

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2843,Czy-wyroby-medyczne-rowniez-przechodza-badania-kliniczne.html>  
16.10.2024, 10:08

## Czy wyroby medyczne również przechodzą badania kliniczne?

„Wyrób medyczny” zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 to pojęcie określające narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który został przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

Ważne dla [wyróbów medycznych](#) jest to, że ich zasadnicze przewidziane działanie nie osiąga się środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Za [wyroby medyczne](#) uznaje się również:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym.

Ze względu na stopień inwazyjności, czas i rodzaj styczności z ciałem pacjenta, sposób zasilania oraz obecność składników, które są potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta (np. produkty lecznicze, produkty krwiopochodne, tkanki zwierzęce), wyroby medyczne klasyfikuje się do klas:

- klasa I (np. plastry, kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),
- klasa I – wyroby z funkcją pomiarową, (termometr, waga)
- klasa I – wyroby sterylne, (sterylne worki na mocz)
- klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, zaciski chirurgiczne),
- klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory, lasery chirurgiczne),

- klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe, defibrylatory).

Klasyfikacja [wyrobu medycznego](#) jest niezwykle istotna, ponieważ to od niej zależy rodzaj procedury oceny zgodności, którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wybór spełnia wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.

Badania Kliniczne wyrobów medycznych:

Na podstawie Artykuł 61 ust. 4 MDR [badania kliniczne](#) wykonywane są zawsze dla wyrobów do implantacji oraz dla wszystkich wyrobów medycznych wchodzący w skład klasy III:

a) które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub do używania na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG i których ocena kliniczna:

- jest oparta na wystarczających danych klinicznych oraz
- jest zgodna z odpowiednimi, dostosowanymi do danego produktu wspólnymi specyfikacjami dotyczącymi oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju w przypadku, gdy takie wspólne specyfikacje są dostępne; lub

b) będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami, których ocena kliniczna opiera się na wystarczających danych klinicznych i jest zgodna z odpowiednią, dostosowaną do danego produktu wspólną specyfikacją w przypadku, gdy taka wspólna specyfikacja jest dostępna.

Badania kliniczne dla wyrobów medycznych są wykonywane również w przypadku:

- wyrobów zaprojektowanych poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta,
- gdy producent wykazał równoważność zmodyfikowanego wyrobu z wyrobem już wprowadzonym do obrotu i fakt ten został potwierdzony przez jednostkę notyfikowaną, oraz
- gdy ocena kliniczna wyrobu już wprowadzonego do obrotu jest wystarczająca do wykazania zgodności zmodyfikowanego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.

Pozostałe wyroby medyczne z niższych klas przechodzą proces oceny klinicznej bez konieczności wykonywania badań klinicznych. Oznacza to, że 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).

#### Źródła:

- [https://archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/klasyfikacja-wyrobow-medycznych/#:~:text=klasa%20Ib%20\(np.,zastawki%20serca%2C%20protezy%20naczyniowe\)](https://archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/klasyfikacja-wyrobow-medycznych/#:~:text=klasa%20Ib%20(np.,zastawki%20serca%2C%20protezy%20naczyniowe))
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.)
- Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Autorka: Wiktoria Miśkiewicz

[Poprzedni Strona](#)  
[Następny Strona](#)