


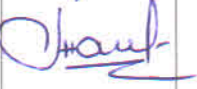


| ТОО «Национальный научный онкологический центр» | | | |
|---|--|------------------|---|
| Код: | СОП/009 | | |
| Название: | Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования | | |
| Утвержден: | Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>846-НК</u> | | |
| Разработчик: | <i>Должность</i> | <i>Ф.И.О.</i> | <i>подпись</i> |
| | Председатель локальной этической комиссии | Адылханов Т.А. |  |
| Согласовано: | Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности | Мукажанов А.К. |  |
| | Начальник отдела науки | Жарлыганова Д.С. |  |
| | И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов | Барамбаев Ж.К. |  |

| | |
|----------------------------|---------|
| Дата последнего пересмотра | 2023 г. |
| Дата следующего пересмотра | 2026 г. |

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- ЗР – значительный риск;
- НЗР – незначительный риск;

2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процедуры экспертизы и одобрения исследований с медицинским оборудованием, представленными в Локальную этическую комиссию (ЛЭК).

3. Область применения

Данная СОП применима к представлению и экспертизе протоколов с вовлечением людей для изучения новых медицинских приборов.

4. Ответственность

Ответственными за выполнение данного СОПа является лицо, проводящее экспертизу, ответственное за ее качество.

5. Подробные инструкции

Во время экспертизы исследований медицинских приборов ЛЭК может принимать другие решения, чем те, которые принимаются при клинических испытаниях лекарственных средств.

ЛЭК должен определить, имеет ли предполагаемое исследование значительный риск (ЗР) или незначительный риск (НЗР), затем ЛЭК должен решить, разрешить исследование или нет. При определении ЗР или НЗР, ЛЭК должен рассмотреть всю информацию представленную спонсором.

ЛЭК должен рассмотреть суть вреда, который может принести использование прибора. Если изучаемый прибор/оборудование может вызвать значительный вред хотя бы для одного участника, то исследование должно рассматриваться как со ЗР. При решении представляет прибор ЗР или НЗР, ЛЭК должен рассмотреть общие риски прибора, не те которые сравнимы с рисками альтернативных приборов или процедур. Если прибор используется совместно с процедурой имеющей определенный риск, ЛЭК должен рассмотреть риски процедуры совместно с риском прибора. ЛЭК также может проконсультироваться с регулирующим агентством, узнать их мнение.

Заявитель должен представить ЛЭК следующие документы до экспертизы/разрешения исследования медицинского прибора:

- Предварительный план исследования
- Форма информированного согласия

- Описание прибора
- Описание критериев отбора участников
- Процедуры мониторинга
- Отчеты по предыдущим исследованиям прибора
- Резюме исследователя
- Профессиональная лицензия исследователя (если применимо)
- Данные/информация по оценке риска
- Статистика использованная для определения риска
- Заявка на экспертизу
- Форма получения документов
- Копии всех маркировок использующихся только для исследования

До проведения заседания необходимо назначить экспертов для экспертизы исследования согласно форме оценки (СОП/007). Подготовить документы для распространения членам ЛЭК, включив рассмотрение исследования МП в повестку заседания.

Во время заседания эксперты представляют устно или письменно краткое резюме по плану с исследования. Председатель открывает дискуссию о категории риска исследования – НЗР или ЗР. Затем ведет дискуссию о каждом рассматриваемом документе (протокол, информированное согласие, квалификация исследователей и центра, рекламные материалы); устанавливает степень риска

Далее Председатель призывает к отдельному голосованию по каждому элементу экспертизы. ЭК голосует либо:

- Одобрить исследование без изменений;
- Одобрить исследование с небольшими модификациями по вопросам отмеченным на прошедшем заседании с последующим рассмотрением секретариатом и председателем, после получения требуемых изменений;
- Потребовать значительные изменения и/или дальнейшую информацию для повторного рассмотрения и экспертизы на следующем заседании ЭК;
- Не одобрить исследование и указать причины.

Необходимо запротokolировать рекомендации членов ЛЭК для изменений в протоколе и/или форме информированного согласия как «изменения, сделанные ЛЭК данного Института» и оповестить исследователя. Далее определить частоту промежуточной экспертизы по ходу исследования для одобренных исследований.

После заседания необходимо подготовить протокол заседания.

Оповещение исследователей о результатах

Секретариат направляет письмо с одобренными документами исследователю. Письмо содержит как минимум, перечисление каждого разрешенного документа, с датами, установленными для промежуточной

экспертизы и другие обязательства и ожидания от исследователя по ходу всего исследования.

Если на заседании проголосовали за неодобрение исследования, секретариат или Председатель ЛЭК немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, он или она могут обратиться в ЛЭК. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

Если ЛЭК голосует за изменения в любом из документов, секретариат либо производит изменения в документе, либо посылает письменное требование исследователю внести изменения и представить документы в ЭК повторно.

6. Глоссарий

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования.

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Протокол клинического исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

Руководитель исследования – лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил

проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.

