

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Экспертиза исследований медицинских приборов/ оборудования»	№ СОП/009 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 2
--	--

Цель: описать процедуру экспертизы и одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в ЭК.

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

Ответственность

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

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

Представление документов

ЭК 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/007). Подготовить документы для

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Экспертиза исследований медицинских приборов/ оборудования»	№ СОП/009 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 2
--	--

распространения членам ЭК, 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 запротоколировать рекомендации членов ЭК для изменений в протоколе и/или форме ИС как «изменения, сделанные ЭК данного Высшего колледжа» 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 не одобрение исследования, секретариат или Председатель ЭК немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, он или она могут обратиться в ЭК. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

Если ЭК 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.