

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-009/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

Стандартная операционная процедура СОП 009/01

Экспертиза исследований медицинских приборов/ оборудования

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

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

ЛЭК 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, ЛЭК должен рассмотреть риски процедуры совместно с риском прибора. ЛЭК также может проконсультироваться с регулирующим агентством узнать их мнение.

Представление документов

ЛЭК 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

РГКП НИИ РМиЭ	Код СОП-009/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

До проведения заседания необходимо назначить экспертов для экспертизы исследования согласно форме оценки (СОП/007). Подготовить документы для распространения членам ЛЭК, 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. ЛЭК 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 ЛЭК;
- Не одобрить исследование и указать причины.

Необходимо запротоколировать рекомендации членов ЛЭК для изменений в протоколе и/или форме ИС как «изменения, сделанные ЛЭК данного Института» 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 ЛЭК немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении с указанием причин. Если исследователь решает подать апелляцию, он или она могут обратиться в ЛЭК. Данный процесс указывается в письме для исследователя.

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