



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,
д.м.н., профессор
Баймаханов Б.Б.



«30» 07 2024г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	7
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Экспертиза исследований медицинских приборов / оборудования»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербек Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>Ответственность</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Представление документов</p> <p>ЭК должен получить следующие документы до экспертизы/разрешения исследования медицинского прибора:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 используемых только для исследования



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

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

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.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

«А.Н. СЫЗҒАНОВ АТЫНДАҒЫ ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМИ
ХИРУРГИЯ ОРТАЛЫҒЫ» АҚ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

АО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ
ИМЕНИ А.Н. СЫЗГАНОВА»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

--	--

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			