

MDS – G32

**الدليل الإرشادي لمتطلبات دراسات تقييم الاداء  
للأجهزة المخبرية والتشخيصية**

رقم الإصدار: 2.0  
تاريخ الإصدار: 2020/08/09 م

## المحتويات

3	مقدمة.....
3	الغرض.....
3	نطاق التطبيق.....
3	معلومات أساسية.....
4	المتطلبات.....
5	المستندات المطلوبة.....
7	مخطط سير الإجراءات.....
8	الملاحق.....
9	ملحق (1) : تعريفات واختصارات.....
12	ملحق (2) : نموذج طلب إجراء دراسة تقييم الاداء لجهاز مخبري وتشخيصي.....
18	ملحق (3) : نموذج الكشف عن تضارب المصالح للباحث الرئيسي.....
19	ملحق (4) : نموذج طلب تعديل في دراسة تقييم الاداء السريري لجهاز مخبري وتشخيصي.....



## مقدمت

### الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات إجراء دراسات تقييم الاداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية بالمملكة.

### نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على أي جهة ترغب في إجراء دراسة تقييم الاداء السريري للأجهزة المخبرية والتشخيصية للأجهزة والمنتجات الطبية بالمملكة.

### معلومات أساسية

أصدرت الهيئة/القطاع هذا الدليل استناداً إلى المادة السابعة عشرة من "لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية" الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-8-1429) وتاريخ 1429/12/29 هـ والمعدلة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (4-16-1439) وتاريخ 1439/4/9 هـ التي نصت على أن تتولى الهيئة إصدار الموافقة للقيام بالتحقيقات السريرية وإجراء التقييم السريري.



## المتطلبات

1	عام	يجب الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة قبل إجراء أي دراسات لتقييم الاداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية بالمملكة.
2		لا يجوز استيراد الأجهزة المخبرية والتشخيصية بغرض تقييم الأداء إلا بعد الحصول على إذن استيراد من الهيئة.
3		يجب أن تكون دراسة تقييم الاداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية حاصلة على موافقة "لجنة أخلاقيات البحث المحلية" المسجلة لدى <u>"اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية"</u> في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.
4	اللوائح والمواصفات القياسية	يجب أن تكون دراسة تقييم الاداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية مطابقةً لنظام <u>أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية</u> .
5	متطلبات البطاقة التعريفية	يجب أن تكون البطاقة التعريفية للجهاز المخبري والتشخيصي متوافقةً مع المتطلبات المشار إليها في <u>"الدليل الإرشادي لمتطلبات البطاقة التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G10)"</u> الصادر من الهيئة/القطاع.
6	التبليغ عن الحوادث السلبية الجسيمة أو القصور في الأداء للجهاز/المنتج الطبي	يجب على راعي الدراسة إبلاغ <u>المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية</u> بالهيئة عن أي حادث سلبي جسيم متعلق بالجهاز المخبري والتشخيصي حال العلم به بشكل عاجل وبحد أقصى خمسة عشر يوم عمل من وقت علم راعي الدراسة بالحادث.
7	طريقة تقديم الطلب	يجب على راعي الدراسة داخل المملكة أو الممثل القانوني (لراعي الدراسة خارج المملكة) تقديم المستندات المشار إليها في <u>"المستندات المطلوبة"</u> إلى البريد الإلكتروني التالي <a href="mailto:MDCI@sfd.gov.sa">MDCI@sfd.gov.sa</a>
8	التفتيش على دراسة تقييم الاداء	تقوم الهيئة بالتفتيش على الدراسة دون إخطار مسبق.
9	المقابل المالي	لا يوجد.

## المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
(أ) المستندات المطلوبة قبل إجراء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر <a href="#">الملحق (2)</a></li> <li>- انظر الفقرة (7) في قسم "المتطلبات"</li> <li>- تقوم الهيئة بالرد خلال أسبوع في حال وجود مستندات ناقصة</li> <li>- تستغرق مراجعة الطلب 60 يوم عمل</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- نموذج طلب إجراء دراسة تقييم الاداء لجهاز مخبري وتشخيصي</li> </ul>	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر الفقرة (5) في قسم "المتطلبات"</li> </ul>	البطاقة التعريفية للجهاز/المنتج الطبي	2
	اتفاقية دراسة تقييم الاداء بين راعي الدراسة و الباحث الرئيسي	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إن وجدت</li> </ul>	اتفاقية دراسة تقييم الاداء بين راعي الدراسة و المتعهد بأعمال الدراسة	4
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يطلب لكل موقع دراسة</li> <li>- يجب أن تكون لجنة أخلاقيات البحث المحلية مسجلة لدى <a href="#">اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية</a> في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.</li> </ul>	خطاب موافقة لجنة اخلاقيات البحث المحلية	5
	خطة دراسة تقييم الاداء السريري	6
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يصف الجهاز المعد لدراسة تقييم الاداء ، متظنا تعليمات الاستخدام</li> <li>- يطلب فقط في دراسات ما قبل التسويق</li> </ul>	كتيب الباحث	7
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون باللغتين العربية والانجليزية</li> </ul>	الموافقة بعد التبصير	8
	السيرة الذاتية للباحث الرئيسي (أو الباحثين الرئيسيين) والباحث المساعد (أو الباحثين المساعدين)	9
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر <a href="#">الملحق (3)</a></li> <li>- يجب أن يوقع من قبل الباحث الرئيسي</li> </ul>	نموذج الكشف عن تضارب المصالح	10
ملاحظة : الطلبات الغير مكتملة سوف تلغى بعد 60 يوم من تاريخ تقديم الطلب .		
(ب) المستندات المطلوبة أثناء إجراء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب تقديم التقارير خلال سنة على اقل تقدير</li> </ul>	تقرير سير العمل	11
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر <a href="#">الملحق (4)</a></li> <li>- لأي تعديلات على أي مستندات سبق أن وافقت عليها الهيئة</li> </ul>	نموذج طلب تعديل في دراسة تقييم الاداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية	12
اشعار الهيئة وتوفير المستندات التالية:	تغيير الباحث الرئيس	13

<p>1- السيرة الذاتية للباحث الجديد 2- موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية على تغيير الباحث الرئيس 3- تحديث أي وثيقة أو اتفاقية تم توقيعها من قبل الباحث الرئيس السابق وتزويد الهيئة بها.</p>		
<p>يجب ان يقوم راعي الدراسة بإشعار الهيئة حال سحب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية أو جزء منها بشكل عاجل وبحد أقصى خمسة أيام عمل من استلام الإشعار بسحب الموافقة.</p>	<p>سحب موافقة لجنة اخلاقيات البحث المحلية</p>	<p>14</p>
<p>يجب إشعار الهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى: ○ خمسة أيام عمل في حال تم الإيقاف أو الانهاء للدراسة لأسباب تتعلق بالسلامة. ○ 15 يوم عمل في حال تم الإيقاف أو الانهاء للدراسة لأسباب أخرى لا تتعلق بالسلامة. ○ تقديم المبررات في حالة إيقاف الدراسة أو إنهاؤها أو الاستئناف بعد الإيقاف المؤقت .</p>	<p>الإشعار بالإيقاف المؤقت لدراسة تقييم الأداء السريري أو الانهاء المبكر للدراسة .</p>	<p>15</p>
<p>يجب ان يرسل التقييم للهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى (15) يوم عمل من علم راعي الدراسة عن الحادث السلبي الجسم</p>	<p>تقرير تقييم الاحداث السلبية الجسمة بما في ذلك القصور في الأداء المؤدي إلى حادث سلبي جسم</p>	<p>16</p>
<p>(ج) المستندات المطلوبة عند نهاية الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي</p>		
<p>يجب اشعار الهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى 10 يوم عمل من اخر زيارة متابعة لآخر مريض .</p>	<p>الإشعار باكتمال دراسة تقييم الاداء</p>	<p>17</p>
<p>يجب تقديمه إلى الهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى 12 اشهر بعد الإنهاء</p>	<p>التقرير النهائي لدراسة تقييم الاداء</p>	<p>18</p>

## مخطط سير الإجراءات







## ملحق (1): تعريفات واختصارات

المملكة العربية السعودية	المملكة
الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية	القطاع
تعني أي حادث طبي غير مرغوب فيه، أو التسبب بغير قصد بإصابة أو مرض، أو ظهور علامات طبية غير مرغوب فيها (وتشمل القراءات المخبرية غير الطبيعية) للأشخاص المشاركين أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين. وتشمل كل الحوادث سواء كانت متعلقة بالجهاز المعد للدراسة السريرية أو الجهاز المماثل أو الإجراءات المتبعة، بينما تنحصر هذه الحوادث في الجهاز/المنتج الطبي المعد للدراسة السريرية إذا تعرض لها المستخدم أو الأشخاص الآخرين.	الحوادث السلبية*
الشخص المفوض كتابياً من المصنّع لتمثيله في المملكة وفق مهام محددة، بما في ذلك مسؤولية تمثيل المصنّع لدى الهيئة.	الممثل القانوني
هي دراسة ممنهجة يتم إجراؤها لتقييم سلامة و أداء الأجهزة المخبرية والتشخيصية .	دراسة تقييم الاداء
هي المستند الرئيسي الذي يوضح المعلومات الأساسية والأهداف وتصميم الدراسة والتحليلات المقترحة والطريقة المنهجية والإحصاءات وكذلك مراقبة وتطبيق وتنظيم دراسة تقييم الاداء السريري.	خطة دراسة تقييم الاداء
هي وثيقة تصف التصميم والتنفيذ والتحليل الإحصائي ونتائج دراسة تقييم الاداء.	تقرير الدراسة *
وتعني الشخص أو الجهة التي يتم التعاقد معها من قبل راعي الدراسة لأداء مهمة واحدة أو أكثر من المهام والوظائف المتعلقة بدراسة تقييم الاداء التي يطلبها راعي الدراسة.	المتعهد بأعمال الدراسة السريرية *
وتعني المؤشر/ المؤشرات المقاسة أو المحددة لتقييم أهداف دراسة تقييم الاداء المحددة وفقاً لخطة الدراسة السريرية، وتشمل: 1. المؤشر / المؤشرات الرئيسية (الأولية) المستخدمة في تقييم الفرضيات الأولية لدراسة تقييم الاداء. 2. المؤشر / المؤشرات الرئيسية (الثانوية) المستخدمة في تقييم الفرضيات الثانوية لدراسة تقييم الاداء.	نقطة/نقاط النهاية*
هي هيئة مستقلة مسؤليتها مراجعة الدراسات السريرية من أجل حماية حقوق وسلامة وصحة المشاركين في الأبحاث السريرية. في المملكة العربية السعودية، جميع لجان أخلاقيات البحث المحلية يجب أن تكون مسجلة بقائمة اللجان المحلية المسجلة لدى اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.	لجنة أخلاقيات البحث المحلية*
إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه، بعد أن أدرك ما يطلب منه، وأدرك أهداف الدراسة واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات.	الموافقة بعد التبصير
هو الموقع الذي يتم فيه تنفيذ دراسة تقييم الاداء.	موقع الدراسة*

الجهاز المعد للاستخدام فقط لأغراض دراسات تقييم الاداء والتي تهدف للتحقق من سلامته وفاعليته.	الجهاز المخبري والتشخيصي المعد لأغراض دراسات تقييم الاداء
هو مجموعة المعلومات السريرية وغير السريرية المتعلقة بالاجهزة المخبرية والتشخيصية.	كتيب الباحث*
يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي: أ. البطاقة المثبتة على المنتج أو أحد حاوياته أو أغلفته. ب. المعلومات الخاصة بتعريف المنتج أو الوصف الفني له. ت. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام المنتج، ولا تشمل وثائق الشحن.	البطاقة التعريفية
الشخص الذي يملك الولاية الشرعية على النفس.	الولي
هي الأجهزة التي صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وهذا يشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية وأي مواد ذات علاقة.	الأجهزة المخبرية والتشخيصية
نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ماله علاقة بسلامة و أداء الأجهزة والمنتجات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات الواردة التي يثبت وجود مشكلات فيها.	المركز الوطني لبلاغات الأجهزة و المنتجات الطبية
هو الغرض الرئيسي من اجراء الدراسة السريرية.	هدف الدراسة*
هو الشخص المؤهل المسؤول عن اجراء الدراسة السريرية في موقع الدراسة. إذا تم اجراء الدراسة السريرية من قبل فريق في موقع الدراسة، سيكون الباحث الرئيسي مسؤولاً عن قيادة الفريق.	الباحث الرئيسي*
وتعني اي حادث سلبي قد يؤدي أو أدى إلى: أ. الوفاة ب. التسبب في تدهور الحالة الصحية للشخص المشارك بشكل خطير، مما ينتج عنه: 1. مرض أو إصابة مهدد للحياة، أو 2. إعاقة دائمة في بنية الجسم أو وظائف الجسم، أو 3. تنويم المريض أو العلاج في المستشفيات لفترات طويلة، أو 4. التدخل الطبي أو الجراحي للوقاية من مرض أو إصابة مهدد للحياة، أو إعاقة دائمة في بنية الجسم أو وظائف الجسم. ج. التسبب بالإجهاض أو التشوه الخلقي للجنين أو أي ضرر للجنين.	الحوادث الجسيمة*
ملاحظة: تنويم المريض المخطط له لحالة موجودة من قبل، أو إجراء مطلوب ضمن خطة الدراسة السريرية بما لايسبب تدهور خطير في الصحة لا يعتبر حدثاً جسيماً.	
أي فرد أو منظمة يتحمل مسؤولية بدء أو تنفيذ الأبحاث السريرية.	راعي الدراسة*
هو كل شخص أعطى موافقته أو وافق وليه على إجراء أبحاث أو تجارب سريرية أو غير سريرية أو علاجية عليه. المشاركين في الدراسة يمكن أن يكونوا متطوعين بصحة جيدة أو مرضى.	الإنسان موضع الدراسة (الشخص المشارك)

وتعني مجموعات الأشخاص الذين يحتاجون الى حماية إضافية بسبب انعدام أهليتهم أو نقصها أو فقدهم حرية الاختيار.	فئات الحالات الخاصة من المشاركين (المجموعات المتعرضة)
*مترجمة من المواصفة القياسية ISO 14155:2020 * لأغراض هذا الدليل الإرشادي، فإن مفردة "الدراسة السريرية" أو "البحث السريري" هي مرادف لمفردة "دراسة تقييم الاداء".	



ملحق (2) : نموذج طلب إجراء دراسة تقييم الاداء لجهاز مخبري وتشخيصي

	Date Received		(For SFDA use only)
	PESIVD Application Number		(For SFDA use only)
<b>1. Status</b>			
1.1	Type of submission	<input type="checkbox"/> First submission <input type="checkbox"/> Amendments to previous submission	
1.2	Aim of Study	<input type="checkbox"/> Pre-marketing approval for new device <input type="checkbox"/> Pre-marketing approval for new claims	
1.4	Does this PESIVD involve first in human use?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
1.5	Will the investigational IVD be imported to KSA?	<input type="checkbox"/> Yes (SFDA import license is required) <input type="checkbox"/> No	A
<b>2. Sponsor details</b>			
2.1	Type of Sponsorship	<input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> Non-commercial	
2.2	Type of sponsor	<input type="checkbox"/> manufacturer <input type="checkbox"/> AR <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Independent individuals <input type="checkbox"/> Foundation <input type="checkbox"/> University or Institution <input type="checkbox"/> Other, please specify: .....	
2.3	Type of aid	<input type="checkbox"/> Material support <input type="checkbox"/> Funding support	

		<input type="checkbox"/> Other, please specify: .....	
2.4	Sponsor administrative	Name SFDA's License Address Phone Fax E- mail Contact person name Contact person phone Contact person e-mail	
2.5	CRO, if applicable	Name SFDA's license (if applicable) Address Phone Fax E- mail Contact person name Contact person phone Contact person e-mail	
2.6	Person responsible for completing the application.	Name Position Phone E-mail	
<b>3. Investigational IVD Device Information</b>			
3.1	Is the investigational IVD device registered at SFDA?	<input type="checkbox"/> Yes, MDMA certificate number: ..... ..... <input type="checkbox"/> No, but registered in: <input type="checkbox"/> Australia <input type="checkbox"/> Canada <input type="checkbox"/> Japan <input type="checkbox"/> USA <input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Other, please specify: ..... <input type="checkbox"/> Not registered anywhere	

3.2	Investigational IVD Device Name	
3.3	Investigational IVD Device Category	<input type="checkbox"/> Clinical Chemistry <input type="checkbox"/> Coagulation <input type="checkbox"/> Haematology <input type="checkbox"/> Histology & Cytology <input type="checkbox"/> Human genetics <input type="checkbox"/> Immunohaematology (blood banking) <input type="checkbox"/> Infectious disease <input type="checkbox"/> Instrument/analyser <input type="checkbox"/> Microbiological culture media <input type="checkbox"/> Software IVDs <input type="checkbox"/> Specimen receptacle <input type="checkbox"/> Tissue typing <input type="checkbox"/> Other: .....
3.4	Does the device intended to be used as an IVD companion diagnostic device?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes ➤ name of corresponding drug ..... .....
3.5	Does the device intended to be used as a home use in vitro diagnostic device?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
3.6	Does the device intended to be used as a near patient in vitro diagnostic device?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
3.7	The intended purpose of the device	
3.8	Device classification based on GHTF guidance "Principles of	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C

	In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification.”	<input type="checkbox"/> D	
<b>4. Design of Performance Evaluation Study</b>			
4.1	Performance evaluation study protocol title	Scientific title	
		Abbreviated title	
4.2	Performance evaluation study protocol (PESP) information	Study protocol number	
		Study protocol date	
		Study protocol version	
4.3	Subject health status	<input type="checkbox"/> Healthy volunteers <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Both	
4.4	Does this study include vulnerable subjects?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
4.5	Size of the sample population		
4.6	Number of study centers in the KSA		

4.7	Other countries where this performance evaluation study is carried out	
-----	--	--

**5. Investigation Site(s) in the KSA**

5.1	Site 1	Name	
		Address	
		Phone	
		E-mail	
		Name of principal investigator	
		EC name	
		EC address	
		EC phone	
		EC e-mail	
		Protocol number approved by EC	
5.2	Site 2	Name	
		Address	
		Phone	
		E-mail	
		Name of principal investigator	
		EC name	
		EC address	
		EC phone	
		EC e-mail	




		Protocol number approved by EC	
Add			
<b>6. Declaration</b>			
6.1	<p>I, the sponsor defined in this application,:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> undertake that I comply with the Law of Ethics of Research on Living Creatures.</li> <li><input type="checkbox"/> undertake that I will report to the SFDA's NCMDR any serious adverse event of which I become aware that involves the IVD medical device; without delay but not later than 10 working days of occurrence.</li> <li><input type="checkbox"/> undertake that I will provide the documents specified in sections (B) and (C) of "REQUIRED DOCUMENTS" in SFDA's guidance document entitled MDS – G.... Guidance on Requirements for Performance Evaluation Study of In Vitro Diagnostics Medical Devices.</li> <li><input type="checkbox"/> undertake to notify ECs and principal investigators an case of withdrawal of SFDA's approval, or part of it, within five working days of receiving the withdrawal notice.</li> <li><input type="checkbox"/> undertake, under any request from the SFDA, to respond by providing accurate, current, and complete information about any aspects of the study.</li> <li><input type="checkbox"/> declare that SFDA has the right to inspect the study at any time without previous notification.</li> <li><input type="checkbox"/> declare that all information provided in this application is true and complete.</li> <li><input type="checkbox"/> declare that I will maintain a proper safe return or disposal of investigational IVD devices.</li> </ul> <p>Name: Position: Date: Signature:</p>		

ملحق (3) : نموذج الكشف عن تضارب المصالح للباحث الرئيسي

Title of performance evaluation study protocol	
Date received:	(For SFDA use only)
PESIVD Application Number:	(For SFDA use only)
I disclose the following regarding the involvement in the PESIVD in the submitted application:	
<input type="checkbox"/> any significant payments of other type made from the sponsor, including but not limited to a grant to fund ongoing research, compensation in the form of equipment, retainer for ongoing consultation, or honoraria;	
<input type="checkbox"/> any proprietary interest in the investigational product held by the principal investigator;	
<input type="checkbox"/> any considerable equity interest (including but not limited to any ownership interest, stock deal, or other financial interest) held by the principal investigator in the sponsor of the covered study.	
Details of the disclosable financial arrangements and interests are attached, along with a description of steps taken to minimize the potential bias of performance evaluation study results by any of the disclosed arrangements or interests.	
Name of principal investigator:	
Date:	
Signature:	

ملاحظة: في حال الدراسة متعددة المراكز يجب ملء استمارة منفصلة لكل باحث رئيسي

ملحق (4) : نموذج طلب تعديل في دراسة تقييم الاداء السريري لجهاز مخبري  
وتشخيصي

Date:	
PESIVD Application Number:	
1. The document type where the change occur	
2. The original statement	
3. The changed statement	
4. Reason of change	