|  |  |
| --- | --- |
| Код:036/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию  | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования**

1. Цель: описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в ЛКЭ.
2. Область применения: данный СОП применим к представлению и экспертизе протоколов с вовлечением людей для изучения новых медицинских приборов.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ЗР – значительный риск

НЗР - незначительный риск

МП – медицинский прибор

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ. секретарь
2. Процедура:

Во время экспертизы исследований медицинских приборов ЛКЭ может принимать другие решения, чем те, которые принимаются при клинических испытаниях лекарственных средств. ЛКЭ должен определить, имеет ли предполагаемое исследование ЗР или НЗР, затем ЛКЭ должен решить, разрешить исследование или нет. При определении ЗР или НЗР, ЛКЭ должен рассмотреть всю информацию, представленную спонсором.

ЛКЭ 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, ЛКЭ должен рассмотреть общие риски прибора, не те, которые сравнимы с рисками альтернативных приборов или процедур. Если прибор используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, ЛКЭ должен рассмотреть риски процедуры совестно с риском прибора. ЛКЭ также может проконсультироваться с регулирующим агентством узнать их мнение.

**Представление документов**

ЛКЭ должен получить 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 «Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов». Подготовить документы для распространения членам ЛКЭ, 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. ЛКЭ голосует либо:

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

Необходимо запротоколировать рекомендации членов для изменений в протоколе и/или форме ИС как «изменения, сделанные ЛКЭ Больницы» и оповестить исследователя. Далее определить частоту промежуточной экспертизы по ходу исследования для одобренных исследований.

После заседания необходимо подготовить протокол заседания.

Оповещение исследователей о результатах

Секретарь 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, секретарь или Председатель немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, он или она могут обратиться в ЛКЭ. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

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

1. Приложения: -
2. Ссылки на НПА
3. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
4. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |