


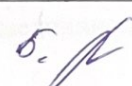
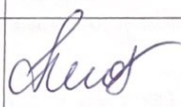
 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/008
	Экспертиза исследований медицинских изделий	Стр. 1 из 6	Версия: 02


УТВЕРЖДАЮ
и.о. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
Б.н. Боранбаева Р.З.
04 мая 2019 г.



Стандартная операционная процедура по экспертизе исследований медицинских изделий

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		04»05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово – экономическим вопросам	К.м.н. Саурмбаева Ж.Б.		04»05 2019
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		04»05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		04»05 2019
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__»__ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		04»05 2019

Введен: «04» 05 20 19 год

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 008
	Экспертиза исследований медицинских изделий	Стр. 2 из 6	Версия: 02

Цель: описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими изделиями¹, представленными в ЛЭК.

Область применения: данный СОП применим к представлению и экспертизе протоколов клинических исследований с вовлечением людей и (или) биоматериалов для изучения новых медицинских изделий в НЦП и ДХ.

Ответственность

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 изучаемое медицинское изделие 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 государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и узнать их мнение.

Представление документов

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

- а) заявление на рассмотрение;
- б) программу планируемого испытания (исследования);
- в) индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять исследователям;
- г) описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний с

¹ Медицинские изделия включают понятие изделий медицинского назначения и медицинской техники, в т.ч. для ин-витро диагностики

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 008</p>
	<p>Экспертиза исследований медицинских изделий</p>	<p>Стр. 3 из 6</p>	<p>Версия: 02</p>

описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;

д) брошюру исследователя;

е) текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

ж) материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования);

з) форму информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования, а также другие формы, содержащие информацию для потенциальных субъектов испытания (исследования);

и) описание всех компенсаций за участие в испытании (исследовании) для участников испытания (исследования), включая покрытие расходов и медицинскую помощь;

к) информацию об условиях выплат и компенсаций субъектам испытания (исследования);

л) описание условий страхования участников исследования;

м) положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;

н) предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике.

Копии всех маркировок, использующихся только для исследования


До проведения заседания необходимо назначить экспертов для экспертизы исследования согласно форме оценки. 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 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. ЛЭК голосует либо:

а) об одобрении (выдаче заключения) на проведение испытания (исследования);

б) о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения (выдачи заключения) на проведение испытания

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 008
	Экспертиза исследований медицинских изделий	Стр. 4 из 6	Версия: 02

(исследования);

в) об отказе в одобрении (выдаче заключения) на проведение испытания (исследования);

г) об отмене (приостановлении) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение испытания (исследования).

Необходимо запротоколировать рекомендации членов ЛЭК для изменений в протоколе клинического исследования и/или форме ИС 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 ЛЭК с идентификацией исследования с указанием ФИО члена ЛЭК, проводившего оценку материалов клинического исследования.

Оповещение исследователей о результатах


Секретарь направляет письмо с одобренными документами спонсору клинического исследования и 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 не одобрение исследования, секретарь или Председатель ЛЭК немедленно извещает спонсора клинического исследования и исследователя письменно о принятом решении с указанием причин.

Спонсор клинического исследования подает повторно в ЛЭК документы с внесенными изменениями в соответствии с рекомендациями ЛЭК о внесении изменений в документы клинического исследования.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 008</p>
	<p>Экспертиза исследований медицинских изделий</p>	<p>Стр. 5 из 6</p>	<p>Версия: 02</p>

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 008</p>
	<p>Экспертиза исследований медицинских изделий</p>	<p>Стр. 6 из 6</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			