

	Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ « Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» Стандартные операционные процедуры Экспертиза исследований медицинских изделий	№ СОП/009 Версия 2.0 Дата издания: 31 января 2025 Стр. 1 из 3
--	--	--

Цель:

описать процедуру экспертизы и одобрения исследований медицинских изделий, представленными в Центральную комиссию по биоэтике (далее – Комиссия).

Область применения:

Стандарт операционных процедур применим при экспертизе протоколов исследования с вовлечением людей для изучения новых медицинских изделий (изделия медицинского назначения и медицинская техника).

Ответственность:

Во время экспертизы исследований медицинских изделий Комиссия может принимать другие решения, чем те, которые принимаются при исследованиях лекарственных средств. Комиссия должна определить, имеет ли предполагаемое исследование значительный риск или незначительный риск, после Комиссия принимает решение об одобрении исследования. При определении риска, Комиссия должна рассмотреть всю информацию, предоставленную заявителем.

Комиссия рассматривает суть вреда, который может принести использование медицинского изделия. Если изучаемое медицинское изделие может вызвать значительный вред хотя бы для одного участника, то исследование должно рассматриваться как «исследование со значительным риском».

При решении о представлении медицинским изделием значительного или незначительного риска, Комиссия должна рассмотреть общие риски медицинского изделия. Если медицинское изделие используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, Комиссия должна рассмотреть риски процедуры совместно с риском медицинского изделия.

Комиссия также может проконсультироваться с экспертной организацией (Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий).

Алгоритм экспертизы медицинских изделий

1. Представление документов на экспертизу медицинских изделий

Для проведения экспертизы исследования медицинских изделий в Комиссию представляется следующий пакет документов :

предварительный план исследования медицинских изделий;

форма информированного согласия;

описание медицинского изделия;

описание критерии отбора участников исследования;

процедуры мониторинга исследования;

отчеты по предыдущим исследованиям изделия;

резюме исследователя;

профессиональная лицензия исследователя (если применимо);

данные/информация по оценке риска;



статистика использованная для определения риска;
заявка на экспертизу исследования медицинского изделия;
форма получения документов;
копии всех маркировок, использующихся только для исследования
2. Назначение эксперта для экспертизы документов исследования
медицинских изделий

До проведения заседания Председатель Комиссии назначает экспертов для экспертизы исследования медицинского изделия согласно форме оценки (СОП/006 «Форма оценки исследования»).

3. Рассмотрение исследования медицинского изделия на заседаниях Комиссии

Секретарит подготавливает пакет документы для распространения членам Комиссии, включив рассмотрение исследования медицинских изделий в повестку заседания.

Во время заседания эксперты представляют устно или письменно краткое резюме по плану с исследования.

Председатель Комиссии открывает дискуссию о категории риска исследования – незначительный риск и значительный риск. Затем ведет дискуссию о каждом рассматриваемом документе (протокол исследования, информированное согласие, квалификация исследователей и соответствие клинической базы/исследовательского центра установленным требованиям, рекламные материалы и др.); устанавливает степень риска.

Далее Председатель Комиссии призывает к отдельному голосованию по каждому элементу экспертизы.

Комиссия принимает следующие решения:

одобрить исследование без изменений;

одобрить исследование с небольшими модификациями по вопросам отмеченным на прошедшем заседании с последующим рассмотрением Секретариатом и Председателем Комиссии, после получения требуемых изменений;

потребовать значительные изменения и/или дальнейшую информацию для повторного рассмотрения и экспертизы на следующем заседании Комиссии;

не одобрить исследование и указать причины.

Необходимо запротоколировать рекомендации членов Комиссии для внесения изменений в протоколе исследования и/или форме информированного согласия как «изменения, сделанные Комиссией» и оповестить исследователя.

Необходимо определить частоту промежуточной экспертизы по ходу исследования для одобренных протоколов.

После заседания Комиссии необходимо подготовить протокол.

4. 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 не одобрение исследования, Секретариат или Председатель Комиссии немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, необходимо обратиться в Комиссию. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

Если Комиссия голосует за изменения в любом из документов, Секретариат либо производит изменения в документе, либо посыпает письменное требование исследователю внести изменения и представить документы в Комиссию повторно.

Ссылки:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-151/2020 «Об утвержлении Положения по Центральной комиссии по биоэтике»;
- 3) Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 "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"".