2025/2086

20.10.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2086 AL COMISIEI

din 17 octombrie 2025

de stabilire, în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale, a normelor procedurale care vizează interacțiunea din cursul pregătirii și actualizării evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* la nivelul Uniunii, schimbul de informații despre ele și participarea la ele, precum și a modelelor pentru respectivele evaluări clinice comune

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE ([1]), în special articolul 15 alineatul (1) literele (b) și (c), articolul 25 alineatul (1) litera (b) și articolul 26 alineatul (1),

întrucât:

(1) În temeiul articolului 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, Comisia, după solicitarea unei recomandări din partea Grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale instituit în temeiul articolului 3 din regulamentul respectiv („grupul de coordonare”), trebuie să adopte o decizie, prin intermediul unui act de punere în aplicare și cel puțin o dată la doi ani, de selectare pentru evaluare clinică comună a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* („dispozitive medicale”). Comisia trebuie să selecteze dispozitivele respective dintre dispozitivele medicale pentru care grupurile de experți relevante desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) („grupurile de experți”) au emis un aviz științific sau opinii ale lor.

(2) În temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/2699 al Comisiei ([3]), Agenția Europeană pentru Medicamente trebuie să transmită Comisiei, care acționează în calitate de secretariat al grupului de coordonare („secretariat ETM”), informații cu privire la toate dispozitivele medicale pentru care grupurile de experți au emis un aviz științific sau opiniile lor în termen de cel mult 15 zile de la sfârșitul fiecărui trimestru, referitoare la trimestrul respectiv.

(3) Din cauza confidențialității legate de procesul de certificare a dispozitivelor medicale, adoptarea deciziei Comisiei menționate la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 de selectare a dispozitivelor medicale pentru evaluare clinică comună poate fi lansată numai după finalizarea procesului de certificare a unui dispozitiv medical în cauză.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2699 al Comisiei din 18 octombrie 2024 de stabilire, în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor procedurale detaliate privind cooperarea grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale și a Comisiei cu Agenția Europeană pentru Medicamente sub forma schimbului de informații în ceea ce privește evaluarea clinică comună a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și în ceea ce privește consultarea științifică comună privind medicamentele și dispozitivele medicale (JO L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) În același timp, pentru a preveni duplicarea evaluărilor aceluiași dispozitiv medical de către grupul de coordonare și de către autoritățile și organismele statelor membre responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale, este esențial ca evaluarea clinică comună a dispozitivelor respective să înceapă de îndată ce un dispozitiv în cauză este certificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 sau al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), după caz. Prin urmare, în primul rând, după adoptarea recomandării grupului de coordonare, este necesar ca secretariatul ETM să informeze dezvoltatorii de tehnologii medicale despre dispozitivele medicale recomandate de grupul de coordonare pentru a fi selectate pentru evaluare clinică comună din recomandarea respectivă, precum și cu privire la motivele acesteia. Astfel se va permite, în plus, o pregătire adecvată a dezvoltatorilor de tehnologii medicale pentru viitoarea evaluare clinică comună. În al doilea rând, este necesar ca organismele notificate desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Regulamentul (UE) 2017/746 („organismele notificate”) să aibă obligația de a informa secretariatul ETM cu privire la rezultatele procesului de certificare a dispozitivelor medicale care fac obiectul recomandării grupului de coordonare. În cele din urmă, după acordarea certificatului de conformitate de către organismul notificat, este necesar ca dezvoltatorii de tehnologii medicale să fie invitați să transmită secretariatului ETM informațiile necesare pentru elaborarea domeniului de aplicare al evaluării menționat la articolul 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („domeniul de aplicare al evaluării”).

(5) Pentru a preveni duplicarea transmiterii informațiilor și pentru a reduce sarcina administrativă, este necesar ca organismele notificate să nu aibă obligația de a furniza secretariatului ETM informații care sunt deja disponibile în mod corespunzător și integral în baza de date europeană privind dispozitivele medicale menționată la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746. Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot furniza secretariatului ETM informațiile solicitate făcând trimitere la înregistrarea lor în baza de date respectivă.

(6) În situația în care, în cazuri specifice justificate, Comisia, în decizia ei menționată la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și adoptată în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul său 33 alineatul (2), selectează pentru evaluare clinică comună dispozitive medicale care nu au fost recomandate a fi selectate pentru evaluare clinică comună de grupul de coordonare, este necesar ca dezvoltatorii de tehnologii medicale ai dispozitivelor respective să furnizeze informațiile necesare pentru dezvoltarea domeniului de aplicare al evaluării.

(7) Având în vedere specificitățile dispozitivelor medicale, unele dintre dovezile necesare, cum ar fi dovezile pentru a aborda unele întrebări de cercetare din domeniul de aplicare al evaluării, pot deveni disponibile numai după introducerea pe piață a dispozitivului medical. În astfel de cazuri, în care evaluarea clinică comună a dispozitivului medical a fost inițiată la scurt timp după certificarea sa în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 sau al Regulamentului (UE) 2017/746, este necesar ca grupul de coordonare să aibă posibilitatea de a evalua dovezile suplimentare prin inițierea actualizărilor relevante ale evaluării clinice comune. Consultările științifice comune pot facilita, în plus, procesul de pregătire a actualizărilor relevante ale evaluării clinice comune a dispozitivelor medicale atunci când cererile de consultare științifică comună îndeplinesc criteriile de eligibilitate și de selecție.

(8) Este necesar să se asigure securitate juridică pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale ai dispozitivelor medicale pe care grupul de coordonare sau subgrupul relevant al acestuia le-a luat în considerare la elaborarea recomandării sale, dar pe care nu le-a recomandat să fie selectate pentru evaluare clinică comună. Prin urmare, este necesar ca secretariatul ETM să informeze dezvoltatorii de tehnologii medicale ai unor astfel de dispozitive medicale și cu privire la faptul că grupul de coordonare nu a recomandat selectarea dispozitivelor respective pentru evaluare clinică comună. Totuși, dispozitivele medicale respective pot fi selectate în continuare pentru evaluare clinică comună la un moment ulterior, de exemplu atunci când, după introducerea lor pe piață, devin disponibile noi informații referitoare la conformitatea lor cu criteriile de selecție prevăzute la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

([4]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) Pentru a asigura cooperarea, în special prin schimbul de informații, dintre grupul de coordonare și grupurile de experți cu privire la pregătirea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale, în special în ceea ce privește aplicarea criteriilor de selecție enumerate la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, este necesar ca secretariatul ETM să informeze grupurile de experți cu privire la recomandarea grupului de coordonare. În temeiul articolului 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), Agenția Europeană pentru Medicamente acționează în calitate de secretariat pentru grupurile de experți respective. Prin urmare, este necesar ca schimbul de informații dintre grupul de coordonare și grupurile de experți să se desfășoare prin intermediul secretariatului ETM și al Agenției Europene pentru Medicamente.

(10) Având în vedere sarcinile secretariatului ETM prevăzute în Regulamentul (UE) 2021/2282, este necesar ca schimbul de informații cu dezvoltatorii de tehnologii medicale, organismele notificate, pacienții, experții clinici și alți experți relevanți („experți individuali") și cu statele membre cu privire la pregătirea și actualizarea evaluărilor clinice comune, să aibă loc prin intermediul secretariatului ETM. Este necesar ca secretariatul ETM să asigure faptul că toate informațiile pe care le primește sunt comunicate grupului de coordonare, subgrupului grupului de coordonare privind evaluările clinice comune („subgrupul ECC") și evaluatorului și coevaluatorului pentru evaluarea clinică comună numiți în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („evaluatorul și coevaluatorul"), după caz, la primirea informațiilor respective.

(11) Pentru a asigura dreptul la bună administrare, este necesar ca dezvoltatorul de tehnologii medicale să fie informat cu privire la începerea procesului de stabilire a domeniului de aplicare, la etapele evaluării clinice comune, la actualizarea ei, precum și la reinițierea ei în temeiul articolului 10 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282. Este necesar ca dezvoltatorul de tehnologii medicale să fie informat și cu privire la decizia grupului de coordonare de a include actualizarea evaluării clinice comune în programul său anual de lucru, în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(12) Pentru a asigura implicarea efectivă a experților individuali în evaluarea clinică comună a dispozitivelor medicale, este necesar ca subgrupul ECC să specifice informațiile necesare pentru identificarea lor cât mai curând posibil, ori de câte ori grupul de coordonare recomandă selectarea unui dispozitiv medical pentru evaluare clinică comună. Este necesar ca secretariatul ETM să identifice experții individuali pe baza acestor informații.

(13) Pentru a identifica experți individuali cu cunoștințe de specialitate vaste și relevante, este necesar ca secretariatul ETM să poată consulta rețeaua părților interesate instituită în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282, rețelele europene de referință pentru bolile rare și complexe și alte surse, agenții și organizații relevante. Pentru a asigura cea mai înaltă calitate științifică a unei evaluări clinice comune, este necesar ca la efectuarea selecției finale subgrupul ECC să acorde prioritate experților individuali care au cunoștințe de specialitate, pentru mai multe state membre, în ceea ce privește afecțiunea medicală care urmează să fie tratată, domeniul terapeutic, tipul de tehnologie medicală care face obiectul evaluării clinice comune sau alte cunoștințe de specialitate specifice. Este necesar ca acești experți să fie consultați în cursul evaluării clinice comune.

(14) Pentru a se asigura faptul că experți individuali participă la evaluări clinice comune într-un mod independent și transparent, fără a fi implicate conflicte de interese, este necesar ca ei să fie selectați și implicați în evaluări clinice comune numai după ce Comisia a evaluat interesele lor declarate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745 al Comisiei ([6]).

(15) Pentru a asigura transparența și implicarea corespunzătoare a organizațiilor părților interesate în activitatea lui, subgrupul ECC poate oferi organizațiilor pacienților, organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății și societăților clinice și academice posibilitatea de a transmite contribuțiile lor la evaluările clinice comune.

([5]) Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745 al Comisiei din 25 octombrie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește gestionarea conflictelor de interese în cadrul activităților comune ale Grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale și ale subgrupurilor sale (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) Pentru a atinge obiectivul ca, pe parcursul elaborării domeniului de aplicare al evaluării, nevoile statelor membre să fie transpuse în cel mai mic număr posibil de seturi de parametri pentru o evaluare clinică comună în ceea ce privește populația de pacienți, intervenția, comparatorii și efectele clinice, este necesar ca evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, să pregătească o propunere de domeniu de aplicare al evaluării care va servi drept bază pentru exprimarea nevoilor statelor membre.

(17) Pentru a asigura faptul că domeniul de aplicare al evaluării este incluziv și reflectă nevoile statelor membre, este necesar ca propunerea de domeniu de aplicare al evaluării pregătită de evaluator, cu sprijinul coevaluatorului, să fie comunicată membrilor subgrupului ECC.

(18) Este necesar să se asigure faptul că domeniul de aplicare al evaluării este elaborat cu respectarea dreptului la bună administrare și ținând seama de informațiile transmise de dezvoltatorul de tehnologii medicale și de contribuțiile primite de la experți individuali.

(19) Este necesar să fie stabilite termene pentru finalizarea domeniului de aplicare al evaluării și a proiectelor de rapoarte privind evaluările clinice comune de către subgrupul ECC, cu scopul de a asigura disponibilitatea în timp util a rapoartelor privind evaluările clinice comune ale dispozitivelor medicale. Pentru a maximiza resursele disponibile, este necesar ca domeniul de aplicare al evaluării să fie finalizat de subgrupul ECC numai după adoptarea deciziei Comisiei menționată la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 de selectare a unui dispozitiv medical pentru evaluare clinică comună.

(20) Pentru a contribui la exhaustivitatea și la calitatea înaltă a dosarului, precum și la buna desfășurare a unei evaluări clinice comune, este necesar ca dezvoltatorul de tehnologii medicale să poată solicita o întâlnire cu subgrupul ECC vizând explicarea domeniului de aplicare al evaluării.

(21) Pentru a asigura o calitate înaltă a dosarului privind evaluarea clinică comună și a raportului privind evaluarea clinică comună, precum și pentru a asigura protecția datelor confidențiale din motive comerciale, este necesar să fie stabilite termene care să acorde suficient timp dezvoltatorului de tehnologii medicale pentru a pregăti și a transmite dosarul respectiv și pentru întreprinde următoarele acțiuni: (a) transmiterea informațiilor, datelor, analizelor și a altor dovezi care lipsesc, astfel cum se indică în a doua cerere a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282; (b) transmiterea specificațiilor suplimentare sau a informațiilor, datelor, analizelor suplimentare sau a altor dovezi suplimentare, astfel cum se prevede la articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282; (c) transmiterea actualizărilor informațiilor transmise anterior, menționate la articolul 10 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282; (d) semnalarea unor inexactități tehnice sau factuale în proiectele de evaluări clinice comune și în rapoartele de sinteză, precum și a oricăror informații considerate confidențiale.

(22) Pentru a asigura buna administrare și disponibilitatea în timp util a rapoartelor privind evaluările clinice comune ale dispozitivelor medicale, este necesar să fie stabilite termene pentru evaluarea de către Comisie a faptului că dosarul transmis de dezvoltatorul de tehnologii medicale pentru evaluarea clinică comună a unui dispozitiv medical îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282. Pentru a asigura buna desfășurare a evaluării clinice comune, este necesară consultarea de către Comisie, după caz, a evaluatorului și a coevaluatorului atunci când efectuează evaluarea.

(23) Pentru a asigura cea mai înaltă calitate științifică a unei evaluări clinice comune, este necesar ca experți individuali să fie implicați în procesul de evaluare clinică comună, oferindu-le posibilitatea de a transmite contribuții cu privire la proiectele de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

(24) Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282 impune dezvoltatorilor de tehnologii medicale să informeze în mod proactiv grupul de coordonare în cazul în care devin disponibile noi date clinice în cursul unui proces de evaluare clinică comună. Pentru a se asigura, pe de o parte, buna desfășurare a unei evaluări clinice comune și respectarea termenelor pentru finalizarea raportului privind evaluarea clinică comună și, pe de altă parte, securitatea juridică pentru dezvoltatorul de tehnologii medicale, este necesar ca termenul să fie stabilit la o dată până la care subgrupul ECC trebuie să asigure faptul că noile date clinice primite până la data respectivă sunt luate în considerare în proiectele de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

(25) Pentru a asigura transmiterea în timp util a rapoartelor privind evaluările clinice comune, este necesar să fie stabilite termene pentru finalizarea proiectelor revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză de către subgrupul ECC și pentru aprobarea proiectelor revizuite de evaluare clinică comună și de rapoarte de sinteză de către grupul de coordonare.

(26) Articolul 10 alineatul (7) și articolul 14 din Regulamentul (UE) 2021/2282 prevăd reinițierea și, respectiv, actualizarea unei evaluări clinice comune. Pentru a asigura aplicarea efectivă a acestor dispoziții, este necesar să se adopte anumite norme procedurale detaliate și termene care să se aplice în cazurile respective.

(27) Pentru a asigura transparența, trasabilitatea și secretul profesional, precum și pentru a contribui la conformitatea procedurală a rapoartelor privind evaluările clinice comune, este necesar ca orice documentație menționată în Regulamentul (UE) 2021/2282 și în prezentul regulament să fie transmisă, în format digital, în cursul evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale, la și între grupul de coordonare, subgrupul ECC, secretariatul ETM, dezvoltatorul de tehnologii medicale și experții individuali prin intermediul platformei informatice menționate la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2021/2282 („platforma informatică ETM").

(28) Pentru a asigura transparența, pe de o parte, și protecția datelor confidențiale din motive comerciale, pe de altă parte, este necesar ca evaluarea clinică comună și rapoartele de sinteză, împreună cu documentația menționată la articolul 30 alineatul (3) literele (d) și (i) din Regulamentul (UE) 2021/2282, să fie publicate după luarea în considerare a opiniilor subgrupului ECC cu privire la caracterul sensibil din punct de vedere comercial al informațiilor conținute în documentația respectivă, pe care dezvoltatorul de tehnologii medicale a solicitat să fie tratate ca fiind confidențiale.

(29) Prezentul regulament stabilește, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]), normele privind prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul efectuării evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale și actualizările lor. În particular, el precizează datele cu caracter personal care pot fi prelucrate, și anume anumite date cu caracter personal referitoare la experții individuali implicați în evaluările clinice comune și actualizările acestora, precum și anumite date cu caracter personal referitoare la reprezentanții numiți în grupul de coordonare și în subgrupul ECC, reprezentanții dezvoltatorilor de tehnologii medicale și reprezentanții membrilor rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(30) Pentru a asigura prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul efectuării evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale și al actualizărilor lor, este necesar să fie stabilit ca operatorul prelucrării respective în sensul articolului 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1725 să fie Comisia. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal de către membrii grupului de coordonare și ai subgrupului ECC și de către reprezentanții lor în afara platformei informatice ETM trebuie să se efectueze în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]).

(31) Identitatea pacientului poate dezvălui starea de sănătate a pacientului în raport cu obiectul evaluării clinice comune și, prin urmare, este necesar să fie considerată o categorie specială de date cu caracter personal în temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) 2018/1725. Este necesar ca astfel de date să fie prelucrate numai în cazul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din regulamentul respectiv. Este necesar să se prevadă măsuri adecvate și specifice pentru protejarea drepturilor și libertăților pacientului. În particular, este necesar ca datele cu caracter personal ale pacienților să nu fie puse la dispoziția publicului. În plus, în temeiul articolului 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282, reprezentanții numiți în grupul de coordonare și în subgrupul ECC, precum și experții individuali implicați în evaluări clinice comune și în actualizările acestora fac obiectul unei cerințe de păstrare a secretului profesional, chiar și după încetarea atribuțiilor lor. Pentru a asigura protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor confidențiale, este necesar să se prevadă că numai experții individuali care au semnat acorduri de confidențialitate pot fi implicați în evaluări clinice comune și în actualizările acestora.

([7]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Pentru a se asigura posibilitatea de a verifica dacă evaluările clinice comune au fost efectuate în conformitate cu procedura relevantă, în special în cazul reclamațiilor sau al litigiilor, este adecvat să se prevadă o perioadă de păstrare a datelor cu caracter personal și revizuirea ei la intervale regulate. Pentru a asigura cunoștințe de specialitate vaste și relevante în domeniul evaluărilor clinice comune, de exemplu, în cazul în care experții individuali selectați renunță la rolurile și la responsabilitățile lor, este adecvat să se prevadă o perioadă de păstrare a datelor cu caracter personal ale experților individuali care nu sunt selectați să participe la o evaluare clinică comună.

(33) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la 15 iulie 2025.

(34) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme procedurale detaliate pentru evaluările clinice comune ale dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* („dispozitive medicale") la nivelul Uniunii, în ceea ce privește:

(a) cooperarea Grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale instituit în temeiul articolului 3 din Regulamentul (UE) 2021/2282 („grupul de coordonare") și cu Comisia, care acționează în calitate de secretariat al grupului de coordonare („secretariatul ETM"), cu organismele notificate desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Regulamentul (UE) 2017/746 („organismele notificate") și cu grupurile de experți desemnate în conformitate cu articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 („grupurile de experți"), sub forma unui schimb de informații în ceea ce privește pregătirea și actualizarea evaluărilor clinice comune;

(b) interacțiunile, inclusiv calendarul acestora, cu și între grupul de coordonare, subgrupurile sale și dezvoltatorii de tehnologii medicale, pacienți, experți clinici și alți experți relevanți („experți individuali") în timpul evaluărilor clinice comune și al actualizărilor acestora;

(c) normele procedurale generale privind selectarea și consultarea organizațiilor părților interesate și a experților individuali în evaluări clinice comune;

(d) formatul și modelele dosarelor cu informații, date, analize și alte dovezi care trebuie transmise de dezvoltatorii de tehnologii medicale pentru evaluările clinice comune;

(e) formatul și modelele pentru rapoartele privind evaluările clinice comune și rapoartele de sinteză.

Articolul 2

Transmiterea de informații dezvoltatorilor de tehnologii medicale cu privire la selectarea dispozitivelor medicale pentru evaluare clinică comună

(1) După adoptarea de către grupul de coordonare a recomandării menționate la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, secretariatul ETM întreprinde următoarele acțiuni:

(a) informează dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la dispozitivele medicale pentru care, în perioada vizată de recomandare, grupurile de experți relevante au emis un aviz științific sau opiniile lor, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (1) literele (c) și (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282, indiferent dacă grupul de coordonare a recomandat sau nu să selecteze dispozitivul lor medical pentru evaluare clinică comună. În cazul în care grupul de coordonare a recomandat selectarea dispozitivului lor medical pentru evaluare clinică comună, secretariatul ETM informează și dezvoltatorii de tehnologii medicale cu privire la motivele recomandării respective;

(b) invită dezvoltatorii de tehnologii medicale ai dispozitivelor medicale recomandate de grupul de coordonare să fie selectate pentru evaluare clinică comună să transmită informațiile enumerate la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament.

(2) În cazul în care Comisia, prin decizia ei menționată la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, selectează pentru evaluare clinică comună dispozitive medicale care nu sunt recomandate a fi selectate de grupul de coordonare, secretariatul ETM informează fără întârziere dezvoltatorii de tehnologii medicale ai dispozitivelor medicale respective în acest sens și solicită dezvoltatorilor de tehnologii medicale ai dispozitivelor respective să transmită informațiile enumerate la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament.

Dezvoltatorii de tehnologii medicale transmit informațiile solicitate în termen de 7 zile de la cel mai târziu dintre următoarele evenimente:

(a) acordarea certificatului de conformitate de către organismul notificat;

(b) primirea cererii de la secretariatul ETM.

Informațiile menționate la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament pot fi furnizate făcând trimitere la înregistrarea lor în baza de date europeană privind dispozitivele medicale menționată la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746 atunci când informațiile respective sunt deja disponibile în mod corespunzător și integral în baza de date respectivă.

Articolul 3

Transmiterea de informații de către dezvoltatorul de tehnologii medicale la certificarea dispozitivului

(1) Secretariatul ETM invită dezvoltatorul de tehnologii medicale al unui dispozitiv medical care a fost recomandat de grupul de coordonare să fie selectat pentru evaluare clinică comună în recomandarea menționată la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 să transmită secretariatului ETM următoarele informații:

(a) certificatul de conformitate menționat la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau la articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;

(b) instrucțiunile de utilizare menționate în secțiunea 23.4 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în secțiunea 20.4.1 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(2) Secretariatul ETM invită dezvoltatorul de tehnologii medicale să transmită informațiile enumerate la alineatul (1) în termen de 7 zile de la cel mai târziu dintre următoarele evenimente:

(a) acordarea certificatului de conformitate de către organismul notificat;

(b) primirea cererii din partea secretariatului ETM menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b).

(3) În cazul în care subgrupul grupului de coordonare privind evaluările clinice comune („subgrupul ECC”) consideră necesar, secretariatul ETM invită dezvoltatorul de tehnologii medicale să transmită alte informații decât informațiile enumerate la alineatul (1) necesare pentru elaborarea domeniului de aplicare al evaluării. Subgrupul ECC precizează în invitație dacă dezvoltatorul de tehnologii medicale este invitat sau nu să transmită informațiile respective în cadrul unei reuniuni cu subgrupul ECC sau în scris.

(4) Informațiile menționate la alineatul (1) pot fi furnizate prin trimitere la înregistrarea lor în baza de date europeană privind dispozitivele medicale menționată la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746 atunci când informațiile respective sunt deja disponibile în mod corespunzător și integral în baza de date respectivă.

Articolul 4

Schimbul de informații cu organismul notificat

(1) În același timp cu transmiterea informațiilor menționate la articolul 2 alineatul (1) dezvoltatorului de tehnologii medicale al dispozitivului medical, secretariatul ETM informează organismul notificat responsabil cu evaluarea conformității dispozitivului respectiv dacă grupul de coordonare a recomandat sau nu selectarea dispozitivului medical pentru evaluare clinică comună. În cazul în care grupul de coordonare a recomandat selectarea dispozitivului medical pentru evaluare clinică comună, secretariatul ETM informează și organismele notificate cu privire la motivele recomandării respective.

În același timp cu transmiterea informațiilor menționate la articolul 2 alineatul (2) dezvoltatorului de tehnologii medicale al dispozitivului medical, secretariatul ETM informează organismul notificat care a acordat certificatul de conformitate cu privire la selectarea dispozitivului respectiv pentru evaluare clinică comună.

(2) În ceea ce privește dispozitivele medicale pe care grupul de coordonare recomandă să fie selectate pentru evaluare clinică comună, organismul notificat informează secretariatul ETM cu privire la următoarele:

(a) acordarea certificatului de conformitate dispozitivului;

(b) refuzarea certificării dispozitivului;

(c) retragerea de către dezvoltatorul de tehnologii medicale a cererii de certificare a dispozitivului.

Organismul notificat transmite informațiile menționate la primul paragraf în termen de 7 zile de la oricare dintre următoarele evenimente:

(a) acordarea certificatului de conformitate CE;

(b) refuzarea certificării;

(c) retragerea cererii de certificare;

(d) primirea informațiilor de la secretariatul ETM menționate la alineatul (1), în cazul în care, la momentul primirii, certificatul de conformitate a fost acordat sau refuzat sau dezvoltatorul de tehnologii medicale a retras cererea de certificare.

(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care informațiile solicitate sunt deja disponibile în mod corespunzător și integral în baza de date europeană privind dispozitivele medicale menționată la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745 și la articolul 30 din Regulamentul (UE) 2017/746.

Articolul 5

Transmiterea de informații grupurilor de experți

În același timp cu transmiterea informațiilor menționate la articolul 2 alineatul (1) dezvoltatorului de tehnologii medicale al dispozitivului medical, secretariatul ETM informează, prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente, grupul de experți care a prezentat avizul său științific sau opiniile sale cu privire la recomandarea grupului de coordonare. În cazul în care grupul de coordonare a recomandat selectarea dispozitivului medical pentru evaluare clinică comună, secretariatul ETM informează și grupul de experți cu privire la motivele recomandării respective.

În același timp cu transmiterea informațiilor menționate la articolul 2 alineatul (2) dezvoltatorului de tehnologii medicale al dispozitivului medical, secretariatul ETM informează, prin intermediul Agenției Europene pentru Medicamente, grupul de experți care a prezentat avizul său științific sau opiniile sale cu privire la selectarea dispozitivului pentru evaluare clinică comună.

Articolul 6

Transmiterea de informații grupului de coordonare

Secretariatul ETM asigură faptul că toate informațiile primite de la dezvoltatorul de tehnologii medicale, de la organismul notificat, de la experții individuali și de la statele membre referitoare la evaluările clinice comune și la actualizările evaluărilor clinice comune sunt comunicate grupului de coordonare, subgrupului ECC și evaluatorului și coevaluatorului pentru evaluare clinică comună numiți în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („evaluatorul și coevaluatorul”), după caz, fără întârziere după primirea informațiilor respective.

Articolul 7

Transmiterea de informații dezvoltatorului de tehnologii medicale despre începerea procesului de stabilire a domeniului de aplicare

La numirea de către subgrupul ECC a unui evaluator și a unui coevaluator, secretariatul ETM informează fără întârziere dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la începerea procesului de stabilire a domeniului de aplicare.

Articolul 8

Selectarea experților individuali pentru evaluări clinice comune

(1) Fără întârziere după adoptarea de către grupul de coordonare a recomandării menționate la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, subgrupul ECC specifică, pentru fiecare dispozitiv medical, următoarele informații:

(a) afecțiunea medicală care se tratează;

(b) domeniul terapeutic;

(c) alte cunoștințe de specialitate specifice ale experților individuali, dacă sunt necesare pentru efectuarea evaluării clinice comune, inclusiv, dacă este necesar, cunoștințele de specialitate privind tipul de dispozitiv medical care face obiectul evaluării.

(2) Pe baza informațiilor enumerate la alineatul (1), secretariatul ETM identifică experții individuali care urmează să fie consultați în cursul evaluării clinice comune și întocmește o listă a experților individuali relevanți, în consultare cu subgrupul ECC, cu evaluatorul și cu coevaluatorul. La întocmirea listei, secretariatul ETM poate consulta una sau mai multe dintre următoarele surse de informații:

(a) membrii rețelei părților interesate instituită în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282;

(b) rețelele europene de referință pentru bolile rare și complexe și grupurile europene de susținere a pacienților aferente lor;

(c) portalul vizând bolile rare și medicamentele orfane;

(d) punctele naționale de contact desemnate în conformitate cu articolul 83 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([9]);

(e) Agenția Europeană pentru Medicamente.

(3) În cazul în care în urma consultării surselor menționate la alineatul (2) nu a rezultat un număr suficient de experți individuali relevanți, secretariatul ETM poate consulta următoarele surse pentru întocmirea unei liste de experți individuali:

(a) alte baze de date sau registre decât cele menționate la alineatul (2);

(b) membrii grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia;

(c) agențiile și organizațiile relevante ale Uniunii și internaționale.

(4) După ce Comisia a evaluat, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și la articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2745, interesele declarate ale experților individuali din lista întocmită de secretariatul ETM în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3) de la prezentul articol, secretariatul ETM transmite subgrupului ECC o listă a experților individuali disponibili.

(5) Subgrupul ECC efectuează selecția finală a experților individuali care urmează să fie consultați în cursul evaluării clinice comune din lista experților individuali pusă la dispoziție de secretariatul ETM în conformitate cu alineatul (4). La efectuarea selecției finale, subgrupul ECC acordă prioritate experților individuali care au cunoștințe de specialitate pentru mai multe state membre în ceea ce privește afecțiunea medicală, domeniul terapeutic sau tipul de tehnologie medicală care face obiectul evaluării clinice comune.

([9]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Articolul 9

Obligațiile experților individuali privind secretul profesional

Secretariatul ETM asigură faptul că numai experții individuali care au semnat un acord de confidențialitate sunt implicați în evaluări clinice comune ale dispozitivelor medicale.

Articolul 10

Consultarea organizațiilor părților interesate în cursul evaluărilor clinice comune

În etape și intervale de timp specifice din cursul evaluării clinice comune pe care subgrupul ECC le consideră adecvate, acesta poate oferi organizațiilor pacienților, organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății sau societăților clinice și academice, prin intermediul membrilor rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282, posibilitatea de a transmite contribuții cu privire la oricare dintre următoarele aspecte:

(a) afecțiunea medicală;

(b) domeniul terapeutic;

(c) dispozitivul medical care face obiectul evaluării;

(d) tehnologii medicale utilizate drept comparator;

(e) alte domenii relevante pentru evaluarea clinică comună a dispozitivului medical.

Contribuțiile menționate la primul paragraf se solicită și se transmit prin intermediul secretariatului ETM.

Articolul 11

Propunerea de domeniu de aplicare al evaluării

(1) Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește o propunere de domeniu de aplicare al evaluării cu un set de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește populația de pacienți, intervenția, comparatorii și efectele clinice, ținând seama de informațiile primite în temeiul articolului 3.

Atunci când elaborează propunerea privind domeniul de aplicare al evaluării, evaluatorul și coevaluatorul consultă documentul care conține concluzia consultării științifice, în cazul în care dispozitivul medical a făcut obiectul consultării științifice comune efectuate în temeiul articolelor 16-21 din Regulamentul (UE) 2021/2282. Secretariatul ETM pune respectivul document la dispoziția întregului subgrup ECC.

Atunci când elaborează propunerea privind domeniul de aplicare al evaluării, evaluatorul și coevaluatorul trebuie să aibă acces la avizul științific relevant sau la opiniile grupului de experți care au fost comunicate secretariatului ETM în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2699. Secretariatul ETM pune avizul respectiv sau opiniile respective la dispoziția întregului subgrup ECC.

În orice moment pe parcursul pregătirii propunerii privind domeniul de aplicare al evaluării, evaluatorul și coevaluatorul pot solicita, prin intermediul secretariatului ETM, contribuții cu privire la domeniul de aplicare al evaluării din partea experților individuali selectați în conformitate cu articolul 8. Secretariatul ETM pune respectivele contribuții la dispoziția întregului subgrup ECC.

(2) Secretariatul ETM transmite membrilor subgrupului ECC propunerea de domeniu de aplicare al evaluării. Pe baza contribuțiilor primite din partea subgrupului ECC, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește o propunere consolidată de domeniu de aplicare al evaluării care să reflecteze nevoile statelor membre.

(3) După pregătirea de către evaluator, cu sprijinul coevaluatorului, a propunerii consolidate de domeniu de aplicare al evaluării, secretariatul ETM transmite propunerea respectivă experților individuali selectați în conformitate cu articolul 8 și le oferă posibilitatea de a transmite contribuții.

Articolul 12

Finalizarea domeniului de aplicare al evaluării

(1) Subgrupul ECC discută propunerea consolidată de domeniu de aplicare al evaluării menționată la articolul 11 alineatul (2), precum și contribuțiile experților individuali menționate la articolul 11 alineatul (3), în cadrul unei reuniuni de consolidare a domeniului de aplicare al evaluării. Subgrupul ECC, prin intermediul secretariatului ETM, poate invita experți individuali să transmită contribuțiile lor în cadrul unei părți dedicate a reuniunii de consolidare a domeniului de aplicare al evaluării.

(2) Subgrupul ECC finalizează domeniul de aplicare al evaluării în termen de cel mult 60 de zile de la primirea informațiilor enumerate la articolul 3 alineatul (1) sau în termen de 10 zile de la adoptarea deciziei Comisiei menționată la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 de selectare a dispozitivului medical respectiv pentru evaluare clinică comună, oricare dintre termene survine mai târziu.

(3) Secretariatul ETM transmite domeniul de aplicare al evaluării finalizat de subgrupul ECC dezvoltatorului de tehnologii medicale în prima solicitare a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

Articolul 13

Reuniunea de explicare a domeniului de aplicare al evaluării

La cererea dezvoltatorului de tehnologii medicale, secretariatul ETM invită dezvoltatorul de tehnologii medicale la o reuniune cu subgrupul ECC vizând explicarea domeniului de aplicare al evaluării. Reuniunea trebuie să se desfășoare în termen de cel mult 20 de zile de la data la care subgrupul ECC finalizează domeniul de aplicare al evaluării.

Articolul 14

Dosarul și datele suplimentare pentru evaluarea clinică comună care trebuie transmise de dezvoltatorul tehnologii medicale

(1) Dezvoltatorul de tehnologii medicale transmite secretariatului ETM dosarul privind evaluarea clinică comună a dispozitivului medical, solicitat de Comisie în prima sa cerere menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în format digital. Dezvoltatorul de tehnologii medicale transmite pentru evaluarea clinică comună a dispozitivului medical și pentru actualizarea ei dosarul, precum și orice informații, date, analize și alte dovezi suplimentare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa I pentru dispozitivele medicale și în anexa II pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(2) Termenul pentru transmiterea dosarului menționat la alineatul (1) este de 100 de zile de la data notificării primei cereri către dezvoltatorul de tehnologii medicale.

(3) În cazuri justificate, cu acordul evaluatorului și al coevaluatorului, secretariatul ETM poate amâna termenul menționat la alineatul (2) cu maximum 30 de zile.

(4) Dezvoltatorul de tehnologii medicale transmite dezvoltatorului de tehnologii medicale informațiile, datele, analizele și alte dovezi care lipsesc, indicate în a doua cerere a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în termen de 15 zile de la data notificării celei de a doua cereri a Comisiei. Totuși, termenul respectiv este de 7 zile în cazul în care lipsesc doar informații minore.

(5) În cazul în care evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, în orice moment pe parcursul pregătirii proiectelor de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză, consideră, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, că sunt necesare specificații sau clarificări suplimentare sau informații, date, analize sau alte dovezi suplimentare, secretariatul ETM solicită dezvoltatorului de tehnologii medicale să transmită astfel de informații, date, analize sau alte dovezi până la termenul stabilit de evaluator și de coevaluator, în funcție de natura informațiilor solicitate. Termenul respectiv este de minimum 7 zile și de maximum 30 de zile de la data notificării cererii către dezvoltatorul de tehnologii medicale.

(6) În cazul în care grupul de coordonare decide să reinițieze o evaluare clinică comună în temeiul articolului 10 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282, dezvoltatorul de tehnologii medicale transmite, la cererea secretariatului ETM, actualizări ale informațiilor, datelor, analizelor și ale altor dovezi transmise anterior în temeiul articolului 10 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282 până la termenul stabilit de evaluator și de coevaluator, în funcție de natura informațiilor, a datelor, a analizelor sau a altor dovezi solicitate. Termenul respectiv este de minimum 7 zile și de maximum 30 de zile de la data notificării cererii către dezvoltatorul de tehnologii medicale.

(7) De îndată ce secretariatul ETM primește dosarul și datele suplimentare transmise de dezvoltatorul de tehnologii medicale în conformitate cu alineatele (1), (4), (5) și (6), el pune dosarul și datele respective la dispoziția evaluatorului, a coevaluatorului și a subgrupului ECC în același timp.

Articolul 15

Confirmarea de către Comisie a dosarului privind o evaluare clinică comună

În termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dezvoltatorul de tehnologii medicale a transmis dosarul și, după caz, în consultare cu evaluatorul și cu coevaluatorul, Comisia confirmă, pe baza informațiilor disponibile la momentul respectiv, dacă dosarul privind o evaluare clinică comună a unui dispozitiv medical îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

Articolul 16

Proiectele de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză

(1) Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiectul de raport privind evaluarea clinică comună utilizând modelul prevăzut în anexa III pentru dispozitive medicale și modelul prevăzut în anexa IV pentru dispozitivele medicale *in vitro*, precum și raportul de sinteză utilizând modelul prevăzut în anexa V. În orice moment pe parcursul pregătirii proiectelor de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză, evaluatorul și coevaluatorul, prin intermediul secretariatului ETM, poate solicita contribuții din partea experților individuali selectați în conformitate cu articolul 8. Secretariatul ETM pune respectivele contribuții la dispoziția întregului subgrup ECC, fără întârziere.

(2) Secretariatul ETM transmite subgrupului ECC proiectele de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză întocmite de evaluator, cu sprijinul coevaluatorului, pentru formularea de observații, fără întârziere. După examinarea observațiilor din partea membrilor subgrupului ECC și a oricăror contribuții din partea experților individuali menționați la alineatul (1), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiectele revizuite de evaluare clinică comună și de rapoarte de sinteză.

(3) Secretariatul ETM partajează proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză cu experții individuali selectați în conformitate cu articolul 8 și le oferă posibilitatea de a transmite contribuții cu privire la proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

(4) Secretariatul ETM transmite dezvoltatorului de tehnologii medicale proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză. Dezvoltatorul de tehnologii medicale indică orice inexactități pur tehnice sau factuale și orice informații pe care le consideră confidențiale în termen de 7 zile de la data la care a primit proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză. Dezvoltatorul de tehnologii medicale demonstrează caracterul sensibil din punct de vedere comercial al informațiilor pe care le consideră confidențiale.

(5) În cazul în care dezvoltatorul de tehnologii medicale transmite noi date clinice din proprie inițiativă, astfel cum se prevede la articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, subgrupul ECC depune toate eforturile pentru ca noile date clinice să fie luate în considerare în raportul privind evaluarea clinică comună. În cazul în care noile date clinice sunt primite la cel mult 60 de zile de la confirmarea de către Comisie a faptului că dosarul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, subgrupul ECC asigură faptul că noile date clinice sunt luate în considerare în raportul privind evaluarea clinică comună.

Articolul 17

Finalizarea proiectelor revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză

(1) Subgrupul ECC discută, în cadrul unei reuniuni, proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză, precum și contribuțiile transmise în temeiul articolului 16 alineatele (3) și (4). Subgrupul ECC, prin intermediul secretariatului ETM, poate invita experți individuali într-o parte dedicată a reuniunii în care se discută proiectele de raport revizuite relevante.

(2) Subgrupul ECC finalizează proiectele revizuite de evaluare clinică comună și de rapoarte de sinteză în termen de 165 de zile de la confirmarea de către Comisie a faptului că dosarul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282. Subgrupul ECC transmite spre aprobare grupului de coordonare proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

(3) În cazul în care grupul de coordonare reinițiază o evaluare clinică comună în temeiul articolului 10 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282, subgrupul ECC finalizează proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză în termen de 165 de zile de la data reinițierii evaluării clinice comune și le transmite grupului de coordonare spre aprobare.

(4) În cazul în care grupul de coordonare inițiază o actualizare a unei evaluări clinice comune în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/2282 și dacă nu este necesară nicio actualizare a domeniului de aplicare al evaluării, subgrupul ECC finalizează proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză în termen de 165 de zile de la confirmarea de către Comisie a faptului că dosarul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282. Subgrupul ECC transmite spre aprobare grupului de coordonare proiectele revizuite și actualizate de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

În cazul în care grupul de coordonare inițiază o actualizare a unei evaluări clinice comune în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/2282 și dacă este necesară o actualizare a domeniului de aplicare al evaluării, subgrupul ECC finalizează proiectele revizuite și actualizate de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză în termen de 345 de zile de la data la care grupul de coordonare a inițiat actualizarea evaluării clinice comune. Subgrupul ECC transmite spre aprobare grupului de coordonare proiectele revizuite și actualizate de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

(5) Grupul de coordonare aprobă proiectele revizuite de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză în termen de 30 de zile de la primirea lor, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

Articolul 18

Reinițierea evaluărilor clinice comune

(1) În cazul în care evaluarea clinică comună a fost oprită în temeiul articolului 10 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și în cazul în care, în termen de cel mult cinci luni de la termenul de transmitere prevăzut în prima cerere a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, un stat membru partajează, prin intermediul platformei informatice ETM, informații, date, analize și alte dovezi care au făcut parte din prima cerere a Comisiei, Comisia evaluează dacă, pe baza informațiilor disponibile, sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(2) Comisia transmite rezultatele evaluării menționate la alineatul (1) în termen de 10 zile lucrătoare de la data la care statul membru a partajat datele menționate la alineatul (1) și, după caz, în consultare cu evaluatorul și cu coevaluatorul. Secretariatul ETM informează grupul de coordonare și dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la rezultatele evaluării efectuate de Comisie.

(3) În cazul în care grupul de coordonare decide să reinițieze o evaluare clinică comună în temeiul articolului 10 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2021/2282, se aplică articolul 16 și articolul 17 alineatele (1), (3) și (5) din prezentul regulament.

(4) Secretariatul ETM informează dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la reinițierea unei evaluări clinice comune.

Articolul 19

Actualizările evaluărilor clinice comune

(1) În cazul în care, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282, raportul privind evaluarea clinică comună precizează necesitatea unei actualizări și a disponibilității unor dovezi suplimentare pentru o evaluare suplimentară, dezvoltatorul în cauză de tehnologii medicale informează grupul de coordonare cu privire la dovezile respective.

(2) Dezvoltatorul de tehnologii medicale poate, în plus, să transmită grupului de coordonare, din proprie inițiativă, informații, date, analize și alte dovezi noi și relevante în cazurile în care raportul privind evaluarea clinică comună nu a specificat necesitatea unei actualizări. Pe baza acestor informații, date, analize și dovezi, grupul de coordonare poate decide să includă o actualizare a evaluării clinice comune în programul său anual de lucru.

(3) Secretariatul ETM informează dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la decizia grupului de coordonare de includere a actualizării evaluării clinice comune în programul anual de lucru al grupului de coordonare.

(4) Dacă este posibil, subgrupul ECC numește același evaluator și același coevaluator pentru a efectua actualizarea evaluării clinice comune ca evaluatorii din evaluarea clinică comună inițială și implică în actualizare experții individuali cărora li s-a solicitat să transmită informații pentru evaluarea clinică comună inițială. La numirea de către subgrupul ECC a evaluatorului și a coevaluatorului pentru a efectua actualizarea, secretariatul ETM informează dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la inițierea unei actualizări a evaluării clinice comune.

(5) Subgrupul ECC decide dacă este necesară sau nu o actualizare a domeniului de aplicare al evaluării. În cazul în care subgrupul ECC concluzionează că nu este necesară o actualizare a domeniului de aplicare al evaluării, secretariatul ETM informează dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la domeniul de aplicare menținut al evaluării și solicită transmiterea dosarului actualizat pentru evaluarea clinică comună a dispozitivului medical. Solicitării respective i se aplică termenele menționate la articolul 14 alineatul (6). Articolul 15 se aplică confirmării de către Comisie a modificărilor necesare. Articolul 16 și articolul 17 alineatele (1), (4) și (5) se aplică pregătirii și finalizării proiectelor actualizate de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză.

(6) În cazul în care subgrupul ECC ajunge la concluzia că este necesară o actualizare a domeniului de aplicare al evaluării, secretariatul ETM partajează domeniul de aplicare inițial al evaluării în scopul colectării informațiilor privind nevoilor statelor membre. Pe baza contribuțiilor primite din partea statelor membre, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește o propunere actualizată de domeniu de aplicare al evaluării care să reflecteze nevoile statelor membre. Articolul 11 alineatele (2) și (3) și articolul 12 alineatul (1) se aplică contribuțiilor la propunerea actualizată de domeniu de aplicare al evaluării, cu modificările necesare. Subgrupul ECC finalizează domeniul actualizat de aplicare al evaluării în termen de 60 de zile de la inițierea actualizării.

(7) În cazul în care domeniul de aplicare al evaluării este actualizat, secretariatul ETM informează dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la domeniul actualizat de aplicare al evaluării și solicită transmiterea dosarului actualizat pentru evaluarea clinică comună a dispozitivului medical. Articolul 14 alineatele (1)-(5) și (7) și articolul 15 se aplică transmiterii dosarului actualizat pentru evaluarea clinică comună și confirmării lui de către Comisie, cu modificările necesare.

(8) În cazul în care raportul de evaluare este actualizat și dacă Comisia confirmă că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, pregătește proiecte actualizate de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză. Articolul 16 și articolul 17 alineatele (1), (4) și (5) se aplică pregătirii și finalizării proiectelor actualizate de evaluări clinice comune și de rapoarte de sinteză, cu modificările necesare.

(9) Atunci când decide dacă este necesară o actualizare a domeniului de aplicare al evaluării în temeiul alineatului (5) din prezentul articol, subgrupul ECC consultă documentul conținând concluzia consultării științifice, în cazul în care dispozitivul medical a făcut obiectul consultării științifice comune realizate în temeiul articolelor 16-21 din Regulamentul (UE) 2021/2282. Secretariatul ETM pune respectivul document la dispoziția subgrupului ECC.

Articolul 20

Corespondența din cursul evaluărilor clinice comune

Orice documentație menționată în Regulamentul (UE) 2021/2282 și în prezentul regulament se transmite, în format digital, la și între grupul de coordonare, subgrupul ECC, secretariatul ETM, dezvoltatorul de tehnologii medicale și experții individuali în cursul evaluărilor clinice comune și al actualizărilor evaluărilor clinice comune prin intermediul platformei informatice ETM.

Articolul 21

Cereri de confidențialitate

(1) Comisia publică evaluările clinice comune și rapoartele de sinteză menționate la articolul 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282, împreună cu alte documente menționate la articolul său 30 alineatul (3) literele (d) și (i), după ce a luat în considerare opiniile subgrupului ECC cu privire la caracterul sensibil din punct de vedere comercial al informațiilor conținute în documentația respectivă, pe care dezvoltatorul de tehnologii medicale a solicitat să fie tratate ca fiind confidențiale.

(2) Înainte de publicarea documentației menționate la alineatul (1), Comisia pune la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale lista informațiilor pe care le consideră neconfidențiale, după ce a evaluat justificarea pusă la dispoziție de dezvoltatorul de tehnologii medicale și a luat în considerare opiniile subgrupului ECC. Ea informează dezvoltatorul de tehnologii medicale cu privire la dreptul de a contesta refuzul de a oculta respectivele informații.

Articolul 22

Prelucrarea datelor cu caracter personal

(1) Comisia este operatorul prelucrării datelor cu caracter personal colectate în scopul efectuării evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale și al actualizărilor lor în temeiul prezentului regulament.

(2) Categoriile de date cu caracter personal necesare în scopul menționat la alineatul (1) sunt următoarele:

(a) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților desemnați în grupul de coordonare și în subgrupul ECC;

(b) identitatea și adresa de e-mail ale experților individuali în oricare dintre următoarele cazuri:

1. sunt identificați ca fiind relevanți pentru evaluarea clinică comună sau pentru actualizarea acesteia;

2. sunt selectați pentru a fi consultați în cadrul unei evaluări clinice comune sau al actualizării acesteia;

3. sunt consultați în cadrul unei evaluări clinice comune sau al actualizării acesteia;

(c) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților dezvoltatorilor de tehnologii medicale ai dispozitivelor medicale;

(d) identitatea, adresa de e-mail și afilierea reprezentanților membrilor rețelei părților interesate instituite în temeiul articolului 29 din Regulamentul (UE) 2021/2282.

(3) Reprezentanții numiți în cadrul grupului de coordonare și al subgrupului ECC au acces numai la părțile sistemului securizat al platformei informatice ETM care sunt relevante pentru îndeplinirea sarcinilor încredințate lor. Reprezentanții pot colabora, prin intermediul platformei informatice ETM, cu alți reprezentanți numiți în grupul de coordonare sau în subgrupul ECC din care fac parte, în scopul efectuării de evaluări clinice comune ale dispozitivelor medicale și de actualizări ale lor.

(4) Datele cu caracter personal ale pacienților implicați în evaluările clinice comune și actualizările acestora nu se publică.

(5) Comisia păstrează datele cu caracter personal menționate la alineatul (2) doar atât timp cât este necesar în scopul menționat la alineatul (1) și nu mai mult de 15 ani de la data la care persoana vizată nu mai participă la evaluări clinice comune. Comisia revizuiește o dată la 2 ani necesitatea stocării datelor cu caracter personal.

Comisia păstrează datele cu caracter personal ale experților individuali care nu sunt selectați să participe la o evaluare clinică comună numai atât timp cât este necesar pentru a asigura cunoștințe de specialitate vaste și relevante în domeniul evaluărilor clinice comune și nu mai mult de 3 ani de la data la care Comisia a primit aceste date.

Articolul 23

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

MODEL PENTRU DOSARUL EVALUĂRII CLINICE COMUNE A UNUI DISPOZITIV MEDICAL

Transmiterea de informații, date, analize și alte dovezi în dosar trebuie să respecte standardele internaționale privind medicina bazată pe dovezi. Dezvoltatorul de tehnologii medicale trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale („grupul de coordonare") în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282, după caz, și să descrie și să justifice orice abatere de la orientările respective. Informațiile solicitate în modelul de dosar se redau într-un format clar, de preferință sub formă de tabel, atunci când este posibil.

Istoricul reviziilor

Rândurile inutile se elimină. Dacă este necesar, se pot adăuga rânduri.

Versiunea	Documentul	Referința juridică	Data transmiterii	Data verificării de către Comisie
V0.1	Dosarul inițial	Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dosar actualizat în urma celei de a doua cereri a Comisiei)	Articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dosar actualizat în urma cererii evaluatorilor de specificații, clarificări sau informații suplimentare)	Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V0.4	(Dosar actualizat în urma reinițierii unei ECC)	Articolul 10 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V0.5	(Dosar cu indicațiile DTM și justificarea informațiilor confidențiale)	Articolul 11 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V1.0	Dosar destinat publicării (fără informații confidențiale)	Articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086	N/A	
V1.0.1	(Dosar actualizat în cazul în care raportul privind evaluarea clinică comună precizează necesitatea unei actualizări și devin disponibile dovezi suplimentare pentru o evaluare suplimentară)	Articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		N/A
V1.0.2	(Dosar actualizat transmis la inițiativa DTM în cazul în care devin disponibile dovezi suplimentare pentru o evaluare suplimentară)	Articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		N/A

Versiunea	Documentul	Referința juridică	Data transmiterii	Data verificării de către Comisie
V1.0.3	(Dosar actualizat în urma inițierii unei actualizări a unei ECC – nu este necesară actualizarea domeniului de aplicare al evaluării)	Articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dosar actualizat în urma inițierii unei actualizări a unei ECC – este necesară actualizarea domeniului de aplicare al evaluării)	Articolul 19 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dosar actualizat în urma inițierii unei actualizări a unei ECC cu indicațiile DTM și justificarea informațiilor confidențiale)	Articolul 11 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V2.0	[Dosar destinat publicării în urma finalizării unei actualizări a unei ECC (fără informații confidențiale)]	Articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086	N/A	

Lista abrevierilor

Următoarea listă prezintă sugestii de abrevieri. Ea poate fi adaptată dosarului. Dacă este necesar, se pot adăuga rânduri suplimentare.

Abreviere	Semnificație
REC	Raport de evaluare clinică menționat la articolul 61 alineatul (12) din Regulamentul (UE) 2017/745 și partea A din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745
PIC	Planul de investigație clinică menționat în capitolul II punctul 3 din anexa XV la Regulamentul (UE) 2017/745
RIC	Raport privind investigația clinică menționat în capitolul III punctul 7 din anexa XV la Regulamentul (UE) 2017/745
SEE	Spațiul Economic European
ETM	Evaluarea unei tehnologii medicale
DTM	Dezvoltator de tehnologii medicale
ECC	Evaluare clinică comună
CSC	Consultare științifică comună
DM	Dispozitiv medical
MCUIP	Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață
PICE	Un set de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește: Populația de pacienți – Intervenția (intervențiile) – Comparatorul (comparatorii) – Efectele clinice

Cuprins

Lista tabelelor

1. Prezentare generală

1.1. Informații despre dispozitivul medical care face obiectul evaluării („dispozitivul medical") și despre DTM

Această secțiune trebuie să conțină:

(a) denumirea comercială a dispozitivului medical;

(b) denumirea comercială și adresa permanentă a DTM care transmite dosarul pentru ECC. În cazul în care producătorul căruia i-a fost eliberat certificatul de conformitate pentru dispozitivul medical este diferit de DTM care transmite dosarul, se specifică denumirea comercială și adresa atât ale producătorului, cât și ale DTM.

1.2. Evaluări anterioare în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 [punctul 1 litera (e) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

În această secțiune trebuie să se indice dacă dispozitivul medical a făcut sau nu obiectul unei evaluări anterioare în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 pentru aceeași indicație medicală sau pentru o altă indicație medicală. În cazul în care răspunsul este pozitiv, secțiunea trebuie să conțină indicația medicală, data și referința raportului anterior privind ECC.

1.3. Rezumat de lucru [punctul 1 literele (j)-(m) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

Această secțiune trebuie să conțină un rezumat de lucru concis al dosarului, concentrându-se asupra domeniului de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și partajat cu DTM în prima cerere a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („domeniul de aplicare al evaluării"). Rezumatul de lucru trebuie să includă:

(a) identificarea oricărui (oricăror) PICE pentru care nu au fost transmise date;

(b) un rezumat al datelor analizate (de exemplu, măsuri ale eficacității cu precizie statistică pentru fiecare efect clinic) în ceea ce privește domeniul de aplicare al evaluării, indicând dacă rezultatele s-au bazat sau nu pe dovezi directe sau indirecte. Datele se furnizează separat pentru fiecare PICE;

(c) gradul de certitudine în ceea ce privește PICE.

2. Context

2.1. Caracterizarea afecțiunii medicale care se urmărește a fi tratată, prevenită sau diagnosticată [punctul 1 litera (h) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

2.1.1. Prezentare generală a afecțiunii medicale

În această secțiune trebuie:

(a) să se descrie afecțiunea medicală pe care dispozitivul medical urmărește să o trateze, monitorizeze, ușureze, compenseze, prevină sau diagnosticheze, inclusiv criteriile de diagnosticare, dacă sunt disponibile, utilizând un cod standardizat, cum ar fi codul din Clasificarea statistică internațională a bolilor și a problemelor de sănătate înrudite („ICD – *International Classification of Diseases*") sau codul din Manualul de diagnostic și clasificare statistică a tulburărilor mintale („DSM – *Diagnostic and Statistical Manual*") și versiunea codului;

(b) dacă este relevant, să descrie principalele stadii și/sau subtipuri ale afecțiunii medicale;

(c) să includă orice factori de prognostic care ar putea afecta evoluția bolii sau a afecțiunii medicale și prognosticul afecțiunii medicale fără noul tratament;

(d) să prezinte o estimare a celei mai recente prevalențe și/sau incidențe a afecțiunii medicale în statele SEE și, dacă este relevant, să descrie orice diferențe profunde între aceste state SEE;

(e) să descrie simptomele și impactul afecțiunii medicale asupra pacienților, inclusiv aspecte precum durerea, handicapul, problemele psihosociale și alți factori determinanți ai morbidității și calității vieții din perspectiva pacientului;

(f) pentru afecțiunile medicale care au ca rezultat un handicap și/sau o nevoie de îngrijitor familial, precum și pentru tratamentele care conduc la schimbări organizaționale majore ale sistemului de sănătate (de exemplu, din cauza constrângerilor de fabricare) sau la proceduri asociate majore: să descrie pe scurt impactul organizațional și societal al afecțiunii medicale și al tratamentului acesteia, oferind un context sumar pentru interpretarea efectelor clinice.

Pentru afirmații se furnizează referințe. Textele integrale ale referințelor se redau în apendicele D.1.

2.1.2. Caracterizarea populației de pacienți-țintă

În cazul în care populația-țintă este mai specifică decât cea generală aferentă afecțiunii medicale, în această secțiune trebuie:

(a) să se precizeze și să se descrie populația (populațiile) implicită (implicite) de pacienți-țintă pentru indicația (indicațiile) în cauză, în conformitate cu scopul preconizat specificat în certificatul produsului și în rezumatul datelor privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului (dacă este relevant);

(b) să se descrie și să se justifice poziția propusă a populației (populațiilor) de pacienți-țintă în parcursul terapeutic al pacienților;

(c) dacă este relevant, să se ia în considerare sexul, vârsta și alte caracteristici specifice;

(d) să se descrie orice subpopulații de pacienți, inclusiv criteriile de identificare a acestora, dacă sunt definite în mod specific în domeniul de aplicare al evaluării, precum și alte subpopulații de pacienți, dacă este cazul;

(e) să se descrie evoluția naturală a afecțiunii medicale (per subpopulație de pacienți, dacă este cazul).

Pentru afirmații se furnizează referințe. Textele integrale ale referințelor se redau în apendicele D.1.

2.1.3. Managementul clinic al afecțiunii medicale

În această secțiune trebuie:

(a) să se descrie parcursul terapeutic pentru afecțiunea medicală pe care dispozitivul medical este preconizat să o trateze, monitorizeze, ușureze, compenseze, prevină sau diagnosticheze dacă este relevant, pentru diferitele stadii și/sau subtipuri ale bolii sau ale afecțiunii medicale sau subpopulații de pacienți, cu diagrame ale parcursului sau parcursurilor terapeutice care să includă comparator sau comparatori;

(b) în cazul în care parcursurile terapeutice variază substanțial între statele SEE, să se descrie pe scurt aceste variații;

(c) să se includă o listă a ghidurilor clinice relevante la nivel european, de exemplu, elaborate de asociațiile sau societățile medicale europene, dacă sunt disponibile.

Pentru afirmații se furnizează referințe. Textele integrale ale referințelor se redau în apendicele D.1.

2.2. Caracterizarea dispozitivului medical [punctul 1 litera (i) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

2.2.1. Caracteristicile dispozitivului medical

Această secțiune trebuie să se descrie caracteristicile dispozitivului medical și, în particular, să se raporteze următoarele informații:

(a) modelul (modelele) dispozitivului medical, inclusiv descrierea diferitelor referințe/numere de referință/versiuni de software;

(b) IUD-ID-ul(-urile) de bază menționat(e) în certificatul de conformitate în vigoare;

(c) clasa de risc a dispozitivului medical;

(d) descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) ([1]) (nivelul cel mai granular, dacă este relevant);

(e) scopul propus;

(f) scurtă descriere a dispozitivului medical, inclusiv a componentelor sale;

(g) modul (modurile) de acțiune;

(h) frecvența și durata utilizării;

(i) durata declarată de viață a dispozitivului;

(j) atunci când sunt disponibile versiuni anterioare ale dispozitivului medical, descrierea principalelor modificări aduse acestor versiuni diferite;

(k) dacă este cazul, descrierea specifică a tehnologiei aferente;

(l) pentru dispozitivele medicale cu un sistem integrat de luare a deciziilor bazat pe învățare automată și pe procese de inteligență artificială, descrierea funcțiilor integrate sau care evoluează utilizând aceste tehnologii.

Pentru afirmații se furnizează referințe. Textele integrale ale referințelor se redau în apendicele D.1.

2.2.2. Rezumatul principalelor cerințe de utilizare

În această secțiune trebuie:

(a) să se descrie procedurile, inclusiv procedurile chirurgicale, și serviciile asociate cu utilizarea dispozitivului medical;

(b) să se descrie aspectele organizatorice asociate cu utilizarea dispozitivului medical, în special orice personal calificat în mod specific, formarea utilizatorilor, echipamentele specifice și facilitățile speciale necesare pentru utilizarea dispozitivului medical, inclusiv orice teste sau investigații specifice necesare. În cazul în care un astfel de echipament a fost descris integral în secțiunea 2.2.1, în această secțiune trebuie să se facă trimitere la descrierea de mai sus și să se precizeze că nu există cerințe suplimentare;

(c) să se descrie toate mijloacele suplimentare (cu excepția celor generice) necesare pentru utilizarea dispozitivului medical, după caz.

Aceste caracteristici trebuie să fie specificate în funcție de subpopulație, dacă este cazul.

Pentru afirmații se furnizează referințe. Textele integrale ale referințelor se redau în apendicele D.1.

2.2.3. Statutul dispozitivului medical din perspectiva reglementărilor

În această secțiune trebuie:

(a) să se menționeze statutul dispozitivului medical din perspectiva reglementărilor pentru indicația avută în vedere în cadrul acestei ECC în Australia, Canada, China, Japonia, Regatul Unit, Statele Unite ale Americii și alte țări dacă este relevant;

(b) să se indice data la care dispozitivul medical a fost introdus pe piața UE, după caz;

(c) să se detalieze programele de acces timpuriu/de uz compasional în curs de derulare sau planificate din statele SEE;

(d) să se specifice dacă dispozitivul medical a fost certificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 pentru alte indicații decât indicația luată în considerare pentru această ECC.

Pentru afirmații se furnizează referințe. Textele integrale ale referințelor se redau în apendicele D.1.

([1]) Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) – EUDAMED.

2.3. CSC aferentă ECC [punctul 1 litera (g) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

În cazul în care dispozitivul medical a făcut obiectul unei CSC în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282, în această secțiune trebuie să se explice orice abatere de la propunerea recomandată pentru generarea de dovezi. Recomandările se documentează în apendicele D.8.

3. Domeniul de aplicare al evaluării [punctul 1 litera (j) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

În această secțiune trebuie:

— să se reproducă domeniul de aplicare al evaluării în formatul partajat cu DTM în prima cerere a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282;

— să se identifice în mod clar orice PICE pentru care nu au fost transmise date și să se explice motivele acestei omisiuni.

4. Descrierea metodelor utilizate la elaborarea conținutului dosarului [punctul 1 litera (k) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

În această secțiune trebuie să se descrie metodele utilizate la elaborarea conținutului dosarului. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

4.1. Criterii de selecție a studiilor pentru ECC

În prezenta secțiune se specifică criteriile de includere și excludere pentru studiile care urmează să fie luate în considerare pentru această ECC pe baza domeniului de aplicare al evaluării. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282. Specificațiile pentru criteriile de includere și de excludere se menționează pentru fiecare PICE, după caz.

4.2. Culegerea informațiilor și selectarea studiilor relevante

4.2.1. Culegerea informațiilor

DTM trebuie să explice desfășurarea procesului de culegere a informațiilor cu scopul de a identifica dovezile care trebuie utilizate pentru pregătirea dosarului, luând în considerare în mod sistematic următoarele surse de informații:

(a) studii clinice, inclusiv cele aflate în derulare, care vizează eficacitate și siguranța și, dacă este relevant, alte studii aplicabile efectuate sau sponsorizate de DTM sau de părți terțe pentru a include toate informațiile actualizate publicate și nepublicate (date, analize și orice alte dovezi) provenite din studiile vizând dispozitivul medical pentru care DTM a fost sponsor și informațiile corespunzătoare despre studiile efectuate de terți, dacă sunt disponibile;

(b) baze de date bibliografice, care includ cel puțin baza de date bibliografică a Bibliotecii Naționale de Medicină (MEDLINE) și baza de date aferentă Registrului central Cochrane de trialuri controlate (*Cochrane Central Register of Controled Trials*);

(c) registre de studii și registre cu rezultate ale studiilor (baze de date conținând trialuri clinice);

(d) rapoarte ETM privind dispozitivul medical care face obiectul ECC din statele SEE și din Australia, Canada, Regatul Unit și Statele Unite ale Americii;

(e) raportul de evaluare clinică (REC);

(f) dispozitive medicale și registre de pacienți.

În această secțiune trebuie:

(a) să se furnizeze o listă a surselor în care au fost căutate în mod sistematic studii care sunt relevante pentru ECC în conformitate cu domeniul de aplicare al evaluării și să se indice data fiecărei căutări, cu o dată-limită pentru căutări cu maximum trei luni înainte de transmiterea dosarului;

(b) să se raporteze dacă și când ar putea deveni disponibile noi date relevante pentru domeniul de aplicare al evaluării.

Toate strategiile de căutare trebuie să fie pe deplin documentate în apendicele D.2.

4.2.2. Selectarea studiilor relevante

În această secțiune trebuie să se documenteze abordarea pentru selectarea studiilor relevante din rezultatele culegerii informațiilor în conformitate cu criteriile de includere și de excludere definite în secțiunea 4.1. Respectiva specificație se furnizează pentru fiecare PICE, după caz. DTM trebuie să consulte procesul de căutare sugerat în orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

4.3. Metode de analiză și sinteză a datelor

În această secțiune se descriu metodele utilizate pentru analiza și sinteza datelor în conformitate cu standardele internaționale ale medicinii bazate pe dovezi. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și să descrie și să justifice orice abateri de la orientările respective.

Documentația subiacentă pentru orice analiză, și anume protocoalele de studiu și planurile de analiză statistică (inclusiv pentru sintezele dovezilor) și detaliile privind toate programele informatice utilizate, precum și codul programului respectiv și rezultatele relevante se menționează în părțile relevante din apendicele D.

Această secțiune trebuie să cuprindă următoarele aspecte metodologice în următoarele subsecțiuni respective, dacă este relevant:

4.3.1. Descrierea concepției și a metodologiei studiilor clinice originale incluse

4.3.2. Comparații directe prin metaanalize per pereche

Protocolul pentru sintezele dovezilor, inclusiv planul relevant de analiză statistică, se menționează în apendicele D.5.

4.3.3. Comparații indirecte

Protocolul pentru sintezele dovezilor, inclusiv planul relevant de analiză statistică, se menționează în apendicele D.5.

4.3.4. Analizele sensibilității

În această secțiune trebuie să se descrie și să se justifice metodele tuturor analizelor sensibilității care au fost efectuate. În ea trebuie să se descrie scopul sau parametrul metodologic pe care îl vizează analiza sensibilității, precum și ipotezele subiacente.

4.3.5. Analize per subgrupuri și alți modificatori ai efectelor

4.3.6. Specificarea metodelor suplimentare, după caz

În această secțiune trebuie să se descrie orice alte metode utilizate pentru obținerea rezultatelor utilizate în dosar.

5. Rezultate [punctul 1 litera (l) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282]

Rezultatele prezentate în dosar trebuie să respecte standardele internaționale ale medicinii bazate pe dovezi. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și să descrie și să justifice orice abateri de la orientările respective.

Prezentarea rezultatelor trebuie să se bazează pe text, cifre și tabele, după caz.

5.1. Rezultatele procesului de culegere a informațiilor

Rezultatele diferitelor etape ale procesului de culegere a informațiilor se prezintă în mod transparent. Pentru fiecare studiu se indică următoarele informații: ID de referință al studiului, situația studiului, durata studiului cu valorile-limită ale datelor, dacă este cazul, și componentele studiului. Pentru fiecare dintre etapele de culegere a informațiilor, studiile care nu sunt luate în considerare în dosar trebuie să fie identificate și listate. Pentru fiecare dintre ele se precizează motivul excluderii.

Prezentarea rezultatelor trebuie să includă în următoarele subsecțiuni respective:

5.1.1. Lista studiilor efectuate sau sponsorizate de DTM sau de părți terțe

În această secțiune se raportează informații cu privire la toate studiile, inclusiv studiile în curs de derulare, efectuate sau sponsorizate de DTM și de părți terțe, menționate la punctul 1 litera (d) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282, inclusiv toate studiile care furnizează date privind siguranța clinică și performanța clinică din REC. Lista se limitează la studiile care implică pacienți cu indicația medicală pentru care este întocmit dosarul. În plus, în secțiune trebuie să se menționeze dacă și când ar putea deveni disponibile date noi relevante pentru domeniul de aplicare al evaluării în cursul sau după perioada de evaluare.

5.1.2. Studii identificate în căutările efectuate în baze de date bibliografice

În această secțiune trebuie să se prezinte rezultatele căutărilor de studii privind dispozitivul medical și comparatorul (comparatorii) acestuia, dacă este relevant (de exemplu, pentru metaanalize indirecte) în baze de date bibliografice.

5.1.3. Studii din registre de studii și registre cu rezultatele studiilor (baze de date conținând trialuri clinice)

În conformitate cu punctul 1 litera (f) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282, în prezenta secțiune se prezintă rezultatele căutărilor de studii privind dispozitivele medicale și comparatorul (comparatorii) acestuia (acestora), dacă este relevant, în registrele de studii/registrele cu rezultatele studiilor.

5.1.4. Rapoarte privind ETM

În conformitate cu punctul 1 litera (e) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282, în această secțiune se enumeră rapoartele ETM disponibile privind dispozitivul medical care face obiectul ECC din statele SEE și din Australia, Canada, Regatul Unit și Statele Unite ale Americii. Rapoartele privind ETM se menționează în apendicele D.6. Se listează orice dovezi relevante suplimentare identificate în rapoartele privind ETM care nu au fost identificate în alte surse.

5.1.5. Studii din REC

În această secțiune se listează toate studiile clinice care vizează performanța și siguranța și, dacă este relevant, alte studii aplicabile care au fost incluse în REC. În cazul în care studiile principale nu abordează niciunul dintre PICE, ele trebuie prezentate în apendicele C și menționate în apendicele D.10.

5.1.6. Studii din registrele de dispozitive medicale și de pacienți

În această secțiune se prezintă rezultatele căutărilor studiilor vizând dispozitivul medical și comparatorul (comparatorii) acestuia, dacă este relevant, în registrele de dispozitive medicale și de pacienți.

5.1.7. Lista studiilor incluse în general și în funcție de PICE

În această secțiune se definește lista studiilor incluse în dosarul care stă la baza fiecărui PICE. În cazul în care nu sunt disponibile dovezi pentru o întrebare specifică PICE în domeniul de aplicare al evaluării, acest aspect trebuie raportat în mod clar în dosar („Nu există dovezi puse la dispoziție de DTM") și justificat în mod corespunzător.

5.2. Caracteristicile studiilor incluse

În conformitate cu punctul 1 litera (m) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282, această secțiune trebuie să conțină o prezentare generală sub formă de tabel a concepției studiului și a populației studiate pentru toate studiile incluse în dosar pentru a aborda oricare dintre PICE. Se furnizează informații specifice cu privire la:

(a) tipul și concepția studiului;

(b) data și durata studiului;

(c) populația studiată înrolată, inclusiv principalele criterii de eligibilitate și locurile;

(d) caracteristicile intervenției și ale comparatorului (comparatorilor);

(e) rezultatele studiului;

(f) dacă este cazul, valorile-limită ale datelor;

(g) dimensiunea eșantionului;

(h) metodele de analiză.

Intervențiile din studiu se caracterizează și se furnizează informații cu privire la cursul studiului (și anume, timpul planificat și cel efectiv de monitorizare pentru fiecare efect clinic).

Studiile incluse în dosar se descriu pe scurt. O descriere detaliată a metodologiei studiului se furnizează în apendicele A.

5.3. Analiza datelor

În conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în această secțiune se prezintă datele analizate pentru a aborda fiecare întrebare de cercetare a domeniului de aplicare al evaluării. Datele se prezentate în funcție de PICE. Prezentarea trebuie să respecte standardele internaționale ale medicinii bazate pe dovezi. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și să descrie și să justifice orice abateri de la orientările respective.

Această secțiune trebuie să conțină în plus toate informațiile necesare pentru a evalua gradul de certitudine în ceea ce privește PICE, ținând seama de punctele forte și de limitările dovezilor disponibile, inclusiv, dar fără a se limita la, riscul de părtinire.

Detaliile se menționează în apendicele relevante.

6. Lista referințelor

Apendice

Apendicele A. Listă tabelară și informații privind metodele tuturor studiilor incluse în ECC

Apendicele trebuie să includă o listă a tuturor studiilor incluse în dosar care stau la baza fiecăruia dintre PICE în domeniul de aplicare al evaluării. În plus, pentru fiecare dintre studiile listate se furnizează informații privind metodele de studiu și o diagramă despre pacient.

Apendicele B. Informații pentru evaluarea gradului de certitudine în ceea ce privește PICE (inclusiv, dar fără a se limita la, riscul de părtinire)

Apendicele C. Rezultatele studiului principal/ale studiilor din programul de dezvoltare clinică a dispozitivului medical [dacă nu sunt incluse în prezentarea în funcție de întrebarea (întrebările) privind PICE]

Apendicele D. Documentația de bază

D.1. Textele integrale ale referințelor

D.2. Documentarea culegerii informațiilor

D.2.1. Documentarea strategiilor de căutare pentru fiecare sursă de informații

D.2.2. Rezultatele culegerii informațiilor în format standard

D.3. Codul de programare pentru programele utilizate pentru analize

Acest apendice trebuie să conțină codul programului și rezultatele relevante în cazul în care analizele și calculele corespunzătoare nu pot fi descrise printr-o metodă-standard specifică.

D.4. Rapoartele privind studiile în cazul studiilor clinice originale

Acest apendice trebuie să conțină rapoarte privind studiile clinice, protocoale ale studiilor clinice și planuri de analiză statistică, menționate la punctul 1 litera (d) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282.

D.5. Rapoarte privind studiile în cazul studiilor de sinteză a dovezilor

Acest apendice trebuie să conțină toate informațiile actualizate publicate și nepublicate și analizele datelor, inclusiv protocoalele studiilor și planurile de analiză statistică, menționate la punctul 1 litera (d) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282 care sunt necesare pentru studiile de sinteză a dovezilor. Pentru fiecare studiu, raportul privind studiul clinic se menționează o singură dată.

D.6. Rapoartele privind ETM ale dispozitivului medical care face obiectul ECC (dacă este cazul)

D.7. Informații privind datele din registre și studii bazate pe registre

Acest apendice trebuie să includă date și studii efectuate cu dispozitivul medical provenite din registrele de pacienți, dacă sunt disponibile.

D.8. Informații privind CSC (dacă este cazul)

D.9. Raport de evaluare a evaluării clinice (CEAR)

D.10. Raport de evaluare clinică (REC) și actualizările sale (dacă sunt disponibile) menționate la articolul 61 alineatul (12) din Regulamentul (UE) 2017/745 și în partea A din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745

D.11. Planul de evaluare clinică (PEC) menționat în partea A din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745

D.12. Planul MCUIP și raportul de evaluare a MCUIP (dacă sunt disponibile) menționate în partea B din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745 sau o justificare a motivului pentru care o MCUIP nu este aplicabilă

D.13. Avizul grupurilor de experți menționat în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică

ANEXA II

MODEL PENTRU DOSARUL EVALUĂRII CLINICE COMUNE A UNUI DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Transmiterea de informații, date, analize și alte dovezi în dosar trebuie să respecte standardele internaționale privind medicina bazată pe dovezi. Dezvoltatorul de tehnologii medicale trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale („grupul de coordonare") în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282, după caz, și să descrie și să justifice orice abatere de la orientările respective. Informațiile solicitate în modelul de dosar se redau într-un format clar, de preferință sub formă de tabel, atunci când este posibil.

Istoricul reviziilor

Rândurile inutile se elimină. Dacă este necesar, se pot adăuga rânduri.

Versiunea	Documentul	Referința juridică	Data transmiterii	Data verificării de către Comisie
V0.1	Dosarul inițial	Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dosar actualizat în urma celei de a doua cereri a Comisiei)	Articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dosar actualizat în urma cererii evaluatorilor de specificații, clarificări sau informații suplimentare)	Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V0.4	(Dosar actualizat în urma reinițierii unei ECC)	Articolul 10 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V0.5	(Dosar cu indicațiile DTM și justificarea informațiilor confidențiale)	Articolul 11 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V1.0	Dosar destinat publicării (fără informații confidențiale)	Articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086	N/A	
V1.0.1	(Dosar actualizat în cazul în care raportul privind evaluarea clinică comună precizează necesitatea unei actualizări și devin disponibile dovezi suplimentare pentru o evaluare suplimentară)	Articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		N/A
V1.0.2	(Dosar actualizat transmis la inițiativa DTM în cazul în care devin disponibile dovezi suplimentare pentru o evaluare suplimentară)	Articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		N/A

Versiunea	Documentul	Referința juridică	Data transmiterii	Data verificării de către Comisie
V1.0.3	(Dosar actualizat în urma inițierii unei actualizări a unei ECC – nu este necesară actualizarea domeniului de aplicare al evaluării)	Articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dosar actualizat în urma inițierii unei actualizări a unei ECC – este necesară actualizarea domeniului de aplicare al evaluării)	Articolul 19 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dosar actualizat în urma inițierii unei actualizări a unei ECC cu indicațiile DTM și justificarea informațiilor confidențiale)	Articolul 11 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/2282		N/A
V2.0	[Dosar destinat publicării în urma finalizării unei actualizări a unei ECC (fără informații confidențiale)]	Articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/2086	N/A	

Lista abrevierilor

Următoarea listă prezintă sugestii de abrevieri. Ea poate fi adaptată dosarului. Dacă este necesar, se pot adăuga rânduri suplimentare.

Abreviere	Semnificație
SEE	Spațiul Economic European
ETM	Evaluarea unei tehnologii medicale
DTM	Dezvoltator de tehnologii medicale
DIV	Dispozitiv medicale pentru diagnostic *in vitro*
ECC	Evaluare clinică comună
CSC	Consultare științifică comună
PCR	Reacție de polimerizare în lanț
REP	Raport de evaluare a performanței menționat la articolul 56 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746 și în secțiunea 1.3 din anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/746
PICE	Un set de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește: Populația de pacienți – Intervenția (intervențiile) – Comparatorul (comparatorii) – Efectele clinice

Cuprins

Lista tabelelor

1. Prezentare generală

1.1. Informații privind dispozitivul medical pentru diagnostic *in vitro* supus evaluării („DIV") și DTM

Această secțiune trebuie să conțină:

(a) denumirea comercială a DIV;

(b) denumirea comercială și adresa permanentă a DTM care transmite dosarul pentru ECC. În cazul în care producătorul căruia i-a fost eliberat certificatul de conformitate pentru DIV este diferit de DTM care transmite dosarul, se specifică denumirea comercială și adresa atât ale producătorului, cât și ale DTM.

1.2. Rezumat de lucru

Această secțiune trebuie să conțină un rezumat de lucru concis al dosarului, concentrându-se asupra domeniului de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și partajat cu DTM în prima cerere a Comisiei menționată la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/2282 („domeniul de aplicare al evaluării"). Rezumatul de lucru trebuie să includă:

(a) un rezumat al datelor analizate în ceea ce privește domeniul de aplicare al evaluării. Datele se furnizează separat pentru fiecare PICE;

(b) gradul de certitudine în ceea ce privește PICE.

2. Context

2.1. Caracterizarea populației de pacienți-țintă

În această secțiune trebuie să se numească și să se descrie populația (populațiile) de pacienți-țintă pentru indicația (indicațiile) care face (fac) obiectul evaluării, în conformitate cu scopul preconizat al DIV, astfel cum este descris în REP.

Pentru afirmații se furnizează referințe.

2.2. Caracterizarea DIV

În această secțiune se descriu caracteristicile DIV, inclusiv următoarele informații, dacă sunt disponibile în REP, în planul de studiu privind performanța clinică (PSPC) sau în raportul referitor la studiul privind performanța clinică:

(a) modelul (modelele) de DIV, inclusiv descrierea diferitelor referințe/numere de referință/versiuni de software;

(b) descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) ([1]) (nivelul cel mai granular, dacă este relevant);

(c) scurtă descriere a dispozitivului, inclusiv a componentelor sale, în cazul în care DIV este un set;

(d) specificarea analitului sau a markerului care urmează să fie determinat de DIV [de exemplu, proteina *spike* CoV-2, Kel1 (K)];

(e) principiul metodei de testare sau principiile de funcționare a instrumentului (de exemplu, PCR în timp real, PCR calitativă, PCR digitală, test imunologic tip sandwich, test imunologic competitiv, test imunologic turbidimetric etc.);

([1]) Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) – EUDAMED.

(f) dacă este automatizat sau nu;

(g) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;

(h) tipul de eșantion (eșantioane) necesar(e) (de exemplu, sânge integral, ser, salivă etc.);

(i) utilizatorul preconizat (de exemplu, autotestare, utilizare profesională în proximitatea pacientului și în laborator, profesioniști din domeniul sănătății);

(j) instrucțiunile de utilizare, formarea și experiența necesare ale utilizatorului, procedurile adecvate de calibrare și mijloacele de control, indicarea oricăror alte dispozitive, dispozitive medicale, medicamente sau alte articole care trebuie incluse sau excluse.

Pentru afirmații se furnizează referințe.

3. Descrierea metodelor utilizate pentru elaborarea conținutului dosarului

În conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în această secțiune se descriu metodele utilizate la elaborarea conținutului dosarului, asigurându-se că dovezile transmise sunt complete și că datele disponibile sunt analizate în mod corespunzător pentru a răspunde la întrebările de cercetare ale domeniului de aplicare al evaluării. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

3.1. Criterii de selecție a studiilor pentru ECC

În prezenta secțiune se specifică criteriile de includere și excludere pentru studiile care urmează să fie luate în considerare pentru această ECC pe baza domeniului de aplicare al evaluării. Specificațiile pentru criteriile de includere și de excludere se menționează pentru fiecare PICE, după caz.

3.2. Selectarea studiilor relevante

DTM trebuie să utilizeze raportul privind cercetarea literaturii de specialitate inclus în REP cu scopul de a identifica dovezile care trebuie utilizate pentru pregătirea dosarului ECC.

DTM trebuie să documenteze metoda de selectare a studiilor relevante pentru a aborda domeniul de aplicare al evaluării în conformitate cu criteriile de includere și excludere definite în secțiunea 3.1.

Pentru a elabora procesul său de selectare, DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

4. Rezultate

4.1. Rezultatele procesului de selecție

În conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, prezenta secțiune trebuie să prezinte în mod transparent rezultatele procesului de selecție. Toate studiile disponibile se identifică în mod clar utilizând, de exemplu, ID de referință al studiului, statutul studiului, durata studiului și componentele studiului. Studiile care nu sunt luate în considerare în dosar trebuie menționate, împreună cu, pentru fiecare dintre ele, motivul excluderii.

Prezentarea rezultatelor trebuie să conțină lista studiilor incluse în dosar, care stă la baza fiecărui PICE. În cazul în care din REP nu sunt disponibile dovezi pentru o întrebare specifică PICE aferentă domeniului de aplicare al evaluării, acest aspect trebuie raportat în mod clar în dosar („Nu există dovezi puse la dispoziție de DTM”) și justificat în mod corespunzător.

4.2. Caracteristicile studiilor incluse

În conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, această secțiune trebuie să conțină o prezentare generală sub formă de tabel a tuturor studiilor incluse în dosar pentru a aborda oricare dintre PICE. În funcție de informațiile disponibile în REP și în PSPC, trebuie consemnate informații cu privire la:

(a) tipul și concepția studiului;

(b) data și durata studiului;

(c) populația studiată înrolată, inclusiv principalele criterii de eligibilitate și locurile;

(d) caracteristicile intervenției și ale comparatorului (comparatorilor);

(e) rezultatele studiului;

(f) dacă este cazul, valorile-limită ale datelor;

(g) dimensiunea eșantionului;

(h) metodele de analiză.

Studiile incluse în dosar trebuie să fie descrise pe scurt, în funcție de informațiile disponibile în REP și în PSPC. O descriere detaliată a metodologiei studiului se furnizează în apendicele A.

4.3. Analiza datelor

În conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în această secțiune se prezintă datele analizate pentru a aborda întrebările de cercetare ale domeniului de aplicare al evaluării. Prezentarea trebuie să respecte standardele internaționale ale medicinii bazate pe dovezi. DTM trebuie să consulte, dacă sunt disponibile, orientările metodologice adoptate de grupul de coordonare în temeiul articolului 3 alineatul (7) litera (d) din Regulamentul (UE) 2021/2282 și să descrie și să justifice orice abateri de la orientările respective.

Această secțiune trebuie să conțină, în plus, toate informațiile necesare pentru a evalua gradul de certitudine în ceea ce privește PICE, astfel cum sunt disponibile în REP sau în PSPC.

5. Lista referințelor

Apendice

Apendicele A. Listă tabelară și informații privind metodele tuturor studiilor incluse în ECC

Apendicele trebuie să includă o listă a tuturor studiilor incluse în dosar pentru a aborda întrebarea de cercetare.

Apendicele B. Informații pentru evaluarea gradului de certitudine în ceea ce privește PICE

Apendicele C. Documentația de bază

C.1. Rezultatele procesului de selecție

C.2. Raportul de evaluare a performanței (REP), inclusiv raportul privind validitatea științifică, raportul privind performanța analitică și raportul privind performanța clinică, împreună cu o evaluare a rapoartelor respective, astfel cum se menționează în secțiunea 1.3.2 din anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/746

C.3. Planul (planurile) referitor (referitoare) la studiul privind performanța clinică (PSPC) și raportul (rapoartele) referitor (referitoare) la studiul privind performanța clinică menționate în secțiunile 2.3.2 și 2.3.3 din anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/746

C.4. Punctele de vedere ale grupului de experți menționat în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea performanței

C.5. Raportul laboratorului de referință al Uniunii Europene

ANEXA III

MODEL PENTRU RAPORTUL PRIVIND EVALUAREA CLINICĂ COMUNĂ A UNUI DISPOZITIV MEDICAL

Transmiterea de informații, date, analize și alte dovezi în raport trebuie să respecte standardele internaționale privind medicina bazată pe dovezi. Informațiile se redau într-un format clar, de preferință sub formă de tabel, atunci când este posibil.

Lista abrevierilor

Următoarea listă prezintă sugestii de abrevieri. Ea poate fi adaptată raportului. Dacă este necesar, se pot adăuga rânduri suplimentare.

Abreviere	Semnificație
REC	Raport de evaluare clinică menționat la articolul 61 alineatul (12) și în secțiunea 4 din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745
PIC	Planul de investigație clinică menționat în secțiunea 3 capitolul II din anexa XV la Regulamentul (UE) 2017/745
RIC	Raportul privind investigația clinică menționat în secțiunea 7 capitolul III din anexa XV la Regulamentul (UE) 2017/745
SEE	Spațiul Economic European
ETM	Evaluarea unei tehnologii medicale
DTM	Dezvoltator de tehnologii medicale
ECC	Evaluare clinică comună
CSC	Consultare științifică comună
DM	Dispozitiv medical
MCUIP	Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață
PICE	Un set de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește: Populația de pacienți – Intervenția (intervențiile) – Comparatorul (comparatorii) – Efectele clinice
TRC	Trial randomizat controlat

Cuprins

Lista tabelelor

1. Informații generale privind ECC

Această secțiune trebuie să conțină:

(a) informații privind evaluatorul și coevaluatorul;

(b) o prezentare generală a etapelor procedurale și a datelor aferente;

(c) informații privind implicarea pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți, precum și privind contribuțiile primite de la organizațiile pacienților, organizațiile profesionale din domeniul sănătății și societățile clinice și academice. Contribuțiile experților și ale părților interesate se prezintă în apendicele A;

(d) informații privind ECC anterioară în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 (aceeași indicație sau indicație nouă), dacă este relevant;

(e) informații privind CSC anterioară în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282, dacă este relevant.

2. Context

2.1. Prezentare generală a afecțiunii medicale

Această secțiune trebuie să conțină:

(a) un rezumat al afecțiunii medicale, inclusiv simptomele, precum și impactul și evoluția naturală a afecțiunii medicale, prevalența sau incidența ei în statele SEE, dacă sunt disponibile;

(b) o scurtă descriere a populației de pacienți-țintă și a caracteristicilor ei reflectate în domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282;

(c) o scurtă descriere a parcursului terapeutic în cazul afecțiunii medicale și dacă el variază substanțial între statele SEE, precum și, dacă este relevant, pentru diferitele etape și/sau subtipuri sau subpopulații aferente afecțiunii medicale.

2.2. Caracterizarea dispozitivului medical

2.2.1. Caracteristicile dispozitivului medical

În această secțiune se descriu caracteristicile dispozitivului medical care face obiectul evaluării („dispozitivul medical") și se raportează următoarele informații:

(a) producătorul (astfel cum se menționează în certificatul de conformitate) și DTM care prezintă dosarul ECC, dacă este diferit de producător;

(b) denumirea comercială a dispozitivului medical;

(c) modelul (modelele) dispozitivului/numărul (numerele) de referință/versiunea software-ului;

(d) IUD-ID-ul(-urile) de bază menționat(e) în certificatul în vigoare;

(e) clasa de risc a dispozitivului medical;

(f) descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) ([1]) (nivelul cel mai granular, dacă este relevant);

(g) scopul propus;

(h) scurtă descriere a dispozitivului medical, inclusiv a componentelor sale;

(i) modul (modurile) de acțiune;

(j) frecvența și durata utilizării, dacă este cazul;

(k) durata declarată de viață a dispozitivului medical.

(l) atunci când sunt disponibile versiuni anterioare ale dispozitivului medical, descrierea principalelor modificări aduse acestor versiuni diferite;

(m) dacă este cazul, descrierea specifică a tehnologiei aferente;

(n) pentru dispozitivele medicale cu un sistem integrat de luare a deciziilor bazat pe învățare automată și pe procese de inteligență artificială, descrierea funcțiilor integrate sau care evoluează utilizând aceste tehnologii.

2.2.2. Rezumatul principalelor cerințe de utilizare

Această secțiune trebuie să includă o descriere a procedurilor și serviciilor, precum și principalele aspecte organizaționale asociate cu utilizarea dispozitivului medical.

2.2.3. Statutul dispozitivului medical din perspectiva reglementărilor

Această secțiune trebuie să descrie informațiile în materie de reglementare referitoare la dispozitivul medical. Ea trebuie să conțină, în plus, detalii cu privire la programele de acces timpuriu/uz compasional în curs sau planificate în statele SEE.

([1]) Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) – EUDAMED.

3. Domeniul de aplicare al evaluării

Prezenta secțiune trebuie să reproducă domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

4. Rezultate

Rezultatele prezentate în această secțiune trebuie să respecte standardele internaționale ale medicinii bazate pe dovezi.

4.1. Culegerea informațiilor

Această secțiune trebuie să includă:

(a) o descriere a culegerii informațiilor efectuată de DTM;

(b) o evaluare a adecvării surselor și a strategiilor de căutare ale DTM.

Ea trebuie să conțină data listei studiilor efectuate sau sponsorizate de DTM sau de părți terțe, menționate la punctul 1 litera (d) din anexa II la Regulamentul (UE) 2021/2282, precum și data ultimelor căutări privind dispozitivul medical și comparatorul (comparatorii) în bazele de date bibliografice, în registrele de studii și în registrele cu rezultatele studiilor (baze de date conținând trialuri clinice).

În apendicele B se furnizează informații detaliate.

4.1.1. Lista rezultată a studiilor incluse în general și în funcție de PICE

Această secțiune trebuie să conțină în format tabelar:

(a) o prezentare generală a tuturor studiilor incluse și a referințelor asociate pentru aceste studii în ansamblu și în funcție de PICE;

(b) lista studiilor incluse de DTM care au fost excluse din evaluare, împreună cu o justificare a excluderii lor.

4.2. Caracteristicile studiilor incluse

4.2.1. Studiile incluse

Această secțiune trebuie să conțină studiile incluse în evaluare:

(a) informații privind concepția studiilor (de exemplu, privind randomizarea, modalitatea de asigurare a caracterului orb sau studii observaționale paralele, precum și principalele criterii de includere și de excludere);

(b) informații privind populațiile studiate înrolate (de exemplu, diagnostic, severitatea generală a afecțiunii medicale și abordarea terapeutică);

(c) caracteristicile intervențiilor din studii;

(d) informații privind cursul studiului (de exemplu, timpul planificat și cel real de monitorizare pentru fiecare efect clinic);

(e) informații privind durata studiului.

4.2.2. Gradul de certitudine în ceea ce privește PICE

Această secțiune trebuie să conțină evaluarea gradului de certitudine în ceea ce privește PICO.

4.3. Rezultatele studiului în ceea ce privește eficacitatea relativă și siguranța relativă

Rezultatele privind eficacitatea relativă și siguranța relativă se prezintă în conformitate cu domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282, per PICE.

4.3.1. Rezultate pentru populația de pacienți <Z-1>

În această secțiune se discută măsura în care populațiile de pacienți incluse și/sau comparatorul (comparatorii) per studiu cuprind populația de pacienți/comparatorul (comparatorii) care au relevanță în conformitate cu domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

Se constituie o secțiune separată pentru fiecare populație de pacienți specificată în PICE. În cadrul acestei secțiuni, rezultatele pentru toate PICE care vizează această populație de pacienți se prezintă în următoarele subsecțiuni.

4.3.1.1. Caracteristicile pacienților

În această secțiune trebuie să se prezinte caracteristicile pacienților din toate studiile care cuprind populația relevantă de pacienți inclusă în oricare dintre PICE care vizează această populație de pacienți.

4.3.1.2. Metodele de sinteză a dovezilor

În această secțiune se descriu pe scurt, dacă este cazul, metodele de sinteză a dovezilor utilizate de DTM, inclusiv punctele forte și limitările asociate, precum și orice factori care decurg din aceste metode și din aplicarea lor și care pot afecta certitudinea dovezilor.

4.3.1.3. Rezultate în materie de efecte clinice pentru PICE <1> și incertitudini ale rezultatelor

În cadrul unei anumite populații de pacienți <Z-1>, rezultatele în materie de efecte clinice care descriu eficacitatea relativă și siguranța relativă se consemnează în funcție de PICE.

Subsecțiunea trebuie să înceapă prin descrierea și justificarea alegerii dovezilor (tipul de comparație) transmise pentru a aborda un anumit PICE <1>.

Secțiunea trebuie să conțină o prezentare generală a efectelor clinice disponibile solicitate în domeniul de aplicare al evaluării per studiu.

Rezultatele privind eficacitatea relativă și siguranța relativă (și anume efectele relative ale dispozitivului medical în raport cu comparatorul) trebuie să includă rezultatele tuturor studiilor individuale, precum și orice sinteză cantitativă a rezultatelor, de exemplu, din metaanalize.

Rezultatele analizelor fiecărui efect clinic prezentat se descriu pe scurt.

Descrierea trebuie să abordeze orice problemă care afectează gradul de incertitudine a efectelor relative.

Pentru fiecare întrebare suplimentară PICE legată de populația de pacienți dată <Z-1>, se creează o nouă subsecțiune pentru a prezenta rezultatele în ceea ce privește efectele clinice pentru această întrebare PICE.

4.3.2. Rezultatele studiului principal din programul de dezvoltare clinică a dispozitivului medical (dacă nu sunt abordate de către orice PICE)

4.3.2.1. Caracteristicile studiului

4.3.2.2. Caracteristicile pacienților

4.3.2.3. Rezultatele în materie de efecte clinice ale studiului și incertitudini ale rezultatelor

5. Referințe

Apendice

Apendicele A. Contribuția experților și a părților interesate

Apendicele B. Evaluarea culegerii informațiilor

Apendicele C. Informații și date suplimentare provenite din studii, inclusiv incertitudinile rezultatelor

ANEXA IV

MODEL PENTRU RAPORTUL PRIVIND EVALUAREA CLINICĂ COMUNĂ A UNUI DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Transmiterea de informații, date, analize și alte dovezi în raport trebuie să respecte standardele internaționale privind medicina bazată pe dovezi. Informațiile se redau într-un format clar, de preferință sub formă de tabel, atunci când este posibil.

Lista abrevierilor

Următoarea listă prezintă sugestii de abrevieri. Ea poate fi adaptată raportului. Dacă este necesar, se pot adăuga rânduri suplimentare.

Abreviere	Semnificație
RPC	Raport privind performanța clinică menționat în secțiunea 1.3.2 din anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/746
SEE	Spațiul Economic European
ETM	Evaluarea unei tehnologii medicale
DTM	Dezvoltator de tehnologii medicale
DIV	Dispozitiv medicale pentru diagnostic *in vitro*
ECC	Evaluare clinică comună
CSC	Consultare științifică comună
REP	Raport de evaluare a performanței menționat la articolul 56 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746 și în secțiunea 1.3 din anexa XIII la Regulamentul (UE) 2017/746
MCUIP	Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață
PICE	Un set de parametri pentru evaluarea clinică comună în ceea ce privește: Populația de pacienți – Intervenția (intervențiile) – Comparatorul (comparatorii) – Efectele clinice
TRC	Trial randomizat controlat

Cuprins

Lista tabelelor

1. Informații generale privind ECC

Această secțiune trebuie să conțină:

(a) informații privind evaluatorul și coevaluatorul;

(b) o prezentare generală a etapelor procedurale și a datelor aferente;

(c) informații privind implicarea pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți, precum și privind contribuțiile primite de la organizațiile pacienților, organizațiile profesionale din domeniul sănătății și societățile clinice și academice. Contribuțiile experților și ale părților interesate se prezintă în apendicele A;

(d) informații privind ECC anterioară în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282 (aceeași indicație sau indicație nouă), dacă este relevant;

(e) informații privind CSC anterioară în temeiul Regulamentului (UE) 2021/2282, dacă este relevant.

2. Context

2.1. Caracterizarea populației de pacienți-țintă

Această secțiune trebuie să conțină o scurtă descriere a populației (populațiilor) de pacienți-țintă pentru indicația (indicațiile) care face (fac) obiectul evaluării, în conformitate cu scopul preconizat al DIV.

2.2. Caracterizarea dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro*

În această secțiune se descriu caracteristicile dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* supus evaluării („DIV") și se raportează următoarele informații:

(a) producătorul (astfel cum se menționează în certificatul de conformitate) și DTM care prezintă dosarul ECC, dacă este diferit de producător;

(b) denumirea comercială a DIV;

(c) scopul propus;

(d) modelul (modelele) de DIV, inclusiv descrierea diferitelor referințe/numere de referință/versiuni de software;

(e) descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) ([1]) (nivelul cel mai granular, dacă este relevant);

(f) scurtă descriere a DIV, inclusiv a componentelor sale, în cazul în care DIV este un set;

(g) specificarea analitului sau a markerului care urmează să fie determinat de DIV [de exemplu, proteina *spike* CoV-2, Kel1 (K)];

(h) principiul metodei de testare sau principiile de funcționare a instrumentului (de exemplu, PCR în timp real, PCR calitativă, PCR digitală, test imunologic tip sandwich, test imunologic competitiv, test imunologic turbidimetric etc.);

(i) dacă este automatizat sau nu;

(j) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ;

(k) tipul de eșantion (eșantioane) necesar(e) (de exemplu, sânge integral, ser, salivă etc.);

(l) utilizatorul preconizat (de exemplu, autotestare, utilizare profesională în proximitatea pacientului și în laborator, profesioniști din domeniul sănătății);

(m) instrucțiunile de utilizare, formarea și experiența necesare ale utilizatorului, procedurile adecvate de calibrare și mijloacele de control, indicarea oricăror alte dispozitive, dispozitive medicale, medicamente sau alte articole care trebuie incluse sau excluse.

2.3. Statutul DIV din perspectiva reglementărilor

Această secțiune trebuie să descrie informațiile în materie de reglementare referitoare la DIV.

3. Domeniul de aplicare al evaluării

Prezenta secțiune trebuie să reproducă domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

4. Rezultate

Rezultatele prezentate în această secțiune trebuie să respecte standardele internaționale ale medicinii bazate pe dovezi.

([1]) Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Culegerea informațiilor

Această secțiune trebuie să includă:

(a) o descriere a culegerii informațiilor efectuată de DTM;

(b) o evaluare a strategiei de căutare a DTM.

În apendicele B se furnizează informații detaliate.

4.1.1. Lista rezultată a studiilor incluse în general și în funcție de PICE

Această secțiune trebuie să conțină în format tabelar:

(a) o prezentare generală a tuturor studiilor incluse și a referințelor asociate pentru aceste studii în ansamblu și în funcție de PICE;

(b) lista studiilor incluse de DTM care au fost excluse din evaluare, împreună cu o justificare a excluderii lor.

4.2. Caracteristicile studiilor incluse

4.2.1. Studiile incluse

Această secțiune trebuie să conțină studiile incluse în evaluare:

(a) informații privind concepția studiului;

(b) informații privind populațiile studiate înrolate;

(c) caracteristicile intervențiilor din studii;

(d) informații privind cursul studiului;

(e) informații privind durata studiului.

4.2.2. Gradul de certitudine în ceea ce privește PICE

Această secțiune trebuie să conțină evaluarea gradului de certitudine în ceea ce privește PICO.

4.3. Rezultatele studiului în ceea ce privește eficacitatea relativă și siguranța relativă

Rezultatele privind eficacitatea relativă și siguranța relativă se prezintă în conformitate cu domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282, per PICE.

O evaluare a gradului de certitudine a eficacității relative și a siguranței relative, luând în considerare punctele forte și limitările dovezilor disponibile.

4.3.1. Rezultate pentru populația de pacienți <Z-1>

În această secțiune se discută măsura în care populațiile de pacienți incluse și/sau comparatorul (comparatorii) per studiu cuprind populația de pacienți/comparatorul (comparatorii) care au relevanță în conformitate cu domeniul de aplicare al evaluării, astfel cum este stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282.

Se constituie o secțiune separată pentru fiecare populație de pacienți specificată în PICE. În cadrul acestei secțiuni, rezultatele pentru toate PICE care vizează această populație de pacienți se prezintă în următoarele subsecțiuni.

4.3.1.1. Caracteristicile pacienților

În această secțiune trebuie să se prezinte caracteristicile pacienților din toate studiile care cuprind populația relevantă de pacienți inclusă în oricare dintre PICE care vizează această populație de pacienți.

4.3.1.2. Metodele de sinteză a dovezilor

În această secțiune se descriu pe scurt, dacă este cazul, metodele de sinteză a dovezilor utilizate de DTM, inclusiv punctele forte și limitările asociate, precum și orice factori care decurg din aceste metode și din aplicarea lor și care pot afecta certitudinea dovezilor.

4.3.1.3. Rezultate în materie de efecte clinice pentru PICE <1> și incertitudini ale rezultatelor

În cadrul unei anumite populații de pacienți <Z-1>, rezultatele în materie de efecte clinice care descriu eficacitatea relativă și siguranța relativă se consemnează în funcție de PICE.

Subsecțiunea trebuie să înceapă prin descrierea și justificarea alegerii dovezilor (tipul de comparație) transmise pentru a aborda un anumit PICE <1>.

Secțiunea trebuie să conțină o prezentare generală a efectelor clinice disponibile solicitate în domeniul de aplicare al evaluării per studiu.

Rezultatele privind eficacitatea relativă și siguranța relativă (și anume efectele relative ale DIV în raport cu comparatorul) trebuie să includă rezultatele tuturor studiilor individuale și, dacă este disponibilă, orice sinteză cantitativă a rezultatelor, de exemplu, din metaanalize.

Rezultatele analizelor fiecărui efect clinic prezentat se descriu pe scurt.

Descrierea trebuie să abordeze orice problemă care afectează gradul de incertitudine a efectelor relative.

Pentru fiecare întrebare suplimentară PICE legată de populația de pacienți dată <Z-1>, se creează o nouă subsecțiune pentru a prezenta rezultatele sub formă de efecte clinice pentru această întrebare PICE.

4.3.2. Rezultatele studiului principal din REP a DIV (dacă nu sunt abordate de către orice PICE)

4.3.2.1. Caracteristicile studiului

4.3.2.2. Caracteristicile pacienților

4.3.2.3. Rezultate în materie de efecte clinice ale studiului și incertitudini ale rezultatelor

5. Referințe

Apendice

Apendicele A. Contribuția experților și a părților interesate

Apendicele B. Evaluarea culegerii informațiilor

Apendicele C. Informații și date suplimentare provenite din studii, inclusiv incertitudinile rezultatelor

ANEXA IV

MODEL PENTRU RAPORTUL DE SINTEZĂ AL EVALUĂRII CLINICE COMUNE PRIVIND UN DISPOZITIV MEDICAL/UN DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Raportul de sinteză trebuie să fie concis și să fie o privire de ansamblu independentă, ușor de citit, asupra evaluării.

Raportul de sinteză trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

(a) o descriere a intervenției, a afecțiunii medicale și/sau a populației-țintă;

(b) domeniul de aplicare al evaluării menționat la articolul 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2021/2282;

(c) informații privind implicarea pacienților, a experților clinici și a altor experți relevanți, precum și privind contribuțiile primite de la organizațiile pacienților, de la organizațiile profesionale din domeniul sănătății și de la societățile clinice și academice;

(d) tabele de sinteză, inclusiv incertitudinile privind dovezile pentru fiecare set de parametri pentru evaluarea clinică comună în termeni de populație de pacienți, intervenție, comparatori și efecte clinice, cu o scurtă descriere a rezultatelor.