

# **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ ΜΕ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΕΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 2017/745**

**Ο ρόλος των expert panels  
(ομάδων εμπειρογνωμόνων)**

**Dimitris Panidis**

Scientific Project Officer  
DG JRC - European Commission



# ΔΗΛΩΣΗ - DISCLAIMER

---

Οι απόψεις που θα εκφραστούν σε αυτή την παρουσίαση είναι αποκλειστικά του ομιλητή και δεν εκπροσωπούν ούτε δεσμεύουν σε καμία περίπτωση την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

The views expressed during this presentation are purely those of the speaker and may not in any circumstances be regarded as stating an official position of the European Commission.

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ - ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

---

- ❑ Η αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π
- ❑ Νέες ενδιαφέρουσες διατάξεις στην κλινική έρευνα με Ι/Π
- ❑ Η κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών
- ❑ Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (expert panels):
  - η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση (CECP) και
  - οι ad-hoc γνωμοδοτήσεις
- ❑ Η πρόσκληση ενδιαφέροντος της Ε.Ε. για τους εμπειρογνώμονες (experts)



# ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

---

- Directive 93/42/EEC on medical devices
- Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices



## EU Regulation 2017/745 on medical devices

(έναρξη πλήρους εφαρμογής: 26.5.2020)

- Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices



## EU Regulation 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

(έναρξη πλήρους εφαρμογής: 26.5.2022)

# Η ΠΟΡΕΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ Ι/Π

## Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ημερομηνία	Γεγονός
5 Απριλίου 2017	Ψήφιση του Κανονισμού για τα Ι/Π (MDR)
5 Μαΐου 2017	Δημοσίευση του Κανονισμού στην επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε
26 Μαΐου 2017	Ο Κανονισμός τίθεται σε ισχύ και εφαρμόζεται παράλληλα με την τρέχουσα Οδηγία MDD 93/42/EEC με <u>μεταβατική περίοδο 3 ετών</u>
Δεκέμβριος 2017	Έναρξη της διαδικασίας επανορισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοποιημένων Φορέων (NB) υπό τον νέο Κανονισμό 2017/745 από την Ε.Ε (DG SANTE)
25 Μαΐου 2020	Τέλος μεταβατικής περιόδου και υποχρεωτική εφαρμογή του Κανονισμού

# ΚΥΡΙΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ 2017/745 & 2017/746



# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ - ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

---

- ❑ Η αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π
- ❑ **Νέες ενδιαφέρουσες διατάξεις στην κλινική έρευνα με Ι/Π**
- ❑ Η κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών
- ❑ Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (expert panels):
  - η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση (CECP) και
  - οι ad-hoc γνωμοδοτήσεις
- ❑ Η πρόσκληση ενδιαφέροντος της Ε.Ε. για τους εμπειρογνώμονες (experts)



# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745 (MDR)

## ΝΕΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

- ❖ Ανάγκη ευθυγράμμισης των κανόνων για τις κλινικές έρευνες με καθιερωμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές όπως η **Ορθή Κλινική Πρακτική** (ISO 14155) και η πλέον πρόσφατη έκδοση της **Διακήρυξης του Ελσίνκι**
- ❖ **Υποχρέωση των MS να επιθεωρούν τα ερευνητικά κέντρα** αναφορικά με την καλή διεξαγωγή των κλινικών ερευνών
- ❖ Σαφείς αναφορές σε **ουσιώδη θέματα & διαδικασίες κλινικών ερευνών** π.χ. συγκατάθεση ασθενών, προστασία ευάλωτων ομάδων, διαδικασία αποζημίωσης, κλπ
- ❖ **Κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης** για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών από τα MS με τη βοήθεια κοινού ηλεκτρονικού συστήματος (EUDAMED III) μερικώς ανοικτό στο κοινό και διαθέσιμο σε όλες τις γλώσσες της Ε.Ε.
- ❖ **Διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση** ορισμένων I/Π κατηγορίας **III** και **IIb** (**CECP** - *Clinical evaluation consultation procedure*)
- ❖ Οι **ομάδες εμπειρογνωμόνων (expert panels)** με κεντρικό ρόλο τόσο στη διαδικασία διαβούλευσης (CECP) όσο και στην παροχή ad-hoc επιστημονικών, τεχνικών και κλινικών γνωμών (opinion) και συμβουλών (advice) στους κατασκευαστές, τους NB, CA, και COM



# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745 (MDR) ΝΕΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
14155

Second edition  
2011-02-01

---

**Clinical investigation of medical devices  
for human subjects — Good clinical  
practice**

*Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains —  
Bonnes pratiques cliniques*



Reference number  
ISO 14155:2011(E)

© ISO 2011

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL  
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):  
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE**

**E6(R2)**

Current *Step 4* version  
dated 9 November 2016



# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745 (MDR) ΝΕΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

5.5.2017

EU

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 117/1

I

(Νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
της 5ης Απριλίου 2017

για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (\*),

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (\*\*),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου (\*) και η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (†) συνιστούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο, χρειάζεται μια εκ βάρων αναθεώρηση των εν λόγω οδηγιών με σκοπό τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το οποίο να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφαλείας και υγείας και ταυτόχρονα να υποστηρίξει την καινοτομία.
- (2) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό. Ταυτόχρονας, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτόχρονας και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ο παρών κανονισμός αναρμόζει τους κανόνες που ισχύουν στην εσωασιακή αγορά για τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, επιτρέποντάς τους έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης

(\*) Γνώμη της 14ης Φεβρουαρίου 2013 (ΕΕ C 133 της 9.5.2013, σ. 52).

(†) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 7ης Μαρτίου 2017 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(\*) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ης Ιουνίου 1990, για την προώθηση των νομοσώτων των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα επικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

(†) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

**EU REGULATION 2017/745**  
(Medical Devices)

27.5.2014

EU

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 158/1

I

(Νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
της 16ης Απριλίου 2014

για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Μετά τη διαβίβαση του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (\*),

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (\*\*),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σε μια κλινική δοκιμή τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπιστία και η ευζωία των συμμετεχόντων θα πρέπει να προστατεύονται και τα στοιχεία που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα και έγκυρα. Τα συμφέροντα των συμμετεχόντων θα πρέπει πάντοτε να υπερισχύουν όλων των άλλων.
- (2) Για να είναι δυνατός ο ανεξάρτητος έλεγχος της τήρησης των εν λόγω αρχών, μια κλινική δοκιμή πρέπει να υπόκειται προηγουμένως σε έγκριση.
- (3) Ο υπάλληλος ορισμός της κλινικής δοκιμής, όπως περιέχεται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*), θα πρέπει να αποσαφηνιστεί. Για τον σκοπό αυτό, η έννοια της κλινικής δοκιμής θα πρέπει να οριστεί επακριβώς με την εισαγωγή μιας ευρύτερης έννοιας, της «κλινικής μελέτης», της οποίας η κλινική δοκιμή αποτελεί κατηγορία που θα πρέπει να οριστεί με βάση ειδικά κριτήρια. Η προσέγγιση αυτή λαμβάνει υπόψη τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και είναι σύμφωνη με το περί φαρμάκων δίκαιο της Ένωσης που βασίζεται στη διάκριση μεταξύ «κλινικής δοκιμής» και «μη παρεμβατικής μελέτης».
- (4) Η οδηγία 2001/20/ΕΚ έχει σκοπό την απλούστευση και εναρμογή των διοικητικών διατάξεων που διέπουν τις κλινικές δοκιμές στην Ένωση. Ωστόσο, η εμπειρία δείχνει ότι μόνο μερικές σπευδύλη η εναρμογή των ρυθμίσεων για τις κλινικές δοκιμές. Αυτό καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη τη διεξαγωγή ορισμένης κλινικής δοκιμής σε πολλά κράτη μέλη. Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές

(\*) ΕΕ C 44 της 15.2.2013, σ. 99.

(†) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 1ης Απριλίου 2014.

(\*) Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προώθηση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

**EU REGULATION 536/2014**  
(Pharma - Clinical trials)



# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745 (MDR)

## ΝΕΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Άρθρο MDR	Περιεχόμενο άρθρου
61	Κλινική αξιολόγηση
62	Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις κλινικές έρευνες που διεξάγονται προκειμένου να καταδειχθεί η συμμόρφωση τεχνολογικών προϊόντων
63	Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση
64	Κλινικές έρευνες σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες
65	Κλινικές έρευνες επί ανηλίκων
66	Κλινικές έρευνες σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες
67	Πρόσθετα εθνικά μέτρα
68	Κλινικές έρευνες σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης
69	Αποζημίωση
78	Κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών
106	Ομάδες εμπειρογνομόνων (Expert Panels)



# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745 (MDR)

## ΝΕΕΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΣΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

### Άρθρο 61

Η επιβεβαίωση συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, καθώς και η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και του αποδεκτού της σχέσης οφέλους/κινδύνου στηρίζονται σε [κλινικά δεδομένα που περιλαμβάνουν επαρκή κλινική τεκμηρίωση](#).

Ο κατασκευαστής προσδιορίζει και αιτιολογεί το απαιτούμενο επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων.

Το εν λόγω επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης είναι το κατάλληλο για τα χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος και την προβλεπόμενη χρήση του.

Προς τον σκοπό αυτόν, οι κατασκευαστές σχεδιάζουν, διενεργούν και τεκμηριώνουν [κλινική αξιολόγηση](#) → έλεγχος απαίτησης διενέργειας κλινικών ερευνών

**Άρθρα 61.4 και 61.6:** Συγκεκριμένες εξαιρέσεις από την απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών για τα **εμφυτεύσιμα I/Π** και τα **I/Π κατηγορίας III**

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ - ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

---

- ❑ Η αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π
- ❑ Νέες ενδιαφέρουσες διατάξεις στην κλινική έρευνα με Ι/Π
- ❑ **Η κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών**
- ❑ Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (expert panels):
  - η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση (CECP) και
  - οι ad-hoc γνωμοδοτήσεις
- ❑ Η πρόσκληση ενδιαφέροντος της Ε.Ε. για τους εμπειρογνώμονες (experts)

# ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΟΛΥΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

## Άρθρο 78

- Για διεξαγωγή κλινικής έρευνας σε > 1 ΚΜ ο χορηγός υποβάλλει μέσω EUDAMED μία και μόνο αίτηση προτείνοντας ένα κράτος ως το **συντονίζον ΚΜ**.
- Αυτόματη δημιουργία **μοναδικού αριθμού ταυτοποίησης κλινικής έρευνας** (EUDAMED)
- Εντός 6 ημερών από την υποβολή της αίτησης: τα **ενδιαφερόμενα ΚΜ** αποφασίζουν ποιο θα έχει το ρόλο του συντονίζοντος ΚΜ, (διαφορετικά ισχύει η πρόταση του χορηγού) → το συντονίζον ΚΜ ενημερώνει σχετικά το χορηγό (ημ/νία κοινοποίησης / notification date)
- Εντός 7 ημερών από την ημ/νία κοινοποίησης: το **συντονίζον ΚΜ** λαμβάνει σχόλια από τα ενδιαφερόμενα ΚΜ σχετικά με την επικύρωση της αίτησης (application validation)
- Εντός 10 ημερών από την ημ/νία κοινοποίησης: το **συντονίζον ΚΜ** αξιολογεί αν η κλινική έρευνα εμπίπτει στις διατάξεις του Κανονισμού και αν η αίτηση είναι πλήρης και ενημερώνει σχετικά το χορηγό
- Εντός 26 ημερών από την ημ/νία επικύρωσης: το **συντονίζον ΚΜ** ετοιμάζει την πρόχειρη έκθεση αξιολόγησης και τη διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα ΚΜ
- Έως την 38<sup>η</sup> ημέρα από την ημ/νία επικύρωσης: τα **ενδιαφερόμενα ΚΜ** αποστέλλουν τα σχόλιά τους στο συντονίζον ΚΜ
- Εντός 45 ημερών από την ημ/νία επικύρωσης: το **συντονίζον ΚΜ** συντάσσει & αποστέλλει την τελική έκθεση αξιολόγησης στο χορηγό

+ 50d για class IIb/III  
(expert consultation)



# ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΟΛΥΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

## Άρθρο 78

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας συντονισμένης αξιολόγησης του Κανονισμού 745/2015

Για τα πρώτα 7 έτη:

→ εθελοντική εφαρμογή από τα ΚΜ

Μετά την πάροδο των 7 ετών:

→ υποχρεωτική εφαρμογή για όλα τα ΚΜ

### Μεταβατικές διατάξεις

Μέχρις ότου η EUDAMED καταστεί πλήρως λειτουργική, οι αντίστοιχες διατάξεις των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ εξακολουθούν να εφαρμόζονται προκειμένου να τηρηθούν οι υποχρεώσεις σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων, και ιδίως, των πληροφοριών σχετικά με την **αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, τις κλινικές έρευνες**, την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και τις κοινοποιήσεις πιστοποιητικών.

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ - ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

---

- ❑ Η αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π
- ❑ Νέες ενδιαφέρουσες διατάξεις στην κλινική έρευνα με Ι/Π
- ❑ Η κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών
- ❑ **Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (expert panels):**
  - η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση (CECP) και
  - οι ad-hoc γνωμοδοτήσεις
- ❑ Η πρόσκληση ενδιαφέροντος της Ε.Ε. για τους εμπειρογνώμονες (experts)

# Ο νέος θεσμός των ομάδων εμπειρογνωμόνων (expert panels)

## Άρθρο 106

- Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων και σε διαβούλευση με την MDCG, προβλέπει τον **ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων (expert panels)** για την **κλινική αξιολόγηση σε ιατρικά πεδία** και τομείς στους οποίους η Επιτροπή έχει διαπιστώσει την ανάγκη παροχής συνεκτικών **επιστημονικών, τεχνικών και/ή κλινικών συμβουλών** ή εργαστηριακής εμπειρογνωμοσύνης.
- Οι ομάδες εμπειρογνωμόνων **απαρτίζονται από συμβούλους που διορίζονται** από την Επιτροπή **με βάση την πλέον πρόσφατη κλινική, επιστημονική ή τεχνική εμπειρογνωμοσύνη** στον κάθε τομέα και με γεωγραφική κατανομή η οποία αντικατοπτρίζει την ποικιλότητα των επιστημονικών και κλινικών προσεγγίσεων στην Ένωση. Η Επιτροπή καθορίζει τον αριθμό των μελών κάθε ομάδας σε συνάρτηση με τις ανάγκες.
- Κατά την προετοιμασία των επιστημονικών τους γνωμοδοτήσεων οι ομάδες εμπειρογνωμόνων **λαμβάνουν υπόψη** τις σχετικές **πληροφορίες** που παρέχονται από ενδιαφερόμενους φορείς (**stakeholders**) συμπεριλαμβανομένων **οργανώσεων ασθενών και επαγγελματιών υγείας**.





# Examples of areas of medical expertise

Allergology

Gastroenterological  
surgery

Nephrology

Paediatrics

Cardiothoracic  
surgery

Anaesthesiology

Gastroenterology

Neurology

Pharmacology

Urology

Cardiology

General  
haematology

Neurological  
surgery

Physical Medicine  
& Rehabilitation

Vascular surgery

Clinical  
neurophysiology

Internal medicine

Nuclear medicine

Plastic,  
Reconstructive and  
Aesthetic Surgery

Medical  
Biopathology

Infectious diseases

General surgery

Obstetrics &  
Gynaecology

Psychiatry

Accident &  
emergency  
medicine

Dental, oral &  
maxillofacial  
surgery

Geriatrics

Ophthalmology

Pulmonology

Medical (clinical)  
genetics

Dermatology  
Venereology

Immunology

Orthopaedics

Radiation Oncology  
and Radiotherapy

Endocrinology

Diagnostic  
radiology

Medical oncology

Otorhinolaryngology

Rheumatology

Paediatric surgery

# Examples of other areas of scientific / technical / clinical expertise

---

Biocompatibility	Cybersecurity	Quality assurance
Bioinformatics	Fluid mechanics	Robotics
Biomaterials – Materials science	Medical device software	Rehabilitation engineering
Biomechanics	Medical device sterilization & disinfection	Tissue engineering
Biomedical engineering	Computational biology	Standardization (contribution to development of CS & standards)
Biomedical optics	Nanotechnology	Radiation protection
Biotechnology	Medical / Health informatics	Omics
Bio-statistics	Neural engineering	Clinical trials methodologists

---

# Ο νέος θεσμός των ομάδων εμπειρογνωμόνων (expert panels) MDR Art. 106

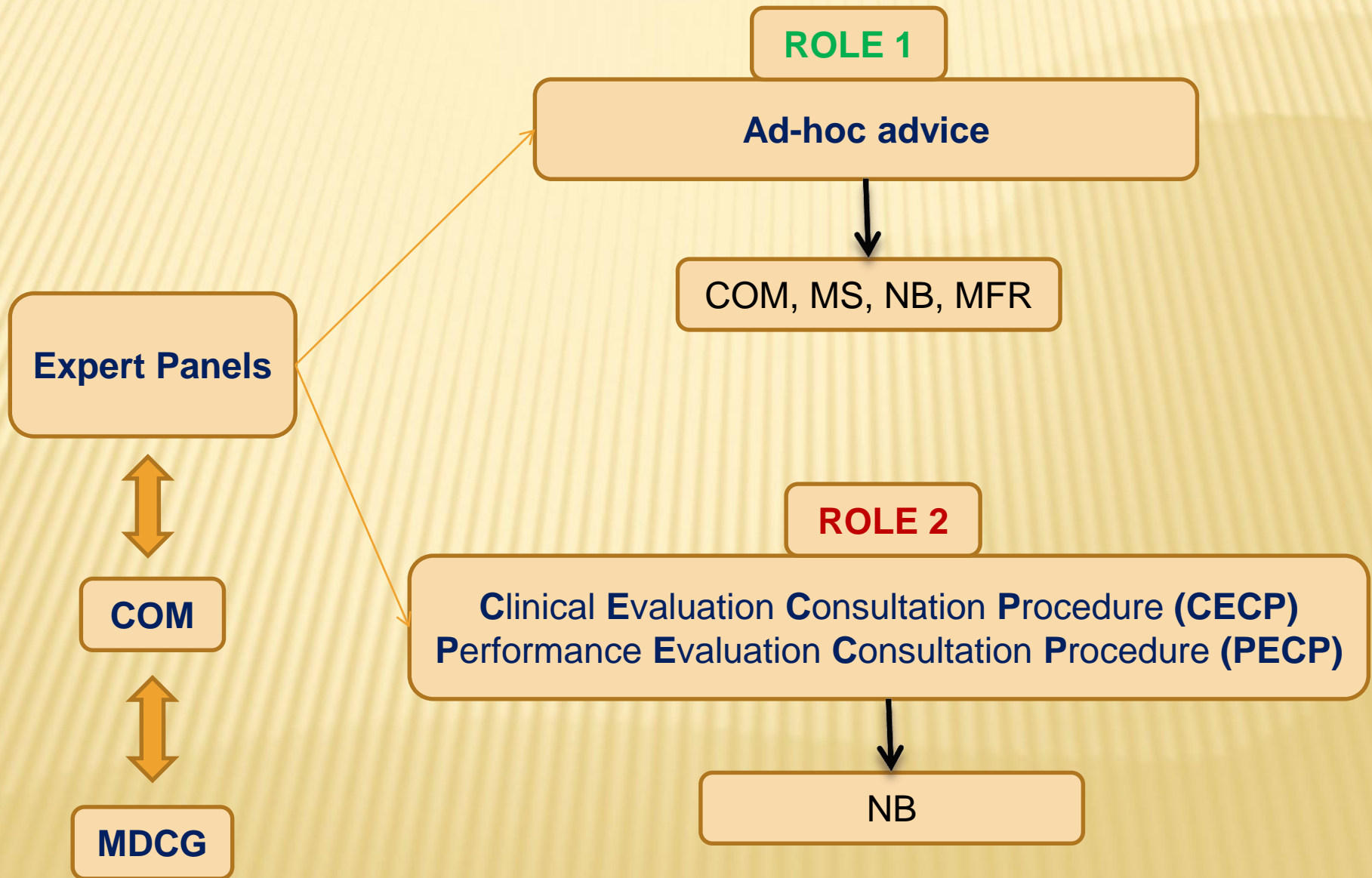
## Ανεξαρτησία και αμεροληψία των εμπειρογνωμόνων

Τα μέλη των ομάδων εμπειρογνωμόνων:

- ✓ Ασκούν τα καθήκοντά τους με **αμεροληψία** και **αντικειμενικότητα**
- ✓ Δεσμεύονται να **ενεργούν προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος** και με **ανεξαρτησία**
- ✓ **Δεν ζητούν ούτε δέχονται οδηγίες** από κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή Ι/Π
- ✓ **Δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα** στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους
- ✓ Κάθε μέλος συντάσσει **δήλωση συμφερόντων** η οποία **δημοσιοποιείται** στον ιστότοπο της Επιτροπής
- ✓ Δηλώνουν **κάθε άμεσο ή έμμεσο συμφέρον** τους στη βιομηχανία Ι/Π και **επικαιροποιούν** τη δήλωση αυτή όποτε επέρχεται σχετική μεταβολή
- ✓ Κατά περίπτωση **δηλώνουν ενδεχόμενα συμφέροντά τους** σε σχέση με το εκάστοτε θέμα που τους ανατίθεται να γνωμοδοτήσουν
- ✓ Η **Επιτροπή** θεσπίζει **συστήματα και διαδικασίες** για την **έμπρακτη διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων**



# Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομώνων (Expert Panels)



# Ο ρόλος των expert panels (ομάδων εμπειρογνωμόνων)

## Role 1 of expert panels

### Ad-hoc advice



# Role 1 of expert panels: Ad-hoc advice

(MDR art. 106.10, 106.11, 55.3 and 61.2)

- **Provide scientific, technical and clinical assistance** to the **Commission** and the **MDCG** in relation to the **implementation** of the **MDR (106.10a)**
- **Contribute** to the **development** and **maintenance** of appropriate **guidance** and **CS** for clinical investigations, clinical evaluation & PMCF performance studies, performance evaluation and post-market performance follow-up, physico-chemical characterisation, and microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical toxicological testing, for specific devices, or a category or group of devices, or for specific hazards related to a category or group of devices **(106.10b)**
- **Develop** and **review clinical evaluation guidance** and **performance evaluation guidance** for performance of conformity assessment in line with the state of the art with regard to clinical evaluation, performance evaluation, physico-chemical characterisation, and microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical toxicological testing **(106.10c)**
- **Contribute** to the **development** of **standards** at **international level**, ensuring that such standards reflect the state of the art **(106.10d)**
- **Advise** on the **criteria** for an **appropriate data set for assessment of the conformity** of a device, in particular with regard to the **clinical data required for clinical evaluation**, with regard to physico-chemical characterisation, and with regard to microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic and non-clinical toxicological testing **(106.11)**



# Role 1 of expert panels: Ad-hoc advice

(MDR art. 106.10, 106.11, 55.3 and 61.2)

- Contribute to **identification of concerns** and **emerging issues** on the safety and performance of medical devices **(106.10f)**
- Provide scientific advice in relation to the safety and performance of any device **(55.3 MDR & 50.3 IVDR)**
- **Provide opinions** in response to **consultations** by **manufacturers, NBs and MS** in accordance with Article 61.2 **(106.10e)**
- **Provide views** on the **manufacturer's intended clinical development strategy** and **proposals for clinical investigation (61.2)**

## Article 61.2

For **all class III devices** and for the **class IIb devices intended to administer and/or remove a medicinal product**, the **manufacturer** may, prior to its clinical evaluation and/or investigation, **consult an expert panel**, with the aim of **reviewing the manufacturer's intended clinical development strategy** and **proposals for clinical investigation**.

The manufacturer **shall give due consideration** to the views expressed by the expert panel. Such consideration shall be **documented in the clinical evaluation report**.

# ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

---

- Σύντομη αναφορά στην πορεία αναθεώρησης του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π
- Νέες ενδιαφέρουσες διατάξεις στην κλινική έρευνα με Ι/Π
- Πανευρωπαϊκή κεντρική διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών
- Η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση ορισμένων Ι/Π**
- Ο ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (expert panels)
- Η πρόσκληση ενδιαφέροντος της Ε.Ε. για τους εμπειρογνώμονες (experts)

# **Ο ρόλος των expert panels (ομάδων εμπειρογνωμόνων)**

## **Role 2 of expert panels**

**Clinical evaluation consultation procedure - CECP  
Performance evaluation consultation procedure - PECP**





# Η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση Clinical evaluation consultation procedure (CECP)

## Άρθρο 54 MDR

1. **Υποχρέωση των NB** - επιπλέον των τυπικών διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης (βλ. άρθρο 52 MDR) - να ακολουθούν την CECP για τα εξής I/Π:

α) **Κατηγορίας III εμφυτεύσιμα I/Π**

(β) **Κατηγορίας IIb ενεργά I/Π που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή απομάκρυνση φαρμάκου** (MDR, Κανόνας 12, Ενότητα 6.4 Παράρτημα VIII)

## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

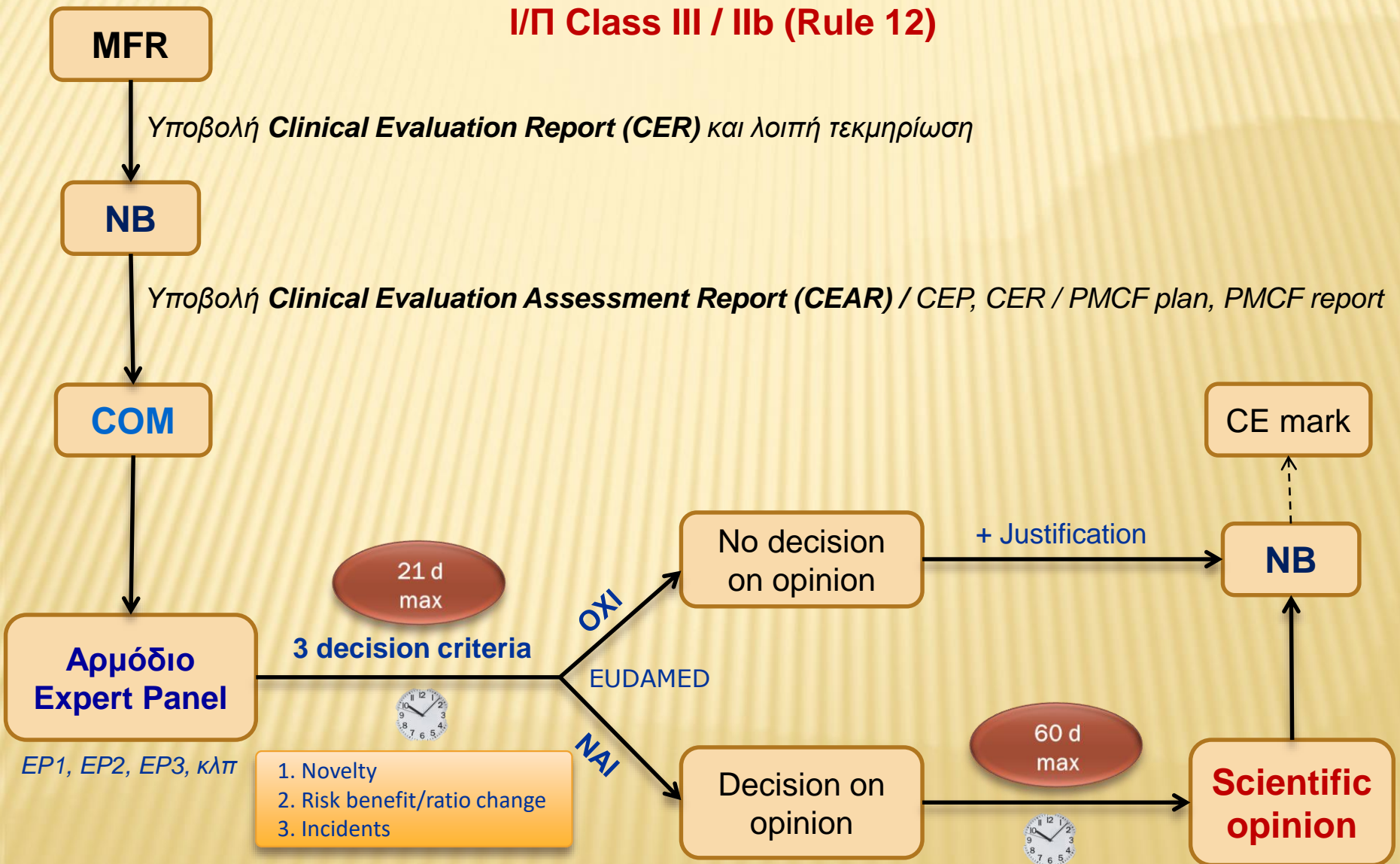
1) Περιπτώσεις **ανανέωσης πιστοποιητικού** που έχει εκδοθεί με βάση τον παρόντα Κανονισμό

2) Περιπτώσεις σχεδιασμού I/Π μέσω **τροποποίησης** ήδη κυκλοφορούντος I/Π από τον ίδιο κατασκευαστή και για τον ίδιο επιδιωκόμενο σκοπό και χωρίς μεταβολή του λόγου οφέλους / κινδύνου

3) Περιπτώσεις όπου οι αρχές της κλινικής αξιολόγησης εμπίπτουν σε **Κοινή Προδιαγραφή (CS)** και ο NB επιβεβαιώνει ότι η κλινική αξιολόγηση του κατασκευαστή είναι σύμφωνη με την αντίστοιχη CS για την κλινική αξιολόγηση του εν λόγω I/Π.

# Η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση Clinical evaluation consultation procedure (CECP)

I/Π Class III / IIb (Rule 12)



## Role 2 of expert panels (CECP)

### The 3 decision criteria on the provision of scientific advice

---

The **expert panel shall decide**, under the supervision of the Commission, **on the basis of all of the following criteria**:

- (i) the **novelty** of the device or of the related clinical procedure involved, and the possible major clinical or health impact thereof;
- (ii) a **significantly adverse change in the benefit-risk profile** of a specific category or group of devices due to scientifically valid health concerns in respect of components or source material or in respect of the impact on health in the case of failure of the device;
- (iii) a **significantly increased rate of serious incidents** reported in accordance with Art.87 in respect of a specific category or group of devices,

**whether** to provide a scientific opinion on the clinical evaluation assessment report (CEAR) of the NB based on the clinical evidence provided by the manufacturer in particular concerning:

- **the benefit-risk determination**
- **the consistency of that evidence with the medical indication(s)**
- **the PMCF plan**



# Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (Expert Panels)

## ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ



- Υπολογισμός φόρτου εργασίας βάσει εκτιμήσεων για τον αριθμό των:
  - φακέλων CECF & ad-hoc γνωμοδοτήσεων ανά έτος
  - απαιτούμενων εμπειρογνομόνων ανά θεματικό πεδίο
- Σπάνια φυσικές συναντήσεις των experts → ανάγκη κυρίως για ηλεκτρονική επικοινωνία και ηλεκτρονική διεκπεραίωση της διαδικασίας γνωμοδοτήσεων και συμβουλών
- Ανάπτυξη τυποποιημένων διαδικασιών (SOPs), πρότυπων εγγράφων (templates), φορμών εργασίας (forms) για την ομαλή και εναρμονισμένη λειτουργία όλων των expert panels
- Δημιουργία κατευθυντήριων οδηγιών προς τους εμπειρογνώμονες (experts)
- Ανάπτυξη διαδικασίας & κριτηρίων επιλογής εμπειρογνομόνων, πολιτικής CoI, κλπ
- Εκτίμηση συνολικού κόστους λειτουργίας του συστήματος (FTEs προσωπικού Ε.Ε, αμοιβές εμπειρογνομόνων)
- Εκτίμηση ανταποδοτικών τελών προς κατασκευαστές και NBs για τον επιμερισμό του κόστους των γνωμοδοτήσεων και συμβουλών των expert panels – εκπτώσεις για SMEs

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ - ΠΟΡΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

---

- ❑ Η αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου για τα Ι/Π
- ❑ Νέες ενδιαφέρουσες διατάξεις στην κλινική έρευνα με Ι/Π
- ❑ Η κεντρική ευρωπαϊκή διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης για την αδειοδότηση των πολυκεντρικών κλινικών ερευνών
- ❑ Ο διπλός ρόλος των ομάδων εμπειρογνομόνων (expert panels):
  - η διαδικασία διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση (CECP) και
  - οι ad-hoc γνωμοδοτήσεις
- ❑ Η πρόσκληση ενδιαφέροντος της Ε.Ε. για τους εμπειρογνώμονες (experts)

# Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος της Ε.Ε για τους εμπειρογνώμονες (experts)

## Άρθρο 106

- The **Commission**, following consultation with the MDCG, may **appoint advisors to expert panels** following publication in the Official Journal of the European Union and on the Commission website following a **call for expressions of interest**.

Depending on the type of task and the need for specific expertise, **advisors may be appointed** to the **expert panels** for a **maximum period of 3 years** and their appointment may be **renewed**.

- The Commission, following consultation with the MDCG, may include **advisors on a central list of available experts** who, whilst not being formally appointed to a panel, are **available to provide advice and to support the work of the expert panel as needed**. That list shall be published on the Commission website.





# Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος της Ε.Ε για τους εμπειρογνώμονες (experts)

- ✓ Application form
- ✓ CV
- ✓ Declaration of Interests (DoI)



## EUROPEAN COMMISSION EXPERT PANELS ON MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

### Call for clinical and other experts to be published later in 2019!

The new EU regulations on medical devices and in vitro diagnostics came into force in 2017<sup>1</sup>. They stipulate the establishment of expert panels to support the assessment of specific high-risk devices and to contribute to the prospective improvement of the overall framework by advising the Commission, the Medical Device Coordination Group, Member States, Notified Bodies and manufacturers.

**What will be the tasks and activities of the expert panels?**

Expert panels will respond to consultations on novel high-risk devices before they are certified for the EU single market. The experts will also be involved in other tasks such as contributing to the development of common specifications for clinical evaluation of device categories, guidance documents or standards.

Selected experts will be appointed to expert panels in a range of relevant fields, such as the cardiovascular system, orthopaedics, neurology, endocrinology, and other areas, such as in vitro diagnostic medical devices.

**When will the call for experts be launched?**

The call for clinical and other experts in the area of medical devices and in vitro diagnostic devices will be launched later in 2019 and published in the Official Journal of the European Commission. Details on expert remuneration will be provided in the call.

Successful candidates may be appointed for a renewable term of three years or may be included on a central list of available experts from which they may be called to support panels.

**Your expertise can make a difference to the health and quality of life of patients. If you would like to contribute to improving medical device assessment and enjoy working with peers, consider applying!**

**How to apply?**

Once the call is published, make sure you fulfil all the eligibility criteria. Fill out the online application form, attach your CV and declaration of interest.

 **Subscribe and get ready to apply!**

Check the European Commission Website on Medical Devices for more information and to sign up to the newsletter: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)

<sup>1</sup>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR)  
Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)

# Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος της Ε.Ε για τους εμπειρογνώμονες (experts)

Δημοσίευση της πρόσκλησης ενδιαφέροντος στην επίσημη εφημερίδα της Ε.Ε



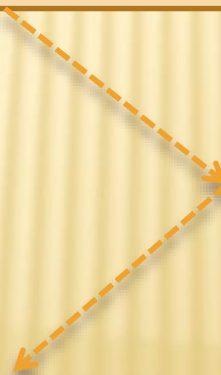
Υποβολή αιτήσεων από τους υποψήφιους εμπειρογνώμονες Ι/Π  
(Φόρμα αίτησης, CV, DoI, δήλωση εμπιστευτικότητας)



Διαδικασία επιλογής των κατάλληλων εμπειρογνομένων από την Ε.Ε  
(βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων, απουσία CoI)

Διορισμός για max 3 έτη  
(με δυνατότητα ανανέωσης)

Κεντρικός κατάλογος  
διαθέσιμων εμπειρογνομένων  
(experts)



Σύμβουλοι των ομάδων εμπειρογνομένων (expert panels)

EP1

EP2

EP3

EP4

EP5

EP6

EP7

.....

# Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος της Ε.Ε για τους εμπειρογνώμονες (experts)



## EUROPEAN COMMISSION EXPERT PANELS ON MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

Call for expression of interest to be published in 2019!

Sign up for the **Medical Devices** newsletter!



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)

<https://campaign.gopacom.io/mdr-newsletter-subscription>



 *Merçi*

