

شماره
تاریخ
پست



صفحه ۱

دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)		عنوان
۹۵/۱۱/۲۰	تاریخ شروع اجراء	شماره QU-WI-11
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)

شماره مدرک: QU-WI-11
نگارش: ۱

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول خانیاروند	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی

عنوان		دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	QU-WI-11	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

فهرست مطالب

- ۱ مقدمه ۳
- ۱.۱ هدف ۳
- ۱.۲ دامنه‌ی کاربرد (Scope) ۳
- ۱.۳ اصطلاحات و تعاریف ۳
- ۱.۳.۱ ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation) ۳
- ۱.۳.۲ مطالعه بالینی (Clinical Investigation) ۳
- ۱.۳.۳ آزمون بالینی (Clinical Experience) ۳
- ۱.۳.۴ جستجوی مقالات (Literature Search) ۴
- ۱.۳.۵ مجوز ارزیابی بالینی یا CEA ۴
- ۱.۳.۶ نماینده ارزیابی بالینی ۴
- ۱.۳.۷ کارگروه ارزیابی بالینی ۴
- ۱.۳.۸ محقق مطالعه گر ۴
- ۱.۳.۹ کمیته اخلاق ۴
- ۱.۳.۱۰ فرم ثبت اطلاعات CRF ۴
- ۱.۳.۱۱ فرم طرح پیشنهادی ۴
- ۲ فرایند بررسی و تأیید صدور مجوز انجام ارزیابی بالینی ۴
- ۳ مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی ۵
- ۴ پیوست ها ۶
- ۴.۱ فرم طرح پیشنهادی انجام ارزیابی بالینی ۶
- ۴.۲ فلوجارت صدور مجوز انجام ارزیابی بالینی ۷
- ۵ مراجع ۸

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		دستورالعمل اخذ مجوز ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	QU-WI-11	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

۱ مقدمه

در مواردی که بر اساس شاخص های تعیین شده جهت انجام ارزیابی بالینی یک وسیله پزشکی بنا به نظر کمیته فنی یا تخصصی در خصوص یک وسیله پزشکی یا آزمایشگاهی ضرورت انجام ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation) از هریک از مسیرهای آزمون بالینی (Clinical Experience)، مطالعه بالینی (Clinical Investigation)، جستجوی مقالات (Literature Search) اعلام گردد، شرکت تولید کننده یا وارد کننده موظف به اخذ مجوز ارزیابی بالینی (CEA, Clinical Evaluation Authorization) از اداره کل تجهیزات پزشکی قبل از شروع فرآیند ارزیابی می باشد.

۱.۱. هدف و دامنه کاربرد:

این راهنما کلیه مراحل، مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز ارزیابی بالینی وسایل پزشکی را با هدف حفاظت انسان و انجام یک مطالعه علمی با کمک تیم مطالعاتی شامل محقق مطالعه گر، ممیز، کمیته اخلاق و ارگان نظارتی ذیصلاح را تعیین می کند.

۱.۲. دامنه کاربرد:

کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان وسایل پزشکی ملزم به انجام ارزیابی بالینی، جهت اخذ مجوز ارزیابی بالینی موظف به تکمیل و ارائه مدارک و مستندات الزام شده توسط این راهنما و ارائه آن از طریق نماینده ارزیابی بالینی به کارگروه ارزیابی بالینی می باشند.

۱.۳. تعاریف:

- ۱.۳.۱. ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation): برآورد و تجزیه و تحلیل داده های بالینی مربوط به یک وسیله پزشکی، با هدف تأیید ایمنی بالینی و عملکرد وسیله مورد نظر می باشد.
- ۱.۳.۲. مطالعه بالینی (Clinical Investigation): مطالعه برنامه ریزی شده سیستماتیک که با هدف تأیید ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی خاص بر روی انسان انجام می گیرد.
- ۱.۳.۳. آزمون بالینی (Clinical Experience): این نوع از داده های بالینی از طریق کاربرد کلینیکی و خارج از محدوده تحقیقات پزشکی و بالینی بدست می آید و ممکن است مربوط به وسیله مورد نظر یا مشابه آن باشد.
- ۱.۳.۴. جستجوی مقالات (Literature Search): جستجو برای شناسایی و گردآوری داده های بالینی منتشر شده از یک وسیله پزشکی مشخص با هدف بررسی ایمنی و عملکرد وسیله مورد نظر می باشد. داده های بدست آمده از طریق جستجو مقالات ممکن است مستقیماً مربوط به وسیله مورد مطالعه باشد یا مربوط به وسایل مشابه باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	QU-WI-11	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

- ۱.۳.۵. مجوز ارزیابی بالینی یا CEA مجوزی است که پس از تایید تکمیل مدارک و مستندات الزام شده این راهنما از طریق این اداره کل برای انجام ارزیابی بالینی صادر می شود.
- ۱.۳.۶. نماینده ارزیابی بالینی شخصی است که از طرف شرکت تولید کننده یا وارد کننده به این اداره کل جهت انجام امور مربوطه معرفی می گردد.
- ۱.۳.۷. کارگروه ارزیابی بالینی: تیم فنی مسئول سیاستگذاری، نظارت و تایید کلیه فرآیندهای ارزیابی بالینی که اعضا آن منتخب مدیر کل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند.
- ۱.۳.۸. محقق مطالعه گر: شخص یا ارگان مسئول انجام ارزیابی که مسئولیت بالینی انجام بهینه ارزیابی با موضوع انسان را برعهده دارد.
- ۱.۳.۹. کمیته اخلاق: ارگان ذیصلاح که مسئولیت آن اطمینان از ایمنی انجام ارزیابی بالینی در شرایط بهینه و رعایت حقوق انسان در طول فرآیند ارزیابی می باشد.
- ۱.۳.۱۰. فرم ثبت اطلاعات CRF: فرم و مستندات طراحی شده برای جمع آوری و ثبت کلیه اطلاعات بالینی حاصل از انجام ارزیابی
- ۱.۳.۱۱. فرم طرح پیشنهادی: فرم اطلاعات فرایند ارزیابی بالینی که توسط محقق مطالعه گر یا تیم مطالعه گر منتخب شرکت متقاضی انجام ارزیابی بالینی تکمیل و توسط کارگروه ارزیابی بالینی بررسی می گردد.

۲ فرآیند بررسی و تأیید صدور مجوز انجام ارزیابی بالینی

شرکت متقاضی برای اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی موظف به ارائه مدارک لازم مطابق با بند ۳ از این دستورالعمل از طریق نماینده ارزیابی بالینی به کارگروه ارزیابی بالینی می باشد. مدارک و مستندات ارائه شده، از طریق کارشناس/کارشناسان کارگروه ارزیابی بالینی بررسی می گردد و در صورت وجود نواقص یا موارد غیر قابل تایید، موضوع کتبا" به شرکت متقاضی اعلام می گردد و شرکت متقاضی می تواند پس از رفع نواقص یا موارد غیر قابل تایید اعلام شده مجددا" پرونده ارزیابی بالینی محصول را به کارگروه ارزیابی بالینی ارائه دهد. در صورت تایید مدارک توسط کارگروه ارزیابی بالینی، مدارک فوق جهت ارزیابی برای میزان ارزیابی بالینی (ممیز توسط کارگروه ارزیابی بالینی جهت انجام فرایند ممیزی تعیین می گردد و مسئول تطابق فرآیند با طرح پیشنهادی از پیش تعیین شده ارزیابی بالینی و صحت اجرای آن می باشد.) ارسال می گردد. تیم ممیزی مستندات مربوطه را بررسی و در صورت هرگونه اشکال یا نواقص، موضوع از طریق کارگروه ارزیابی بالینی به اطلاع شرکت می رسد و تنها در صورت رفع موارد نقص اعلام شده بررسی مجدد پرونده میسر خواهد بود. در صورت تایید مدارک و مستندات توسط تیم ممیزی و کارگروه ارزیابی بالینی، نهایتاً" مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA) برای شرکت متقاضی صادر می گردد. (GD-PR-05)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	QU-WI-11	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

۳ مدارک و مستندات لازم جهت اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی

- ۱- معرفی نامه نماینده انجام ارزیابی بالینی شرکت متقاضی
- ۲- معرفی نامه محققان مطالعه گر اصلی ارزیابی و ارائه رزومه ایشان
- ۳- فرم طرح پیشنهادی انجام ارزیابی بالینی (QU-FO-01)
- ۴- گواهی شرکت در دوره های GCP برای محققان مطالعه گر اصلی یا اثبات انجام فرآیند تحت استاندارد GCP
- ۵- فرم ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی (CRF (Case Report Form مطابق با استاندارد ISO 14155
- ۶- سایر فرمها شامل فرم ثبت دستگاه، حوادث ناگوار، مداخله ها و غیره ذکر شود.
- ۷- تاییدیه های محصول، کاتالوگ، لیبل، سوابق ارزیابی بالینی (در صورت موجود بودن)
- ۸- تاییدیه کمیته اخلاق (در صورتیکه ارزیابی بصورت مطالعه بالینی انجام شود)
- ۹- فرم رضایت آگاهانه بیمار تایید شده توسط کمیته اخلاق پزشکی در صورتیکه ارزیابی از نوع مطالعه بالینی باشد
- ۱۰- تصویر قرارداد بین شرکت متقاضی و محقق مطالعه گر
- ۱۱- تعهدنامه پرداخت هزینه ممیزان فرآیند ارزیابی بالینی که توسط کارگروه ارزیابی بالینی تعیین می گردند.
- ۱۲- کد ثبت مطالعه بالینی در پایگاه ثبت کار آزمایشی بالینی ایران (IRCT) در صورتیکه ارزیابی از نوع مطالعه بالینی باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	QU-WI-11	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

۴ پیوستها

۴.۱. فرم طرح پیشنهادی انجام ارزیابی بالینی (QU-FO-01)

۱	مشخصات کامل محقق مطالعه گراصلی (نام و نام خانوادگی، رشته تخصصی و دانشگاه محل خدمت):
۲	عنوان کامل ارزیابی و نوع ارزیابی:
۳	اسامی همکاران مجری اصلی:
۴	نام بیمارستان/مرکز درمانی/مرکز تحقیقاتی:
۵	ادرس بیمارستان/مرکز درمانی/مرکز تحقیقاتی:
۶	نام بخش یا واحد:
۷	مشخصات حمایت کننده مالی طرح:
۸	نام کالا و مشخصات فنی شامل (نام سازنده، مدل، برند، شماره کاتالوگ درج شده روی بسته بندی کالا، لات نامبر/سریال نامبر درج شده روی بسته بندی کالا، تاریخ تولید و انقضا، نوع نرم افزار دستگاه و وسایل جانبی):
۹	توضیح کامل وسیله یا توجه به اندیکاسیون مصرف اعلام شده توسط سازنده (اسناد سازنده پیوست گردد):
۱۰	مشخصات بیماران و معیارهای ورود و خروج از مطالعه:
۱۱	تعداد بیماران مورد ارزیابی:
۱۲	تاریخ انجام فازهای مختلف ارزیابی:
۱۳	توضیح فرآیند مطالعه (توضیح به همراه فلوجارت زمانبندی):
۱۴	پارامترهای فنی مورد مطالعه (پارامترهای فنی باید بگونه ای انتخاب گردند که گزارش نهایی حاوی نتایج مطالعه اعم از نتایج مثبت و منفی درخصوص ایمنی، عملکرد و اثربخشی وسیله و قابلیت تایید یا عدم تایید مشخصه های فنی ادعا شده توسط سازنده را داشته باشد):
۱۵	نحوه مدیریت و تحلیل داده ها و نحوه آرشيو سازی:
۱۶	نحوه مطالعه مقایسه ای موضوع مورد ارزیابی با سایر موضوعات مشابه معتبر:
۱۷	نحوه بررسی و گزارش دهی حوادث ناگوار:

تبصره: در مورد وسایلی که گذشت زمان نتایج دقیقتری از ایمنی، عملکرد و اثربخشی وسیله در اختیار قرار می دهد یعنی وسیله نیاز به پیگیری کردن (follow up) دارد، برنامه زمانبندی انجام مطالعه مجدد ارائه گردد.

تبصره: در صورتیکه ارزیابی مطالعه بالینی (Clinical Investigation) باشد، باید گزارش مرور مقالات و آزمون بالینی روی محصول یا محصول مشابه (مطابق با استاندارد ISO 14155) پیوست این فرم گردد.

تبصره: کلیه اسناد و مدارک مشخصات فنی ادعا شده توسط سازنده باید توسط محقق مطالعه گر ارزیابی بالینی دریافت، مطالعه و پیوست این پروتکل گردد.

تبصره: در صورت استفاده از وسایل پزشکی دیگر در فرآیند انجام ارزیابی، مشخصات آن وسیله باید درج گردد.

تبصره: محدوده های تایید یا عدم تایید نتایج باید مشخص و تعیین گردد.

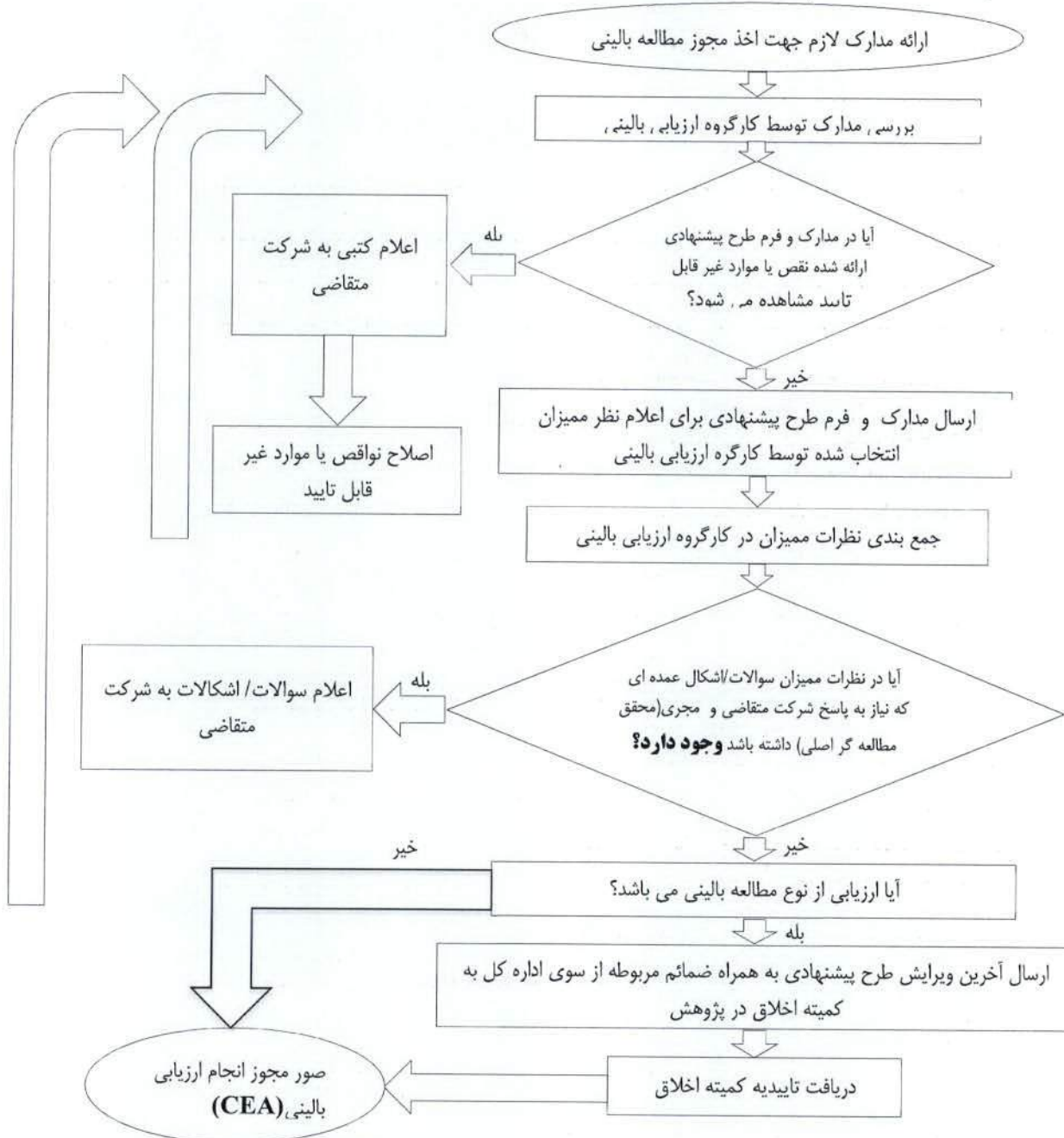
امضای محقق مطالعه گر گروه ارزیابی

تبصره: نتایج به لحاظ آماری باید قابل توجیه باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگاروند

عنوان	دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	QU-WI-11	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار
		تازمان بروز رسانی مجدد

۴.۲. فرایند صدور مجوز انجام ارزیابی بالینی (GD-PR-05)



تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



شماره
تاریخ
پوست

صفحه ۸

دستورالعمل اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)		عنوان
۹۵/۱۱/۲۰	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-11
تاریخ اعتبار	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
تا زمان بروز رسانی مجدد	۱	

۵ مراجع:

- 1- Clinical Evaluation: Guide for manufacturers and notified body- MEDDEV. 2.7.1 Rev.3
- 2- ISO 14155-1: Clinical investigation of medical devices for human subjects, General Requirements
- 3- ISO14155-2: Clinical investigation of medical devices for human subjects, Clinical investigation plans

این دستورالعمل در ۵ بند و در تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۰ به تصویب کمیته فنی و ریاست سازمان غذا و دارو رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعملهای مرتبط قبلی می‌باشد و از تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۰ لازم به اجرا است.

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی

عنوان		دستورالعمل ممیزی (Audit) ارزیابی بالینی	
شماره	QU-WI-15	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

دستورالعمل ممیزی (Audit) ارزیابی بالینی

شماره مدرک: QU-WI-15

نگارش: ۱

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول پنازوند

عنوان	دستورالعمل ممیزی (Audit) ارزیابی بالینی	
شماره	QU-WI-15	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار
		تا زمان بروز رسانی مجدد

فهرست مطالب

۱	مقدمه.....	۳
۱.۱	اصطلاحات و تعاریف.....	۳
۱.۱.۱	ممیز (Auditor):.....	۳
۱.۱.۲	گزارش نهایی (Final Report):.....	۳
۱.۱.۳	مرور مقالات (Literature Review):.....	۳
۲	وظایف ممیز.....	۳
۳	برنامه زمانبندی ممیزی.....	۴

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دهناروند

عنوان	دستورالعمل ممیزی (Audit) ارزیابی بالینی	
شماره	QU-WI-15	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار
		تازمان بروز رسانی مجدد

۱ مقدمه

ممیزی (Audit) به مجموعه فرایندهای ارزیابی و نظارتی مستقل فعالیت ها و مستندات مرتبط با ارزیابی بالینی از هریک از مسیرهای آزمون بالینی (Clinical Experience)، مطالعه بالینی (Clinical Investigation)، جستجوی مقالات (Literature Search) اطلاق می گردد که به جهت اطمینان از درستی اجرای ارزیابی، داده های ثبت شده، تحلیل اطلاعات و گزارشات مطابق با پروتکل تأیید شده توسط کارگروه ارزیابی بالینی اداره کل تجهیزات پزشکی و اصول GCP و قوانین نظارتی و ملی و استاندارد ISO 14155 صورت می پذیرد.

۱.۱ اصطلاحات و تعاریف:

۱.۱.۱. ممیز (Auditor): فرد مسئول تطابق فرآیند با پروتکل از پیش تعیین شده ارزیابی بالینی و صحت اجرای آن می باشد که توسط کارگروه ارزیابی بالینی جهت انجام فرایند ممیزی تعیین می گردد. برای انجام فرآیند ممیزی بنا به تشخیص کمیته فنی و وسعت و شرایط ارزیابی بالینی تعداد ممیزان تعیین می گردد.

۱.۱.۲. گزارش نهایی (Final Report): شرح، نتایج و تفسیر اطلاعات حاصل از ارزیابی پس از تکمیل فرآیند ارزیابی بالینی

۱.۱.۳. مرور مقالات (Literature Review): مرور مقالات در دسترس و منتشر شده متناسب با موضوع مورد ارزیابی و گردآوری و مستندسازی اطلاعات آن با هدف طراحی بهینه برنامه ارزیابی بالینی

۲ وظایف ممیز

- اطمینان از انجام صحیح و مستندسازی مناسب اطلاعات حاصل شده از ارزیابی توسط مجری طرح و تیم همکار متناسب با پروتکل تصویب شده و استاندارد ISO 14155
- اطمینان از اینکه پژوهشگر صلاحیت، منابع و زمان کافی در طول انجام ارزیابی متناسب با پروتکل تصویب شده را دارا می باشد.
- اطمینان از این که مراکز تعیین شده برای انجام ارزیابی، تجهیزات و امکانات لازم (از قبیل آزمایشگاه، وسایل، کارکنان و ...) را به میزان مناسب و کافی متناسب با پروتکل تصویب شده را دارا می باشد.
- اطمینان از بکارگیری مناسب دستگاه و وسایل برای بیماران واجد شرایط

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		دستورالعمل ممیزی (Audit) ارزیابی بالینی	
شماره	QU-WI-15	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

- وجود دستورالعمل و راهنمای استفاده از دستگاه برای کاربر، بیمار و سایر افراد درگیر در ارزیابی
- اطمینان از اخذ دقیق رضایت آگاهانه قبل از شرکت هر آزمودنی در ارزیابی (در شرایط لزوم)
- اطمینان از اینکه پژوهشگر قبل از شروع مطالعه کلیه مدارک و مستندات لازم جهت اجرای صحیح ارزیابی را دریافت و مطالعه نموده است و در شرایط لزوم مرور مقالات انجام گرفته باشد.
- اطمینان واجد شرایط بودن شرکت کنندگان در ارزیابی
- بررسی محدوده های ورود و خروج شرکت کنندگان در ارزیابی
- نظارت بر درستی مداخله صورت گرفته برای هر بیمار
- نظارت بر گزارش صحیح حوادث ناگوار در (CRF (Case Report Form مطابق پروتکل
- نظارت بر گزارش کلیه موارد خارج شده از مطالعه و ذکر دلایل آن در CRF.
- نظارت بر تکمیل CRF و مطلع نمودن پژوهشگر از هرگونه خطا در تکمیل CRF
- نظارت بر جمع اوری و آرشیو صحیح مستندات ضروری توسط پژوهشگر
- ارائه راهکار های اجرایی به پژوهشگر برای اصلاح و پیشگیری از موارد انحراف
- اطمینان از کفایت و صحت داده ها و اطلاعاتی که باید به مراجع قانونی تحویل داده شود.
- آماده نمودن گزارش نهایی ارزیابی بالینی مطابق با استاندارد ISO 14155 جهت ارائه به کارگروه ارزیابی بالینی (این گزارش باید شامل کلیه اطلاعات درج شده در پروتکل ارزیابی بالینی، مدارک و مستندات و گزارش پژوهشگر و کلیه CRF ها باشد).

۳ برنامه زمانبندی ممیزی

- ممیزی بسته به شرایط مطالعه می تواند در طول مطالعه و یا بعد از آن انجام شود و شرایط و برنامه زمانبندی آن توسط کارگروه ارزیابی بالینی تعیین می گردد.
- انجام ممیزی توسط گروه ممیزی تعیین شده بنا به شرایط مطالعه می تواند با حضور کارشناسان مربوطه از اداره کل تجهیزات پزشکی انجام گیرد.
- برنامه ممیزی می تواند بطور از پیش تعیین شده یا بدون اطلاع قبلی انجام گردد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دهناروند

عنوان		دستورالعمل ممیزی (Audit) ارزیابی بالینی	
شماره	QU-WI-15	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

- فعالیت های ممیز بطور کلی با توجه به وظایف محوله در این دستورالعمل در سه بخش زیر طبقه بندی می گردد:

۱- قبل از شروع ممیزی: این بخش از فعالیت ها شامل بررسی و ارزیابی کلیه مدارک و مستندات محصول و مرور سوابق گزارش های بالینی (در صورت موجود بودن) و طرح پیشنهادی تصویب شده توسط کارگروه ارزیابی بالینی می باشد.

۲- هنگام انجام ممیزی: این بخش از فعالیت ها شامل نظارت و بررسی صحت و تطابق فعالیت های جاری با استانداردهای از پیش تعیین شده در محل انجام ارزیابی بالینی می باشد. بررسی در محل انجام ارزیابی فقط شامل آزمون بالینی و مطالعه بالینی می باشد.

۳- و پس از پایان ممیزی: این بخش شامل جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات و تهیه گزارش برای کارگروه ارزیابی بالینی می باشد.

این دستورالعمل در ۳ بند و در تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۰ به تصویب کمیته فنی و ریاست سازمان غذا و دارو رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعملهای مرتبط قبلی می باشد و از تاریخ ۱۳۹۵/۱۱/۲۰ لازم به اجرا است.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

روال اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)		عنوان
۹۵/۱۱/۲۰	تاریخ شروع اجراء	شماره GD-PR-05
تازمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

روال بررسی صدور مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)

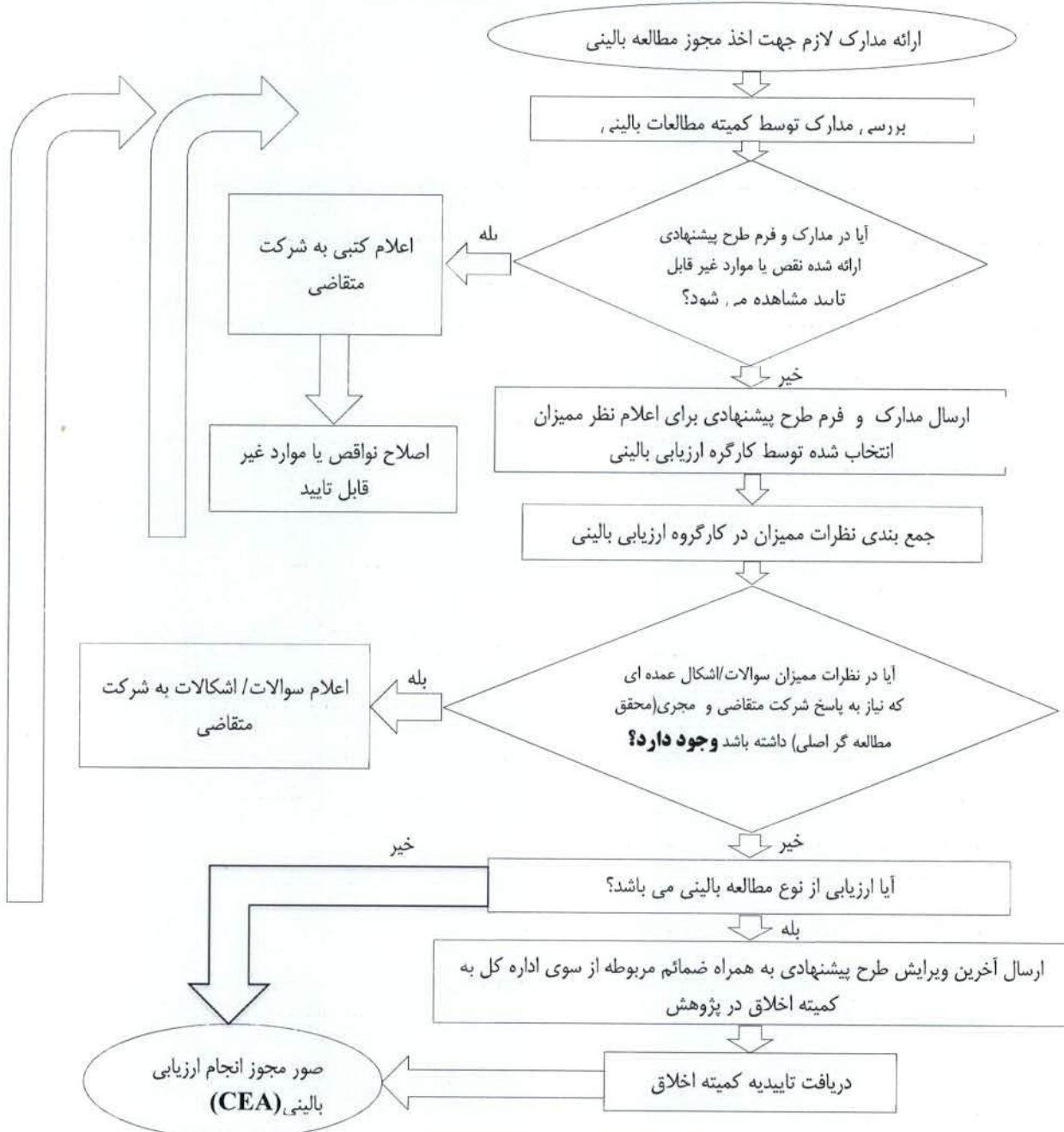
شماره مدرک: GD-PR-05

نگارش: ۱

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی

عنوان		روال اخذ مجوز انجام ارزیابی بالینی (CEA)	
شماره	GD-PR-05	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

روال بررسی صدور مجوز انجام ارزیابی بالینی



تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی	
شماره	QU-FO-01	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی

شماره مدرک: QU-FO-01

نگارش: ۱

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی	
شماره	QU-FO-01	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی (QU-FO-01)	
۱	مشخصات کامل محقق مطالعه گراصلی (نام و نام خانوادگی، رشته تخصصی و دانشگاه محل خدمت):
۲	عنوان کامل ارزیابی و نوع ارزیابی:
۳	اسامی همکاران مجری اصلی:
۴	نام بیمارستان/مرکز درمانی/مرکز تحقیقاتی:
۵	ادرس بیمارستان/مرکز درمانی/مرکز تحقیقاتی:
۶	نام بخش یا واحد:
۷	مشخصات حمایت کننده مالی طرح:
۸	نام کالا و مشخصات فنی شامل (نام سازنده، مدل، برند، شماره کاتالوگ درج شده روی بسته بندی کالا، لات نامبر/اسریال نامبر درج شده روی بسته بندی کالا، تاریخ تولید و انقضا، نوع نرم افزار دستگاه و وسایل جانبی):
۹	توضیح کامل وسیله با توجه به اندیکاسیون مصرف اعلام شده توسط سازنده (اسناد سازنده پیوست گردد):
۱۰	مشخصات بیماران و معیارهای ورود و خروج از مطالعه:
۱۱	تعداد بیماران مورد ارزیابی:

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان		فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی	
شماره	QU-FO-01	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد
۱۲	تاریخ انجام فازهای مختلف ارزیابی:		
۱۳	توضیح فرآیند مطالعه (توضیح به همراه فلوجارت زمانبندی):		
۱۴	پارامترهای فنی مورد مطالعه (پارامترهای فنی باید بگونه ای انتخاب گردند که گزارش نهایی حاوی نتایج مطالعه اعم از نتایج مثبت و منفی درخصوص ایمنی، عملکرد و اثربخشی وسیله و قابلیت تایید یا عدم تایید مشخصه های فنی ادعا شده توسط سازنده را داشته باشد):		
۱۵	نحوه مدیریت و تحلیل داده ها و نحوه آرشیو سازی:		
۱۶	نحوه مطالعه مقایسه ای موضوع مورد ارزیابی با سایر موضوعات مشابه معتبر:		
۱۷	نحوه بررسی و گزارش دهی حوادث ناگوار:		

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

صفحه ۴

عنوان		فرم طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی	
شماره	QU-FO-01	تاریخ شروع اجراء	۹۵/۱۱/۲۰
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

تبصره: در مورد وسایلی که گذشت زمان نتایج دقیقتری از ایمنی، عملکرد و اثربخشی وسیله در اختیار قرار می دهد یعنی وسیله نیاز به پیگیری کردن (follow up) دارد، برنامه زمانبندی انجام مطالعه مجدد ارائه گردد.

تبصره: در صورتیکه ارزیابی مطالعه بالینی (Clinical Investigation) باشد، باید گزارش مرور مقالات و آزمون بالینی روی محصول یا محصول مشابه (مطابق با استاندارد ISO 14155) پیوست این فرم گردد.

تبصره: کلیه اسناد و مدارک مشخصات فنی ادعا شده توسط سازنده باید توسط محقق مطالعه گر ارزیابی بالینی دریافت ، مطالعه و پیوست این پروتکل گردد.

تبصره: در صورت استفاده از وسایل پزشکی دیگر در فرآیند انجام ارزیابی، مشخصات آن وسیله باید درج گردد.

تبصره: محدوده های تایید یا عدم تایید نتایج باید مشخص و تعیین گردد.

تبصره: نتایج به لحاظ آماری باید قابل توجیه باشد.

امضای محقق مطالعه گر گروه ارزیابی

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
مسئول واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند