

Ocena kliniczna

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel – samodzielnie lub przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej – dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Jest to proces ciągły, wykonywany na podstawie danych klinicznych, po raz pierwszy w ramach procedury oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub do używania. Ocena kliniczna jest wykonywana, aby zweryfikować względy bezpieczeństwa oraz deklarowaną skuteczność działania podaną przez wytwórcę. Pozwala ona również określić poziom akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka stosowania ocenianego wyrobu (poprzez ocenę działań niepożądanych oraz potencjalnych zagrożeń, które mogą wystąpić w związku z użytkowaniem wyrobu).

Ocena kliniczna powinna uwzględniać wszelkie zharmonizowane normy dotyczące wyrobu i być prowadzona według wiarygodnej procedury opartej na krytycznej ocenie:

aktualnej wiedzy zawartej w publikacjach naukowych dotyczącej bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania;

wyników wszystkich badań klinicznych.

Podstawa oceny klinicznej

Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobu medycznego klasy III jest wykonywana na podstawie danych pochodzących z badania klinicznego. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się wykonanie oceny klinicznej na podstawie już istniejących, ale niebudzących wątpliwości danych klinicznych.

Dane kliniczne

Dane kliniczne to informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego (w tym jego wyposażenia) albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, uzyskane w wyniku jego używania. Pochodzą z badania klinicznego danego wyrobu, piśmiennictwa naukowego dotyczącego podobnego wyrobu (o zbliżonych właściwościach) oraz sprawozdań z innych doświadczeń.

Zakres oceny klinicznej

Zakres oceny klinicznej ustala się na podstawie rodzaju, klasyfikacji i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, informacji wytwórcy dotyczących ocenianego wyrobu (oznakowanie, instrukcje używania i materiały promocyjne) oraz ryzyka jego stosowania.

Ponowna ocena kliniczna

W wyniku oceny klinicznej mogą się pojawiać wnioski dotyczące braku dowodów na to, że oceniany wyrób spełnia wymagania zasadnicze. Może się to wiązać z koniecznością wprowadzenia pewnych zmian w ocenianym wyrobie, odnoszących się m.in. do konstrukcji, procesów wytwarzania czy usunięcia lub uzupełnienia informacji o sposobie jego używania, a także przeprowadzenia badania klinicznego tego wyrobu. W wyniku okresowych przeglądów i wykorzystania danych uzyskanych w ramach monitorowania użytkowanych wyrobów medycznych przeprowadza się ponowną ocenę kliniczną.

Warunek wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu

Warunkiem wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu jest potwierdzenie uzyskane w trakcie oceny klinicznej, że spełnia on odpowiednie wymagania zasadnicze. Potwierdzenie to musi być zawarte w sprawozdaniu z przeprowadzonej oceny klinicznej.

Kto dokonuje oceny klinicznej?

Oceny klinicznej dokonuje osoba, która posiada odpowiednią wiedzę i doświadczenie zawodowe w zakresie ocenianego wyrobu. Informacje o jej wyborze, uzasadnienie i potwierdzenie jej kwalifikacji powinny być zawarte w dokumentacji oceny klinicznej, sporządzonej przez wytwórcę.

Badacze kliniczni

W przypadku wyrobu medycznego – lekarz lub inna osoba o niezbędnych kwalifikacjach zawodowych wymaganych do przeprowadzenia badania klinicznego dla danego wyrobu.

W przypadku aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – wyłącznie lekarz.

[Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych](#) (Dz.U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.)

[Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw](#) (Dz.U. poz. 1918)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji](#) (Dz.U. Nr 63, poz. 331)