|  |
| --- |
| № исх: 14/96 от: 09.07.2018 |

Приложение 6

к Правилам

проведения медико-биологических экспериментов,

доклинических (неклинических) и клинических

исследований, а также требований к доклиническим

и клиническим базам

Форма

Заявка на проведение экспертизы материалов клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники

|  |
| --- |
| Дата подачи: |
| Первая заявка: ⬜ |
| Повторная: ⬜  Регистрационный номер,  присвоенный уполномоченным органом: Дата первой подачи: |
| Европейская база данных изделий медицинского назначения и медицинской техники (European Database on Medical Devices, Clinical Investigation identification number - EUDAMED CIV ID) - идентификационный номер клинического исследования (если известен): |

**1.Спонсор физическое лицо, официальный представитель спонсора или организация, уполномоченная спонсором, которое берет на себя ответственность за инициирование и реализацию клинических исследований**

|  |  |
| --- | --- |
| Официальный представитель спонсора / организация |  |
| Ф. И. О. (при наличии) контактного лица: |  |
| Наименование организации |  |
| Адрес |  |
| Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |

**2.Изделие медицинского назначения**

|  |  |
| --- | --- |
| Вид изделия |  |
| марка |  |
| Название изделия медицинского назначения |  |
| Модель |  |
| Класс безопасности (выбрать нужный) | I низкий риск;  IIA средне-низкий риск;  IIB средне-высокий риск;  III высокий риск;  AIMD высокий риск (Active Implantable Medical Devices – активные имплантируемые медицинские изделия) |
| Стерильные изделия медицинского назначения | да нет |
| CE- маркировка изделия медицинского назначения | да нет |
| Уполномоченный орган  соответствующий |  |

**3. Производитель**

Производитель физическое или юридическое лицо, ответственный за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку изделия медицинского назначения, прежде чем он будет помещен на рынок по торговому названию, независимо от того, эти операции осуществляются физическим лицом или от его имени третьей стороной.

|  |  |
| --- | --- |
| Официальный представитель спонсора / организация |  |
| Ф.И.О. (при наличии) контактного лица: |  |
| Наименование организации |  |
| Адрес |  |
| Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |

**4.Контрактная исследовательская организация (соответствующая)**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование организации |  |
| Ф.И.О. (при наличии) контактного лица: |  |
| Адрес |  |
| Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |

**5. Клиническое исследование**

|  |
| --- |
| Название клинического исследования |
| Рекомендуемое клиническое исследование / Идентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата |
| Количество субъектов, которые будут включены в исследование:  в Республике Казахстан: во всех странах, где проводится исследование: |
| Общее количество изделий медицинского назначения, которые будут использоваться в клиническом исследовании:  в Республике Казахстан: во всех странах, где проводится исследование: |
| Если исследуется более чем одно изделие медицинского назначения, то указать номер и название изделия медицинского назначения: |
| Дата принятия: Дата окончания: |

**6. Исследователь-координатор:**

Исследователь, отвечающий за координацию деятельности исследователей всех исследовательских центров, участвующих в многоцентровом клиническом исследовании.

|  |  |
| --- | --- |
| Ф.И.О. (при наличии) исследователя-координатора |  |
| Наименование организации |  |
| Адрес |  |
| Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |

**7. Ответственный исследователь в Республике Казахстан**

Клиническая база, ответственный исследователь для одноцентрового исследования

|  |  |
| --- | --- |
| Ф.И.О. (при наличии) ответственного исследователя |  |
| Наименование организации |  |
| Адрес |  |
| Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |

**Ответственный исследователь в Республике Казахстан**

Клиническая база, или исследователь-координатор для мультицентрового исследования

|  |  |
| --- | --- |
| Ф.И.О. (при наличии) исследователя-координатора |  |
| Наименование организации |  |
| Адрес |  |
| Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты |  |

**8.Исследовательские центры за пределами Республики Казахстан**

Информация о странах, где это исследование проводилось/ или будет зарегистрировано уполномоченным органом, включенные для обсуждения

|  |  |
| --- | --- |
| Страны, где получено разрешение | Страны, где разрешение на рассмотрении |
|  |  |
|  |  |

Есть возражения, или дополнительные комментарии, к исследованию, которые были подняты уполномоченными органами других стран

Нет🞎 Да 🞎

Если да, пожалуйста, укажите, где и причины

Перечень ссылок необходимой информации предусмотренных в поданной документации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Исследуемое изделие медицинского назначения | | | |
| Целевое назначение изделия медицинского назначения, в том числе показаний и противопоказаний | | | Документ Стр. |
| Характеристика изделия медицинского назначения, механизм действия, составные части и материалы, также идентификация каких-либо функции конструкции, которые отличаются от ранее утвержденных при государственной регистрации продукции | | | Документ Стр. |
| Результат анализа рисков и оценки рисков, в том числе потенциальных рисков и ожидаемых серьезных побочных реакциях изделия медицинского назначения.  Сообщения о выявленных в ходе клинического исследования побочных реакциях | | | Документ Стр. |
| Краткое изложение испытаний изделия медицинского назначения и любых аналогичных изделии медицинского назначения произведенных компанией, включая период длительного времени на рынке и обзор безопасности и производительности и рассмотрения претензии | | | Документ Стр. |
| Резюме результатов предшествующих доклинических исследований.  Были все соответствующие доклинические испытания завершены:  Да🞎  Нет🞎  Предоставить обоснование, почему расследование может быть начато. | | | Документ Стр. |
| Резюме литературы и результаты научно обоснованной методологии предполагаемого использования изделия медицинского назначения | | | Документ Стр. |
| Резюме соответствующих стандартов, применяемых в полном объеме или в частности, и в какой степени стандарты были применены | | | Документ Стр. |
| Дизайн клинического исследования | | | |
| Цель, конечные точки и конкретные гипотезы, которые будут приняты или отклонены, а также прошел/ не прошел критерии, которые применяют к результатам расследования | | Документ Стр. | |
| Подтверждение для статистического обработки, в том числе выбора размера выборки, ожидаемых темпы отсева, уровня значимости, который будет использоваться, мощность исследования, а также клиническое значение. Методы и сроки оценки, регистрации и статистической обработки показателей безопасности | | Документ Стр. | |
| Период наблюдения конкретного субъекта исследования, в рамках исследования, включая процедуры наблюдения для субъектов, которые прекратили исследование | | Документ Стр. | |
| Контроль качества и обеспечение качества | | | |
| Порядок управления и сообщения о побочных реакциях, а также последующей деятельности, необходимой для каждого субъекта исследования в случае неблагоприятных событий. | Документ Стр. | | |
| Описание плана мониторинга, в том числе частоты мониторинга и степени проверки исходных данных. | Документ Стр. | | |

Примечание: Заявка содержит информацию в отношении всех объектов, аккредитованных на проведение клинического исследования изделии медицинского назначения, как описано в руководящем документе «Нормативные требования», доступные на сайте www.medicaldevices.dk /clinicalinvestigation. Если ограниченное число в отношении всех объектов в распоряжении считать значения для конкретного клинического исследования, сопроводительное письмо должно содержать список в отношении всех объектов, а также обоснованности таких упущений.

Подпись Заявителя (Спонсора)

Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица спонсора), что:

Гарантирую:

достоверность и полноту информации, содержащейся в предоставленных материалах на проведение клинических исследований;

данное изделие медицинского назначения, медицинская техника удовлетворяет применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности, которые должны быть исследованы в ходе клинических исследований;

Обязуюсь:

проводить исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, а также требованиями законодательства Республики Казахстан;

информировать о возможных рисках и ожидаемых побочных реакциях, базирующихся на существующем опыте применения.

|  |  |
| --- | --- |
| Дата: |  |
| Подпись: |  |
| Ф. И. О. печатными буквами: |  |