|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **АО «НИИКиВБ»** | **Стандартная операционная процедура**  **№285-О-2023 Редакция №5** |
| **Название СОП** | | **ЭКСПЕРТИЗА ИССЛЕДОВАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ/ ОБОРУДОВАНИЯ** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Утверждено** | **Председатель Правления**  **Пашимов М.О.** |  |
|  | **Дата утверждения:** | 11.12.2023 |
|  | **Введение в действие:** | 14.12.2023 |
| **Сотрудники, отвечающие за выполнение процедуры:** | **Сотрудники ЛКБ** |  |

1. **ЦЕЛЬ -** описать процедуру этической экспертизы и одобрения исследований с использованием медицинских приборов или медицинского оборудования.
2. **ОСНОВАНИЕ:** Положение о ЛКБ и приказ Председателя правления АО «НИИКиВБ».
3. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** данный СОП применим при экспертизе протоколов исследований с вовлечением людей и изучением новых медицинских приборов.
4. **ЭКСПЕРТИЗА ИССЛЕДОВАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ/ ОБОРУДОВАНИЯ**
   1. **Ответственность эксперта:**

При проведении экспертизы эксперт должен определить:

1. имеет ли рассматриваемое исследование значительный или незначительный риск;
2. Должен рассмотреть суть возможного вреда, при использовании прибора (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 совестно с риском прибора. ЛКБ также может проконсультироваться с регулирующим агентством узнать их мнение). Если прибор может нанести значительный вред хотя бы для одного участника, следовательно исследование должно рассматриваться как со значительным вредом
3. Принять решение - разрешить проведение исследования или нет.
   1. Порядок работы:

## 1). Получение документов, получаемых секретариатом:

* 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

## Определение и утверждение кандидатуры эксперта на заседании ЛКБ.

1. Отправка документов эксперту.
2. Включение в повестку заседания вопроса о рассмотрении результата экспертизы и проведение заседания.

## Во время заседания эксперты представляют устно или письменно краткое резюме по протоколу 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 секретариатом и председателем, после получения требуемых изменений;
* Потребовать значительные изменения и/или дальнейшую информацию для повторного рассмотрения и экспертизы на следующем заседании ЛКБ;
* Не одобрить исследование и указать причины.

Необходимо запротоколировать рекомендации членов ЛКБ для изменений в протоколе и/или форме ИС. Далее необходимо определить частоту промежуточной экспертизы по ходу исследования для одобренных исследований.

1. Подготовить протокол заседания, выписку-решение, оповестить исследователя о готовности решения (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 неодобрение исследования, секретариат или Председатель ЛКБ 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, секретариат либо производит изменения в документе, либо посылает письменное требование исследователю внести изменения и представить документы в ЛКБ повторно.

**ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ:**

1. Конституция Республики Казахстан, принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2023 года).
2. Кодекс Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", утвержден Законом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 22 октября 2024 года), в соответствии с главой 26 «Научная деятельность в области здравоохранения» статьей 228 «Комиссии по биоэтике».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам».
4. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний 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».
5. Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации», в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации № 21690 от 30 ноября 2020 года.
6. Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP), Приложение 1 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02. 2021 № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
7. Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), Приложение 2 к Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 04.02 2021 года № ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
8. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
9. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4.04.1997).
10. Руководство Всемирной организации здравоохранения для работы комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований TDR/PRD/ETHICS/2000.1 (Женева, 2000 г).
11. Руководство CIOMS «Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей».
12. Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials».
13. Руководство CIOMS «International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies».
14. Руководство CIOMS «International guidelines for ethical review of epidemiological studies».
15. ICH GCP Good Clinical Practice.
16. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (ETS N 123) - Страсбург, 18 марта 1986 года.
17. Положением о Локальной комиссии по биоэтике АО «НИИК и ВБ».
18. Стандартными операционными процедурами ЛКБ.

**РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№№ п/п** | **№№ раздела, подраздела пункта Положения к которому относится изменение** | **Дата введения**  **изменения** | **Основание**  **(№, дата приказа)** | **Дата внесения**  **изменения** | **Подпись лица, внесшего изменение** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Должность** | **Фамилия, инициалы** | **Дата** | **Роспись** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |