



Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. №362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		Версия № 1	

Астана – 2025 г.



Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования

1. **Цель.** описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в ЛКБ.

2. **Область применения.** СОП применим к представлению и экспертизе протоколов с вовлечением людей для изучения новых медицинских приборов.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СНГ – Содружество независимых государств

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ЗР – значительный риск

НЗР - незначительный риск

МП – медицинский прибор

4. **Ответственность.** Председатель, члены ЛКБ, секретарь

5. Процедура.

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

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

Представление документов

ЛКБ 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 ЛКБ, 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. ЛКБ 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 ЛКБ 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 ЛКБ. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

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

6. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР 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";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020

Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название



с СОП «Экспертиза исследования медицинских приборов/оборудования»

№ п.п.	Фамилия, инициалы	Должность	Подпись	Дата
1.	Абрамченко Л.С.	присутствие		08.05.25
2.	Висимова Я.М.	21.05.25		08.05.25
3.	Аврам Л.В.	21.05.25		08.05.25
4.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25
5.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25
6.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25
7.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25
8.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25
9.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25
10.	Александрова А.А.	21.05.25		08.05.25