

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН			
Наименование структурного подразделения:	Локальная комиссия по биоэтике		
Название документа:	СОП/009/01.1 «Экспертиза исследований медицинских приборов оборудования»		
Утверждено:	Оспанова С.А. 		
Дата утверждения:	«14» октября 2025г.		
Согласовано Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Член ЛКБ, специалист КДЛ, к.б.н	Дзисюк Н.В.	
	Секретарь ЛКБ, менеджер по международному сотрудничеству	Юсупова Н.С.	
Дата согласования:	«14» октября 2025г.		
Ответственный за исполнение:	Председатель, члены ЛКБ, секретарь ЛКБ		
Дата введения в действие:	«14» октября 2025г.		
Следующий пересмотр в 2028 г.	Версия №1		

Алматы, 2025

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза исследований медицинских приборов, оборудования	№ СОП/009/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 2 из 7
--	---	--

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) определяет порядок проведения экспертизы исследований медицинских приборов, оборудования Локальной комиссией по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

Цель: описать процедуру экспертизы о одобрения исследований с медицинскими приборами/оборудованием, представленными в Локальную комиссию по биоэтике при РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК (далее-Комиссия).

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

ЛКБ должна 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 должна рассмотреть общие риски прибора, не те, которые сравнимы с рисками альтернативных приборов или процедур. Если прибор используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, ЛКБ должна 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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза исследований медицинских приборов, оборудования	№ СОП/009/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 3 из 7
--	---	--

- 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 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 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

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза исследований медицинских приборов, оборудования	№ СОП/009/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 4 из 7
---	---	--

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 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 повторно.

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;
3. 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";
4. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
5. 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.);
6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
7. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
8. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
9. Положением о локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» от

<p>РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК</p>	<p>Комиссия по биоэтике</p> <p>Стандартная операционная процедура</p> <p>Экспертиза исследований медицинских приборов, оборудования</p>	<p>№ СОП/009/01.1</p> <p>Версия 01.0</p> <p>Дата введения:</p> <p>Стр. 5 из 7</p>
---	---	---

25.09.2025г

ПФ/01-009/01.1

Протокол клинического исследования медицинского назначения и медицинской техники (кроме диагностики invitro)

I. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Протокол клинического исследования содержит следующую информацию с описанием изделия медицинского назначения и медицинской техники:

- а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- б) производитель и уполномоченный представитель изделия медицинского назначения и медицинской техники с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- г) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе его модификацию;
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначены изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- ж) назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- з) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации изделия медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от потенциального риска применения;
- и) объяснение необходимости новых свойств и характеристик изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- к) описание того, как достигается прослеживаемость вовремя и после проведения клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники (номер серии, номер партии, заводских серийных номеров);
- л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;

РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК	Комиссия по биоэтике Стандартная операционная процедура Экспертиза исследований медицинских приборов, оборудования	№ СОП/009/01.1 Версия 01.0 Дата введения: Стр. 6 из 7
---	---	--

м) сведения о контрольных изделиях медицинского назначения и медицинской техники.

II. Данные о клиническом испытании (исследовании) изделия медицинского назначения и медицинской техники

2. Протокол клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники содержит следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

- а) наименование и идентификационные данные клинического исследования;
- б) адрес и наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования);
- в) данные об исследованиях, координаторе–исследователе (при наличии) и испытательной организации;
- г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;
- д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;
- е) описание дизайна клинического испытания (исследования);
- ж) описание рисков и пользы применения изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении клинического испытания (исследования);
- з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
- и) цели и гипотезы клинического исследования;
- к) выбор субъектов клинических испытаний, в том числе их количество;
- л) количество используемых исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники (с обоснованием);
- м) описание процедур клинических исследований;
- н) план мониторинга в ходе клинических испытаний с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;
- о) статистические методы анализа данных;
- п) процесс получения информационного согласия субъектов клинических исследований;
- р) описание этически аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического исследования.

