|  |  |
| --- | --- |
| Наименование медицинской организацииНаименование структурного подразделения | **НАО «Медицинский университет Караганды»****Комитет по биоэтике НАО МУК** |
| **Название документа:** | **СОП 28-9/02 Экспертиза исследований медицинских приборов/ оборудования** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Разработчики:** | **Утверждено** | Проректор по стратегическому развитию и науке НАО МУК\_\_\_\_\_\_\_Турмухамбетова А.А. |
| Председатель Комитета по Биоэтике\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Вистерничан О.А | **Дата утверждения** |
|  |
| **Дата разработки:** «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. | **Ответственный за исполнение** | Председатель Комитета по Биоэтике**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Вистерничан О.А. |
|  | **Введен в действие** | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. |
|  | **Сотрудник, отвечающий за выполнение процедуры** | Члены Комитета по биоэтике |

**Цель:** описать процедуру этической экспертизы и одобрения исследований с спользованием медицинских приборов или медицинского оборудования.

**Область применения:** данный СОП применим при экспертизе протоколов исследований с вовлечением людей и изучением новых медицинских приборов.

**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, 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 совестно с риском прибора. ЭК 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.

## Порядок работы:

## 1). Получение документов, получаемых секритариатом:

* 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.

## 5). Подготовить протокол заседания, выписку-решение, оповестить исследователя о готовноости 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 не одобрение 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.