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2025/2086 21. pants	Neattiecas	

Saīsinājumu saraksts

Turpmāk sniegtajā sarakstā sniegti ieteikumi saīsinājumiem. Sarakstu var pielāgot dokumentācijai. Vajadzības gadījumā var pievienot papildu rindas.

Saīsinājums	Nozīme
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
HTA	Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
HTD	Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs
IVD	*In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce
KKN	Kopīga klīniskā novērtēšana
KZK	Kopīga zinātniskā konsultācija
PĶR	Polimerāzes ķēdes reakcija
PER	Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/746 56. panta 6. punktā un Regulas (ES) 2017/746 XIII pielikuma 1.3. iedaļā
PICO	Šādu kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums: pacientu populācija – intervence(-s) – komparators(-i) – veselības iznākumi

Saturs

Tabulu saraksts

1. Pārskats

1.1. Informācija par novērtējamo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci (*IVD*) un *HTD*

Šajā iedaļā sniedz šādu informāciju:

a) *IVD* tirdzniecības nosaukums;

b) *HTD*, kas iesniedz dokumentāciju KKN, uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese. Ja ražotājs, kam izsniegts *IVD* atbilstības sertifikāts, atšķiras no *HTD*, kas iesniedz dokumentāciju, norāda gan ražotāja, gan *HTD* uzņēmuma nosaukumu un adresi.

1.2. Kopsavilkums

Šajā iedaļā sniedz īsu dokumentācijas kopsavilkumu, galveno uzmanību pievēršot novērtēšanas tvērumam, kas noteikts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu un Komisijas pirmajā pieprasījumā, kas minēts Regulas (ES) 2021/2282 10. panta 1. punktā, ir kopīgots ar *HTD* ("novērtēšanas tvērums"). Kopsavilkumā iekļauj šādu informāciju:

a) to datu kopsavilkums, kas analizēti attiecībā uz novērtējuma tvērumu. Datus sniedz par katru *PICO* atsevišķi;

b) norāda noteiktības pakāpi attiecībā uz *PICO*.

2. Konteksts

2.1. Pacientu mērķpopulācijas raksturojums

Šajā iedaļā nosauc un apraksta novērtējamās(-o) indikācijas(-u) pacientu mērķpopulāciju(-as) atbilstoši paredzētajam *IVD* nolūkam, kas aprakstīts *PER*.

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces.

2.2. *IVD* raksturojums

Šajā iedaļā apraksta *IVD* raksturlielumus, tostarp šādu turpmāk uzskaitīto informāciju, ja tā pieejama *PER*, klīniskās veiktspējas pētījuma plānā (*CPSP*) vai klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumā:

a) *IVD* modeli(-ļus), apraksta arī dažādas atsauces / atsauces numurus(-s) / programmatūras versiju;

b) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (*EMDN*) ([1]) aprakstu (attiecīgā gadījumā visdetalizētākajā līmenī);

c) īsu ierīces aprakstu, un, ja *IVD* ir komplekts, arī tā sastāvdaļas;

d) analizējamās vielas vai marķiera specifikāciju, kas jānosaka ar *IVD* (piem., SARS-CoV-2 pīķa proteīns, *Kel1* (K));

e) testēšanas metodes principu vai instrumenta darbības principus (piem., reāllaika PĶR, kvalitatīvā PĶR, digitālā PĶR, divslāņu imūnanalīze, konkurējošā imūnanalīze, turbidimetriskā imūnanalīze utt.);

([1]) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra (*EMDN*) – *EUDAMED*.

f) to, vai tā ir vai nav automātiska;

g) to, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;

h) vajadzīgā(-o) parauga(-u) veidu (piem., nesadalītas asinis, serums, siekalas u. c.);

i) paredzēto lietotāju (piem., paštestēšanai, pacienttuvai testēšanai un laboratoriju profesionālai lietošanai, veselības aprūpes speciālistiem);

j) lietošanas pamācību, lietotājam nepieciešamo apmācību un pieredzi, atbilstošas kalibrēšanas procedūras un kontroles līdzekļus, norādes par jebkādām citām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citiem priekšmetiem, kas jāiekļauj vai jāizslēdz.

Visiem apgalvojumiem norāda atsauces.

3. Dokumentācijas satura izstrādē izmantoto metožu apraksts

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2. un 3. punktu šajā iedaļā apraksta metodes, kas izmantotas dokumentācijas satura izstrādē, nodrošinot, ka iesniegtie pierādījumi ir pilnīgi un ka pieejamie dati tiek pienācīgi analizēti, lai atbildētu uz novērtēšanas tvēruma sakarā pētāmajiem jautājumiem. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami).

3.1. Kritēriji pētījumu atlasei KKN vajadzībām

Šajā iedaļā precizē, pēc kādiem kritērijiem iekļauj un izslēdz pētījumus, kas šajā KKN jāaplūko, pamatojoties uz novērtējuma tvērumu. Attiecīgā gadījumā katram *PICO* sniedz iekļaušanas un izslēgšanas kritēriju specifikāciju.

3.2. Relevanto pētījumu atlase

HTD izmanto literatūras meklēšanas ziņojumu, kas ir iekļauts *PER*, ar mērķi identificēt pierādījumus, kas izmantojami KKN dokumentācijas sagatavošanai.

HTD dokumentē pieeju, ar kādu atbilstoši 3.1. iedaļā noteiktajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem atlasīti novērtēšanas tvēruma izstrādei relevantie pētījumi.

Lai izstrādātu savu atlases procesu, *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami).

4. Rezultāti

4.1. Atlases procesa rezultāti

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2. un 3. punktu šajā iedaļā pārredzami izklāsta atlases procesa rezultātus. Visus pieejamos pētījumus skaidri identificē, izmantojot, piem., pētījuma atsauces ID, pētījuma statusu, pētījuma ilgumu un pētījuma grupas. Attiecībā uz katru pētījumu, kas nav iekļauts dokumentācijā, norāda izslēgšanas iemeslu.

Rezultātu izklāstā sniedz to pētījumu sarakstu, kas iekļauti dokumentācijā, norādot informāciju par katru *PICO*. Ja no *PER* nav pieejami pierādījumi par konkrētu novērtēšanas tvērumā esošu *PICO* jautājumu, to skaidri norāda dokumentācijā ("*HTD* pierādījumus nesniedza") un pamato.

4.2. Iekļauto pētījumu raksturojums

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2. un 3. punktu šajā iedaļā tabulas formā sniedz pārskatu par visiem pētījumiem, kas dokumentācijā iekļauti, lai pētītu kādu no *PICO*. Atkarībā no tā, kāda informācija ir pieejama no *PER* un *CPSP*, sniedz šādu informāciju:

a) pētījuma veids un plāns;

b) pētījuma datums un ilgums;

c) pētījumam reģistrētā populācija, norādot arī svarīgākos atbilstības kritērijus un atrašanās vietas;

d) intervences raksturojums un komparatora(-u) īpašības,

e) pētījuma iznākumi;

f) attiecīgā gadījumā datu meklēšanas beigu termiņš;

g) parauga lielums;

h) analīzes metodes.

Dokumentācijā iekļautos pētījumus īsi apraksta, ņemot vērā *PER* un *CPSP* iekļauto informāciju. Sīki izstrādātu pētījumu metodikas aprakstu sniedz A papildinājumā.

4.3. Datu analīze

Saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 9. panta 2. un 3. punktu šajā iedaļā izklāsta datus, kas analizēti, lai atbildētu uz novērtēšanas tvēruma sakarā pētāmajiem jautājumiem. Izklāsts atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem. *HTD* seko metodiskajiem norādījumiem, ko Koordinācijas grupa pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 3. panta 7. punkta d) apakšpunktu (ja šādi norādījumi ir pieejami), un jebkādas atkāpes no minētajiem norādījumiem apraksta un pamato.

Šajā iedaļā sniedz arī visu to informāciju, kas vajadzīga noteiktības pakāpes novērtēšanai attiecībā uz *PICO* un pieejama no *PER* vai *CPSP*.

5. Atsauču saraksts

Papildinājumi

A papildinājums. Visu KKN iekļauto pētījumu metožu uzskaitījums un informācija par tām (tabulas formā)

Papildinājumā iekļauj sarakstu ar visiem pētījumiem, kas dokumentācijā iekļauti, lai atbildētu uz pētāmo jautājumu.

B papildinājums. Informācija noteiktības pakāpes novērtēšanai attiecībā uz *PICO*

C papildinājums. Pamatojoša dokumentācija

C.1. Atlases procesa rezultāti

C.2. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums (*PER*), kas ietver zinātniskā derīguma ziņojumu, analītiskās veiktspējas ziņojumu un klīniskās veiktspējas ziņojumu kopā ar minēto ziņojumu novērtējumu, kā minēts Regulas (ES) 2017/746 XIII pielikuma 1.3.2. iedaļā

C.3. Klīniskās veiktspējas pētījuma plāns(-i) (*CPSP*) un klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojums(-i), kas minēti Regulas (ES) 2017/746 XIII pielikuma 2.3.2. un 2.3.3. iedaļā

C.4. Ekspertu grupas viedoklis, kas sniegts saistībā ar veiktspējas izvērtēšanas konsultāciju procedūru

C.5. Eiropas Savienības references laboratorijas ziņojums

III PIELIKUMS

MEDICĪNISKAS IERĪCES KOPĪGĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS ZIŅOJUMA VEIDNE

Ziņojumā, sniedzot informāciju, datus, analīzi un citus pierādījumus, ievēro pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus. Informāciju sniedz skaidrā formātā, vēlams tabulas veidā (ja iespējams).

Saīsinājumu saraksts

Turpmāk sniegtajā sarakstā sniegti ieteikumi saīsinājumiem. Sarakstu var pielāgot ziņojumam. Vajadzības gadījumā var pievienot papildu rindas.

Saīsinājums	Nozīme
CER	Klīniskās izvērtēšanas ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 61. panta 12. punktā un XIV pielikuma 4. iedaļā
KPP	Klīniskā pētījuma plāns, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 XV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā
KPZ	Klīniskā pētījuma ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/745 XV pielikuma III nodaļas 7. iedaļā
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
HTA	Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
HTD	Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs
KKN	Kopīga klīniskā novērtēšana
KZK	Kopīga zinātniskā konsultācija
MI	Medicīniska ierīce
PTKP	Pēctirgus klīniskā pēckontrole
PICO	Šādu kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums: pacientu populācija – intervence(-s) – komparators(-i) – veselības iznākumi
NKP	Nejaušināta kontrolēta pārbaude

Saturs

Tabulu saraksts

1. Vispārīga informācija par KKN

Šajā iedaļā iekļauj:

a) informāciju par vērtētāju un līdzvērtētāju;

b) pārskatu par procedūras posmiem un to datumiem;

c) informāciju par pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu iesaisti, kā arī par ieguldījumu, ko sniegušas pacientu organizācijas, profesionālās veselības aprūpes organizācijas un klīniskās un akadēmiskās biedrības. Ekspertu un ieinteresēto personu sniegtās ziņas norāda A papildinājumā;

d) attiecīgā gadījumā – informāciju par iepriekšēju KKN saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 (tai pašai indikācijai vai jaunai indikācijai);

e) attiecīgā gadījumā – informāciju par iepriekšēju KZK saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282.

2. Konteksts

2.1. Pārskats par medicīnisko stāvokli

Šajā iedaļā sniedz:

a) kopsavilkumu par medicīnisko stāvokli un, ja šāda informācija ir pieejama, apraksta arī medicīniskā stāvokļa simptomus, slogu un dabīgo progresēšanu, tā prevalenci vai incidenci EEZ valstīs;

b) īsu tās pacientu mērķpopulācijas aprakstu un raksturojumu, kas aplūkota novērtēšanas tvērumā, kurš noteikts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu;

c) īsu aprakstu par medicīniskā stāvokļa aprūpes protokolu, informāciju, vai tas būtiski atšķiras dažādās EEZ valstīs, kā arī attiecīgā gadījumā to, vai protokols atšķiras atkarībā no dažādām medicīniskā stāvokļa stadijām un/vai apakštipiem vai apakšpopulācijām.

2.2. Medicīniskās ierīces raksturojums

2.2.1. Medicīniskās ierīces raksturlielumi

Šajā iedaļā apraksta novērtējamās medicīniskās ierīces ("medicīniskā ierīce") īpašības un sniedz šādu informāciju:

a) ražotājs (kā minēts atbilstības sertifikātā) un *HTD*, kas iesniedz KKN dokumentāciju, ja tas atšķiras no ražotāja;

b) medicīniskās ierīces tirdzniecības nosaukums;

c) ierīces modelis(-ļi) / atsauces numurs(-i) / programmatūras versija;

d) pamata *UDI-DI*, kas minēts(-i) pašreizējā sertifikātā;

e) medicīniskās ierīces riska klase;

f) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (*EMDN*) ([1]) apraksts (attiecīgā gadījumā visdetalizētākajā līmenī);

g) paredzētais nolūks;

h) īss medicīniskās ierīces, tostarp tās sastāvdaļu, apraksts;

i) iedarbības veids(-i);

j) attiecīgā gadījumā – lietošanas biežums un ilgums;

k) ierīces deklarētais darbmūžs;

l) ja ir pieejamas medicīniskās ierīces iepriekšējās versijas, apraksts par galvenajām izmaiņām, kas veiktas šajās dažādajās versijās;

m) attiecīgā gadījumā – konkrēts savienotās tehnoloģijas apraksts;

n) attiecībā uz medicīniskām ierīcēm ar iegultu lēmumu pieņemšanas sistēmu, kuras pamatā ir mašīnmācīšanās un mākslīgā intelekta procesi, – to funkciju apraksts, kas iestrādātas vai kas attīstās, izmantojot šīs tehnoloģijas.

2.2.2. Galveno lietošanas prasību kopsavilkums

Šajā iedaļā iekļauj aprakstu par procedūrām un pakalpojumiem, kā arī galvenajiem organizatoriskajiem aspektiem, kas saistīti ar medicīniskās ierīces lietošanu.

2.2.3. Medicīniskās ierīces regulatīvais statuss

Šajā iedaļā apraksta regulatīvo informāciju par medicīnisko ierīci. Sniedz arī sīku informāciju par pašreizējām vai plānotām agrīnas piekļuves / līdzjūtīgas lietošanas programmām EEZ valstīs.

([1]) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra (*EMDN*) – *EUDAMED*.

3. Novērtēšanas tvērums

Šajā iedaļā atspoguļo novērtēšanas tvērumu, kā noteikts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu.

4. Rezultāti

Šajā iedaļā uzrādītie rezultāti atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem.

4.1. Informācijas izgūšana

Šajā iedaļā iekļauj:

a) *HTD* veiktās informācijas izguves aprakstu;

b) *HTD* izmantoto avotu un meklēšanas stratēģiju piemērotības novērtējumu.

Norāda tā saraksta datumu, kurā uzskaitīti *HTD* vai trešo personu veiktie vai sponsorētie pētījumi, kas minēti Regulas (ES) 2021/2282 II pielikuma 1. punkta d) apakšpunktā, kā arī datumu, kad pēdējo reizi veikta medicīniskās ierīces un komparatora(-u) meklēšana bibliogrāfiskajās datubāzēs, pētījumu reģistros un pētījumu rezultātu reģistros (klīnisko izmēģinājumu datubāzēs).

Sīkāku informāciju sniedz B papildinājumā.

4.1.1. Iegūtais visu iekļauto pētījumu saraksts un saraksts dalījumā pa *PICO*

Šajā iedaļā tabulas formātā norāda:

a) kopēju pārskatu par visiem iekļautajiem pētījumiem un to atsaucēm, kā arī pārskatu dalījumā pa *PICO*,

b) sarakstu ar pētījumiem, kurus bija iekļāvis *HTD*, bet kas netika iekļauti novērtēšanā, sniedzot pamatojumu to izslēgšanai.

4.2. Iekļauto pētījumu raksturojums

4.2.1. Iekļautie pētījumi

Šajā iedaļā attiecībā uz novērtējumā iekļautajiem pētījumiem norāda:

a) informāciju par pētījuma plānu (piem., par nejaušināšanu, maskēšanu vai paralēlajiem novērošanas pētījumiem un svarīgākajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem);

b) informāciju par pētījumam reģistrētajām populācijām (piem., diagnoze, medicīniskā stāvokļa vispārējais smagums un terapijas protokols);

c) pētījuma intervenču raksturojumu;

d) informāciju par pētījuma norisi (piem., attiecībā uz katru iznākumu norāda, cik reizes bija plānots veikt turpmākus pasākumus un cik reizes tie faktiski tika veikti);

e) informāciju par pētījuma ilgumu.

4.2.2. Noteiktības pakāpe attiecībā uz *PICO*

Šajā iedaļā apraksta, kā novērtēta noteiktības pakāpe attiecībā uz *PICO*.

4.3. Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultāti

Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultātus sniedz par katru *PICO*, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu, kas izklāstīts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu.

4.3.1. Rezultāti attiecībā uz pacientu populāciju <Z-1>

Šajā iedaļā, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu, aplūko, cik lielā mērā katrā pētījumā iekļautās pacientu populācijas un/vai komparators(-i) aptver relevanto pacientu populāciju/komparatoru(-s).

Informāciju par katru pacientu populāciju, kura specificēta *PICO*, sniedz atsevišķā iedaļā. Šajā iedaļā rezultātus par visiem *PICO*, kas attiecas uz konkrēto pacientu populāciju, izklāsta turpmāk minētajās apakšiedaļās.

4.3.1.1. Pacientu raksturojums

Šajā iedaļā sniedz pacientu raksturojumu no visiem pētījumiem, kas aptver relevanto pacientu grupu, kura iekļauta kādā no *PICO*, kas aplūko šo pacientu grupu.

4.3.1.2. Pierādījumu sintēzes metodes

Šajā iedaļā attiecīgā gadījumā īsi apraksta pierādījumu sintēzes metodes, ko izmantojis *HTD*, norādot arī metodes attiecīgās stiprās un vājās puses un visus faktorus, kuri izriet no šīm metodēm un to piemērošanas un var ietekmēt pierādījumu ticamību.

4.3.1.3. *PICO* < 1> veselības iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

Konkrētajā pacientu populācijā <Z-1> datus par veselības iznākumiem, kuri apraksta relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu, sniedz, izmantojot *PICO*.

Apakšiedaļas sākumā apraksta un pamato, kāpēc attiecībā uz konkrēto *PICO* < 1> iesniegšanai atlasīti konkrētie pierādījumi (salīdzinājuma veids).

Apakšiedaļā attiecībā uz katru pētījumu sniedz pārskatu par pieejamajiem iznākumiem, kas pieprasīti novērtēšanas tvērumā.

Rezultātos, kuri apraksta relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu (t. i., medicīniskās ierīces relatīvā ietekme attiecībā pret komparatoru), iekļauj visu atsevišķo pētījumu rezultātus, kā arī visu (piemēram, metaanalīzēs) iegūto rezultātu kvantitatīvās sintēzes.

Īsi apraksta katra norādītā iznākuma analīžu rezultātus.

Aprakstā norāda visus faktorus, kas ietekmē relatīvās ietekmes nenoteiktības pakāpi.

Attiecībā uz katru papildu *PICO* jautājumu, kas saistīts ar konkrēto pacientu grupu <Z-1>, izveido jaunu apakšiedaļu, kurā izklāstīta rezultātus saistībā ar veselības iznākumiem, kas attiecas uz šo *PICO* jautājumu.

4.3.2. Galvenā pētījuma rezultāti no medicīniskās ierīces klīniskās izstrādes programmas (ja nav aplūkoti *PICO* jautājuma(-u) aprakstā)

4.3.2.1. Pētījuma raksturojums

4.3.2.2. Pacientu raksturojums

4.3.2.3. Pētījuma veselības iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

5. Atsauces

Papildinājumi

A papildinājums. Ekspertu un ieinteresēto personu ieguldījums

B papildinājums. Informācijas izguves novērtējums

C papildinājums. Papildu informācija un dati par pētījumiem, arī rezultātu nenoteiktība

V PIELIKUMS

IN VITRO DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKAS IERĪCES KOPĪGĀS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS ZIŅOJUMA VEIDNE

Ziņojumā, sniedzot informāciju, datus, analīzi un citus pierādījumus, ievēro pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskos standartus. Informāciju sniedz skaidrā formātā, vēlams tabulas veidā (ja iespējams).

Saīsinājumu saraksts

Turpmāk sniegtajā sarakstā sniegti ieteikumi saīsinājumiem. Sarakstu var pielāgot ziņojumam. Vajadzības gadījumā var pievienot papildu rindas.

Saīsinājums	Nozīme
CPR	Klīniskās veiktspējas ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/746 XV pielikuma III nodaļas 1.3.2. iedaļā
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
HTA	Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana
HTD	Veselības aprūpes tehnoloģiju izstrādātājs
IVD	*In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce
KKN	Kopīga klīniskā novērtēšana
KZK	Kopīga zinātniskā konsultācija
PER	Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums, kas minēts Regulas (ES) 2017/746 56. panta 6. punktā un Regulas (ES) 2017/746 XIII pielikuma 1.3. iedaļā
PTKP	Pēctirgus klīniskā pēckontrole
PICO	Šādu kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopums: pacientu populācija – intervence(-s) – komparators(-i) – veselības iznākumi
NKP	Nejaušināta kontrolēta pārbaude

Saturs

Tabulu saraksts

1. Vispārīga informācija par KKN

Šajā iedaļā iekļauj:

a) informāciju par vērtētāju un līdzvērtētāju;

b) pārskatu par procedūras posmiem un to datumiem;

c) informāciju par pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu iesaisti, kā arī par ieguldījumu, ko sniegušas pacientu organizācijas, profesionālās veselības aprūpes organizācijas un klīniskās un akadēmiskās biedrības. Ekspertu un ieinteresēto personu sniegtās ziņas norāda A papildinājumā;

d) attiecīgā gadījumā – informāciju par iepriekšēju KKN saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 (tai pašai indikācijai vai jaunai indikācijai);

e) attiecīgā gadījumā – informāciju par iepriekšēju KZK saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282.

2. Konteksts

2.1. Pacientu mērķpopulācijas raksturojums

Šajā iedaļā sniedz īsu novērtējamās(-o) indikācijas(-u) pacientu mērķpopulācijas(-u) aprakstu atbilstoši paredzētajam *IVD* nolūkam.

2.2. *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces raksturojums

Šajā iedaļā apraksta novērtējamās *in vitro* medicīniskās ierīces (*IVD*) īpašības un sniedz šādu informāciju:

a) ražotājs (kā minēts atbilstības sertifikātā) un *HTD*, kas iesniedz KKN dokumentāciju, ja tas atšķiras no ražotāja;

b) *IVD* tirdzniecības nosaukums;

c) paredzētais nolūks;

d) *IVD* modelis(-ļi), apraksta arī dažādas atsauces / atsauces numurus(-s) / programmatūras versiju;

e) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (*EMDN*) ([1]) apraksts (attiecīgā gadījumā visdetalizētākajā līmenī);

f) īss *IVD* apraksts, un, ja *IVD* ir komplekts, arī tā sastāvdaļas;

g) analizējamās vielas vai marķiera specifikācija, kas jānosaka ar *IVD* (piem., SARS-CoV-2 pīķa proteīns, *Kel1* (K));

h) testēšanas metodes princips vai instrumenta darbības principi (piem., reāllaika PĶR, kvalitatīvā PĶR, digitālā PĶR, divslāņu imūnanalīze, konkurējošā imūnanalīze, turbidimetriskā imūnanalīze utt.);

i) tas, vai tā ir vai nav automātiska;

j) tas, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;

k) vajadzīgā(-o) parauga(-u) veids (piem., nesadalītas asinis, serums, siekalas u. c.);

l) paredzētais lietotājs (piem., paštestēšanai, pacienttuvai testēšanai un laboratoriju profesionālai lietošanai, veselības aprūpes speciālistiem);

m) lietošanas pamācība, lietotājam nepieciešamā apmācība un pieredze, atbilstošas kalibrēšanas procedūras un kontroles līdzekļi, norādes par jebkādām citām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citiem priekšmetiem, kas jāiekļauj vai jāizslēdz.

2.3. *IVD* regulatīvais statuss

Šajā iedaļā apraksta regulatīvo informāciju par *IVD*.

3. Novērtēšanas tvērums

Šajā iedaļā atspoguļo novērtēšanas tvērumu, kā noteikts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu.

4. Rezultāti

Šajā iedaļā uzrādītie rezultāti atbilst pierādījumos balstītas medicīnas starptautiskajiem standartiem.

([1]) Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra (*EMDN*) – *EUDAMED*.

4.1. Informācijas izgūšana

Šajā iedaļā iekļauj:

a) *HTD* veiktās informācijas izguves aprakstu;

b) *HTD* meklēšanas stratēģijas novērtējumu.

Sīkāku informāciju sniedz B papildinājumā.

4.1.1. Iegūtais visu iekļauto pētījumu saraksts un saraksts dalījumā pa *PICO*

Šajā iedaļā tabulas formātā norāda:

a) kopēju pārskatu par visiem iekļautajiem pētījumiem un to atsaucēm, kā arī pārskatu dalījumā pa *PICO*;

b) sarakstu ar pētījumiem, kurus bija iekļāvis *HTD*, bet kas netika iekļauti novērtēšanā, sniedzot pamatojumu to izslēgšanai.

4.2. Iekļauto pētījumu raksturojums

4.2.1. Iekļautie pētījumi

Šajā iedaļā attiecībā uz novērtējumā iekļautajiem pētījumiem norāda:

a) informāciju par pētījuma plānu;

b) informāciju par pētījumam reģistrētajām populācijām;

c) pētījuma intervenču raksturojumu;

d) informāciju par pētījuma gaitu;

e) informāciju par pētījuma ilgumu.

4.2.2. Noteiktības pakāpe attiecībā uz *PICO*

Šajā iedaļā apraksta, kā novērtēta noteiktības pakāpe attiecībā uz *PICO*.

4.3. Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultāti

Relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma pētījumu rezultātus sniedz par katru *PICO*, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu, kas izklāstīts saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu.

Novērtējums par relatīvā iedarbīguma un relatīvā drošuma noteiktības pakāpi, ņemot vērā pieejamo pierādījumu stiprās un vājās puses.

4.3.1. Rezultāti attiecībā uz pacientu populāciju <Z-1>

Šajā iedaļā, ņemot vērā novērtēšanas tvērumu saskaņā ar Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktu, aplūko, cik lielā mērā katrā pētījumā iekļautās pacientu populācijas un/vai komparators(-i) aptver relevanto pacientu populāciju/komparatoru(-s).

Informāciju par katru pacientu populāciju, kura specificēta *PICO*, sniedz atsevišķā iedaļā. Šajā iedaļā rezultātus par visiem *PICO*, kas attiecas uz konkrēto pacientu populāciju, izklāsta turpmāk minētajās apakšiedaļās.

4.3.1.1. Pacientu raksturojums

Šajā iedaļā sniedz pacientu raksturojumu no visiem pētījumiem, kas aptver relevanto pacientu grupu, kura iekļauta kādā no *PICO*, kas šo pacientu grupu aplūko.

4.3.1.2. Pierādījumu sintēzes metodes

Šajā iedaļā attiecīgā gadījumā īsi apraksta pierādījumu sintēzes metodes, ko izmantojis *HTD*, norādot arī metodes attiecīgās stiprās un vājās puses un visus faktorus, kuri izriet no šīm metodēm un to piemērošanas un var ietekmēt pierādījumu ticamību.

4.3.1.3. *PICO* < 1> iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

Konkrētajā pacientu populācijā <Z-1> datus par iznākumiem, kuri apraksta relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu, sniedz, izmantojot *PICO*.

Apakšiedaļas sākumā apraksta un pamato, kāpēc attiecībā uz konkrēto *PICO* < 1> iesniegšanai atlasīti konkrētie pierādījumi (salīdzinājuma veids).

Apakšiedaļā attiecībā uz katru pētījumu sniedz pārskatu par pieejamajiem iznākumiem, kas pieprasīti novērtēšanas tvērumā.

Rezultātos, kuri apraksta relatīvo iedarbīgumu un relatīvo drošumu (t. i., *IVD* relatīvā ietekme attiecībā pret komparatoru), iekļauj visu atsevišķo pētījumu rezultātus (ja ir pieejami), kā arī visu (piemēram, metaanalīzēs) iegūto rezultātu kvantitatīvās sintēzes.

Īsi apraksta katra norādītā iznākuma analīžu rezultātus.

Aprakstā norāda visus faktorus, kas ietekmē relatīvās ietekmes nenoteiktības pakāpi.

Attiecībā uz katru papildu *PICO* jautājumu, kas saistīts ar konkrēto pacientu grupu <Z-1>, izveido jaunu apakšiedaļu, kurā izklāstīta rezultātus saistībā ar iznākumiem, kas attiecas uz šo *PICO* jautājumu.

4.3.2. Galvenā pētījuma rezultāti no *IVD PER* (ja nav aplūkoti *PICO* jautājuma(-u) aprakstā)

4.3.2.1. Pētījuma raksturojums

4.3.2.2. Pacientu raksturojums

4.3.2.3. Pētījuma iznākumu rezultāti un to nenoteiktība

5. Atsauces

Papildinājumi

A papildinājums. Ekspertu un ieinteresēto personu ieguldījums

B papildinājums. Informācijas izguves novērtējums

C papildinājums. Papildu informācija un dati par pētījumiem, arī rezultātu nenoteiktība

V PIELIKUMS

MEDICĪNISKĀS IERĪCES / *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES KOPĪGAS KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMA VEIDNE

Kopsavilkuma ziņojums ir kodolīgs un neatkarīgi lasāms pārskats par novērtēšanu.

Kopsavilkuma ziņojumā iekļauj vismaz šādu informāciju:

a) intervences, veselības stāvokļa un/vai mērķpopulācijas aprakstu;

b) Regulas (ES) 2021/2282 8. panta 6. punktā paredzēto novērtēšanas tvērumu;

c) informāciju par pacientu, klīnisko ekspertu un citu attiecīgo ekspertu iesaisti, kā arī par ieguldījumu, ko sniegušas pacientu organizācijas, profesionālās veselības aprūpes organizācijas un klīniskās un akadēmiskās biedrības;

d) kopsavilkuma tabulas, tostarp pierādījumu neskaidrības katram kopīgās klīniskās novērtēšanas parametru kopumam attiecībā uz pacientu populāciju, intervenci, komparatoriem un iznākumiem, ar īsu rezultātu aprakstu.