

WYTYCZNE KOMISJI
w sprawie treści i struktury streszczenia sprawozdania z badania klinicznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2023/C 163/06)

Spis treści

	<i>Strona</i>
1. Wprowadzenie	8
2. Streszczenie sprawozdania z badania klinicznego	8
3. Klauzula przeglądowa	12
4. Objasnienie skrótów	12
5. Odniesienia	12

1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument ma na celu przedstawienie wytycznych Komisji zgodnie z art. 77 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (zwanego dalej „rozporządzeniem MDR”) dotyczących treści i struktury streszczenia sprawozdania z badania klinicznego.

Niniejsze wytyczne mają na celu zapewnienie, aby streszczenie sprawozdania z badania klinicznego przedstawiało informacje na temat projektu, sposobu prowadzenia, analizy i wyników badania klinicznego w sposób i w formacie łatwo zrozumiałym dla przewidzianego użytkownika wyrobu medycznego.¹

Zgodnie z art. 77 ust. 5 rozporządzenia MDR sponsor badania klinicznego przedkłada – w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego wyrobu lub w terminie trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia – sprawozdanie z badania klinicznego, do którego dołącza się streszczenie. Minimalne wymogi dotyczące sprawozdania z badania klinicznego określono w rozdziale III sekcja 7 załącznika XV do rozporządzenia MDR. W rozdziale III sekcja 7 załącznika XV do rozporządzenia MDR określono również, co będzie obejmowało streszczenie, a mianowicie:

- tytuł badania klinicznego,
- cel badania klinicznego,
- opis badania, projekt badawczy i zastosowane metody,
- wyniki badania,
- wnioski wypływające z badania.

Zgodnie z art. 77 ust. 5 rozporządzenia MDR sprawozdanie i streszczenie przedkłada się państwom członkowskim, w których przeprowadzono badanie kliniczne, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73 rozporządzenia MDR. Zgodnie z art. 77 ust. 7 rozporządzenia MDR sprawozdanie i streszczenie są publicznie udostępniane za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73 rozporządzenia MDR, najpóźniej w momencie rejestracji wyrobu zgodnie z art. 29 rozporządzenia MDR i przed wprowadzeniem go do obrotu. W przypadku wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania streszczenie i sprawozdanie udostępnia się publicznie natychmiast po ich przedłożeniu.

2. Streszczenie sprawozdania z badania klinicznego

Objaśnienie

- Dokument ten jest streszczeniem. Należy podać jedynie istotne informacje. W przypadku gdy wymagany jest „krótki opis”, powinien on być jak najbardziej zwięzły. Należy unikać zwykłego kopiowania tekstu z pełnego sprawozdania z badania klinicznego.
- Użyty język musi być odpowiedni dla przewidzianego użytkownika wyrobu. Przy opracowywaniu tego streszczenia należy zawsze brać pod uwagę poziom kompetencji zdrowotnych i umiejętności rozumowania matematycznego użytkownika.
- Należy zadbać o to, by w dokumencie tym nie zawarto żadnych treści promocyjnych.

2.1. Strona tytułowa

Data streszczenia:	
Tytuł badania klinicznego:	
Nazwa i dane kontaktowe podmiotu sponsorującego badanie:	

Nazwa podmiotu finansującego badanie²:	
Niepowtarzalny numer identyfikacyjny:	<p>Przed pełnym uruchomieniem bazy danych Eudamed będzie to numer CIV-ID, który uzyskuje się od właściwego organu udzielającego pozwolenia.</p> <p>Po uruchomieniu bazy danych Eudamed będzie to niepowtarzalny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia MDR.</p>
Numer planu badania klinicznego:	

2.2. Treść i struktura streszczenia sprawozdania z badania klinicznego

Tytuł badania klinicznego – informacje podsumowujące⁴	
Skrócony tytuł badania	
Pełny tytuł badania³	Krótki opis projektu, doświadczalnego wyrobu medycznego, komparatora (w stosownych przypadkach), świadczeniodawcy (w stosownych przypadkach) i populacji badania klinicznego.
Terminy badania³	Daty rozpoczęcia badania klinicznego (pierwsza rekrutacja w badaniu klinicznym) i jego zakończenia (ostatnia wizyta ostatniego uczestnika badania klinicznego) ⁵ . Aby zapoznać się z dalszym opisem tych terminów, zob. dokument MDCG 2021-6.
Lokalizacje	Miejsce przeprowadzenia badania, w tym lokalizacja i państwo.
W stosownych przypadkach powód tymczasowego wstrzymania lub wcześniejszego zakończenia³	Jeżeli dotyczy. Powody mogą obejmować korzystne wyniki w grupie badanej, korzystne wyniki w grupie kontrolnej, ustalenia dotyczące bezpieczeństwa, nieskuteczność, powolną rekrutację, dowody zewnętrzne itp. ²

Cel badania klinicznego⁴

Krótkie uzasadnienie badania klinicznego, w tym:

- podstawowe informacje ogólne na temat badanego wyrobu
- schorzenie objęte leczeniem

W zależności od kontekstu badania klinicznego należy opisać:

- obecny standard opieki
- inne możliwe interwencje

Opis badanego wyrobu, badania klinicznego i zastosowanych metod⁴

W niniejszej sekcji nie należy uwzględniać żadnych wyników, analiz, wniosków ani punktów do dyskusji.

Opis uczestników⁴	<p>Opis kryteriów kwalifikowalności uczestników i miejsca.</p> <p>W stosownych przypadkach opis kryteriów kwalifikowalności w odniesieniu do ośrodków uczestniczących w badaniu oraz ośrodków przeprowadzających interwencje.</p>
-------------------------------------	---

Opis wyrobu i komparatora⁶	<p>Należy zawrzeć opis badanego wyrobu, jego wersję/wariant i przewidziane zastosowanie, w tym różne elementy wymagane do interwencji medycznej obejmującej badany wyrób (np. opieka przedoperacyjna i pooperacyjna, interwencja medyczna/chirurgiczna itp.).</p> <p>W przypadku badań porównawczych należy przedstawić opisy zarówno interwencji doświadczalnej, jak i komparatora.</p>
Opis procedur używania wyrobu⁹	Krótki opis procedur i metod niezbędnych do używania wyrobu w badaniu klinicznym.
Projekt badania⁴	Opis i uzasadnienie wybranego projektu badania, tj. randomizowanego badania z grupą kontrolną (w układzie równoległym, z zastosowaniem klasteryzacji, skrzyżowanego, z zastosowaniem analizy czynnikowej, nie mniejszej skuteczności (non-inferiority)), nierandomizowanego badania porównawczego, badania nieporównawczego lub innego.
Cele i punkty końcowe⁴	<p>Krótki opis jasno określający podstawowe i drugorzędne cele badania, a także hipotezy, które zostały zbadane.</p> <p>Należy również jasno określić podstawowe i drugorzędne punkty końcowe.</p>
Wielkość próby⁷	Proszę podać szacunkową moc i liczebność próby. W stosownych przypadkach należy uwzględnić korekty dokonane w tym obliczeniu w odniesieniu do odsetka uczestników przerywających leczenie/wyłaczonych z obserwacji. ¹⁰
Randomizacja i zaślepienie⁸	W stosownych przypadkach opis metod przydziału interwencji i metod zaślepienia (jeżeli zastosowano).
Czas trwania obserwacji⁴	Długość okresu obserwacji uczestników badania. Należy również wskazać przewidziany okres używania badanego wyrobu.
Jednoczesne leczenie⁴	Opis wszelkiego leczenia, które było niezbędne w przypadku wszystkich uczestników otrzymujących wyrób medyczny w ramach tego badania klinicznego. W stosownych przypadkach proszę wyjaśnić, w jaki sposób może to różnić się od zwykłego standardu opieki w odniesieniu do tego wyrobu medycznego.
Metody analizy statystycznej⁴	Krótki opis metod statystycznych stosowanych w celu uzyskania szacunkowych wyników, porównania grup pod kątem wyniku pierwotnego, przeprowadzenia dodatkowych analiz, dostosowania pod kątem błędów systematycznych, rozwiązania problemu brakujących danych.
Istotne zmiany¹¹	W stosownych przypadkach tabela opisująca wszelkie istotne zmiany w planie badania klinicznego, odpowiednie wersje planu badania klinicznego oraz daty wprowadzenia tych zmian. Proszę potwierdzić zatwierdzenie tych zmian przez komisję etyczną.

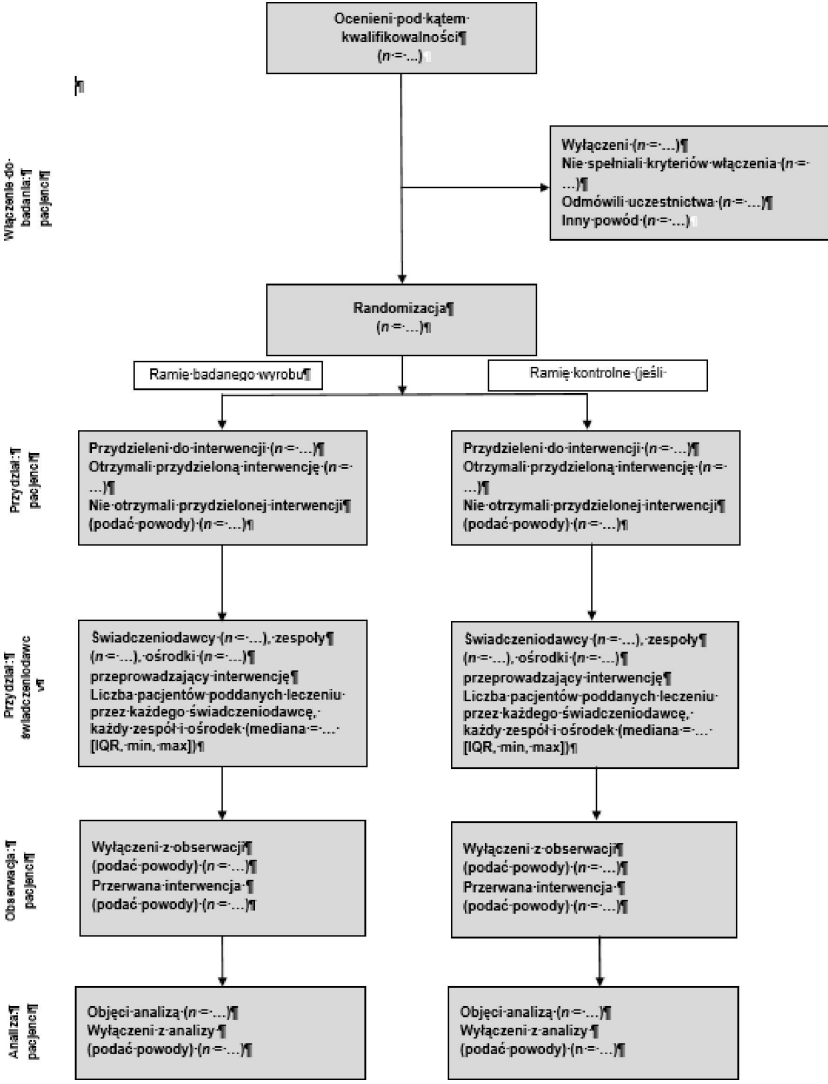
Wyniki badania⁴

Przepływ uczestników¹²

Liczba uczestników poddanych badaniu przesiewowemu, włączonych, przydzielonych i poddanych obserwacji w odniesieniu do każdej interwencji.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie tego lub podobnego schematu¹³.

Należy zauważyć, że poniższy schemat dotyczy randomizowanych badań dwuramiennych. Schemat będzie musiał zostać dostosowany do różnych projektów badań.



Podstawowe cechy demograficzne i kliniczne⁴

Jeżeli są dostępne – informacje na temat wieku, płci, pochodzenia etnicznego, kraju, etapu choroby, istotnych chorób współistniejących oraz wszelkich innych czynników wpływających na chorobę u uczestników.

W stosownych przypadkach opis świadczeniodawców (liczba przypadków, kwalifikacje, wiedza specjalistyczna itp.) i ośrodków (wielkość) w każdej grupie.

Wynik interwencji⁴

Wyniki dotyczące podstawowego punktu końcowego, w tym w miarę możliwości w liczbach bezwzględnych (np. 10/20, a nie 50 %), szacowany rozmiar efektu i dokładność wyniku. Proszę podać, czy jest to analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ITT), czy zgodnie z protokołem (PP).

Można podać wyniki drugorzędnych punktów końcowych lub dodatkowych analiz, ale należy omówić zagrożenia związane z wyciąganiem wniosków z tych wyników.

Wyniki w zakresie bezpieczeństwa ¹⁴	Opis zdarzeń niepożądanych ¹⁵ , niepożądanego działania wyrobu ¹⁶ i defektów wyrobu ¹⁵ , wymienionych w tabeli w kolejności od najczęstszych do najrzadszych, w liczbach bezwzględnych (X z YX uczestników) i procentach (X % uczestników) oraz opis charakteru tych zdarzeń/tego działania (oczekiwany/nieoczekiwany). Należy przedstawić jedynie zagregowane informacje dotyczące tych zdarzeń/tego działania. ⁵ Wykaz ewentualnych zgonów uczestników. Liczba uczestników wycofanych z badania i przyczyny.
Odstępstwa od planu badań klinicznych ⁵	W stosownych przypadkach opis wszelkich odstępstw od planu badania klinicznego, które wystąpiły w trakcie badania klinicznego

Wnioski z badania klinicznego ⁴	
Co oznaczają wyniki ¹⁷	Krótki opis wyników badania: ogólna ocena korzyści w stosunku do ryzyka związanego z interwencją w świetle badania Co wnosi przedmiotowe badanie kliniczne do danych klinicznych związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu?
Co wnoszą wyniki do aktualnej wiedzy naukowej ¹⁷	Krótki opis wyników badania w kontekście aktualnych dowodów: ogólna ocena badanego wyrobu medycznego pod kątem stosunku korzyści do ryzyka w kontekście wszystkich innych dostępnych dowodów oraz wpływ wyników na praktykę kliniczną.
Ograniczenia ¹⁸	Wszelkie ograniczenia badania, takie jak błędy systematyczne w badaniu, niepewność, która pozostaje po zakończeniu badania, lub ograniczenia w możliwości zastosowania wyników w rzeczywistych warunkach.
Potencjał przyszłych badań ¹⁸	

3. Klauzula przeglądowa

W oparciu o doświadczenia zdobyte podczas stosowania niniejszych wytycznych Komisja może rozważyć zmianę niniejszego dokumentu.

4. Objasnienie skrótów

CIV-ID	numer badania klinicznego
EUDAMED	europejska baza danych o wyrobach medycznych
MDR	rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

5. Odniesienia

1. Art. 77 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/745
2. Podmiot finansujący jest podmiotem, który zapewnia finansowanie badania klinicznego, zgodnie z odniesieniem do finansowania w rozdziale II sekcja 3.1.4 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
3. Art. 77 rozporządzenia (UE) 2017/745
4. Rozdział III sekcja 7 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
5. Wytyczne MDCG 2021-6: pytania i odpowiedzi związane z badaniami klinicznymi

6. Rozdział II sekcja 3.6.2 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
 7. Rozdział II sekcja 3.6.3 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
 8. Rozdział II sekcja 3.6.4 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
 9. Rozdział II sekcja 3.6.5 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
 10. Rozdział II sekcja 3.7 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
 11. „Istotna zmiana” opisana w wytycznych MDCG 2021-6: rozporządzenie (UE) 2017/745 – pytania i odpowiedzi związane z badaniami klinicznymi
 12. Dostosowane na podstawie rozdziału III sekcja 7 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745 i normy międzynarodowej EN ISO 14155:2020 załącznik D.7
 13. Zmodyfikowany schemat CONSORT dla poszczególnych randomizowanych badań z grupą kontrolną dotyczących leczenia pozafarmakologicznego. Isabelle Boutron, MD, PhD; et al dla CONSORT Group: Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med.* 2008;148:295-309.
 14. Art. 80 rozporządzenia (UE) 2017/745
 15. Art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745
 16. Rozdział II sekcja 2.5 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745
 17. Dostosowane na podstawie rozdziału III sekcja 7 załącznika XV do rozporządzenia (UE) 2017/745 i normy międzynarodowej ISO 14155:2020 załącznik D.8
 18. Załącznik D.8 do normy międzynarodowej ISO 14155:2020
-