

MDS – REQ 2

متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية

رقم الإصدار: ٥,٠
تاريخ الإصدار: ٢٠٢٤/٦/١١

MDS-REQ-002-V5/240611

المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الفرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٥	الإجراءات.....
٧	المستندات المطلوبة.....
١٠	مخطط سير الإجراءات.....
١١	الملاحق.....
١٢	ملحق (١): نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة سريرية لجهاز/مستلزم طبي.....
١٧	ملحق (٢): نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة تقييم أداء لجهاز مخبري تشخيصي.....
٢٢	ملحق (٣): نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح.....
٢٤	ملحق (٤): نموذج طلب تعديل على الدراسة السريرية.....
٢٦	ملحق (٥): نموذج تعديل الباحث الرئيس.....
٢٨	ملحق (٦): تعاريف واختصارات.....
٣١	ملحق (٧): قائمة التعديلات على النسخة السابقة.....

مقدمتہ

الفرض

الغرض من هذه الوثيقة تحديد وتوضيح متطلبات إجراء الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة.

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على الجهات او الباحثين الراغبين في إجراء دراسات سريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية أو دراسات تقييم أداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية بالمملكة.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذه الوثيقة استناداً إلى الآتي:

المادتين (السابعة) و (الثامنة والعشرين) من "نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٠٧/٠٦ هـ.

المواد (١/٧) و (٢/٧) و (٣/٧) و (٤/٧) و (٥/٧) و (٦/٧) و (٧/٧) و (٨/٧) و (٩/٧) من "اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٣-٢٩-١٤٤٣) وتاريخ ١٤٤٣/٢/١٩ هـ.

المتطلبات

<p>لا يجوز استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى المستخدمة لإجراء الدراسة السريرية إلا بعد الحصول على إذن استيراد من الهيئة وفق متطلبات الاستيراد والتصدير والفسح للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 5).</p>	1	عام
<p>يجب أن تتضمن المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي إشارة واضحة إلى استخدامه حصرياً لإجراء الدراسة السريرية، مع الالتزام بالمتطلبات المشار إليها في متطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 1).</p>	2	
<p>بالنسبة للتجارب السريرية التي تشمل الأجهزة الطبية المبتكرة، قامت الهيئة بتطوير مسار يشمل جميع مراحل تطوير الجهاز الطبي المبتكر، على النحو المحدد في الدليل الإرشادي للأجهزة الطبية المبتكرة (MDS-G002).</p>	3	
<p>يجب بأن تكون الدراسة السريرية متوافقة مع الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على الكائنات الحية. - إعلان هيلسينكي (Declaration of Helsinki). - المواصفة القياسية للممارسة السريرية الجيدة للدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO 14155) أو أي مواصفة قياسية مماثلة لها. - المواصفة القياسية لممارسة الدراسة الجيدة لدراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية التشخيصية (ISO 20916) أو أي مواصفة قياسية مماثلة لها. 	4	المراجع التنظيمية والمواصفات القياسية

الإجراءات

١	تقديم الطلب	مقدم الطلب هو راعي الدراسة السريرية أو ممثل معتمد مرخص (في حال كان راعي الدراسة خارج المملكة) أو منشأة تحقق من الدراسات السريرية داخل المملكة مرخصة من الهيئة.
٢		<p>يجب تقديم المستندات المطلوبة إلى حساب البريد الإلكتروني MDCI@sfda.gov.sa، وذلك على النحو التالي:</p> <p>أ) قبل إجراء الدراسة السريرية: تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (أ) من قسم <u>"المستندات المطلوبة"</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> في حال وجود نقص في المستندات المطلوبة تقوم الهيئة بإشعار مقدم الطلب خلال (خمسة أيام). يعتبر الطلب "لاغياً" في حال عدم اكتمال المستندات المطلوبة خلال (٦٠ يوم) من تاريخ تقديم الطلب. بعد اكتمال المستندات المطلوبة، تقوم الهيئة بتقييم الطلب خلال (٦٠ يوم) وإصدار قرارها حسب ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ عند استيفاء الشروط والمتطلبات تصدر الهيئة قرار الموافقة (Approval Letter) ○ عند عدم استيفاء الشروط والمتطلبات تصدر الهيئة قرار رفض (Rejection Letter) مع بيان المبررات، ويحق لمقدم الطلب الاعتراض على قرار الرفض خلال (٣٠ يوم). <p>ب) أثناء إجراء الدراسة السريرية: تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ب) من قسم <u>"المستندات المطلوبة"</u>.</p> <p>ج) بعد اكتمال الدراسة السريرية: تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ج) من قسم <u>"المستندات المطلوبة"</u>.</p>
٣	زيارة موقع الدراسة السريرية	يحق للهيئة زيارة موقع الدراسة السريرية في أي وقت ومن دون إنذار مسبق وذلك لتقييم الامتثال لخطة الدراسة وللمتطلبات التنظيمية الأخرى.
٤	الإشعار بالانحرافات في الدراسة السريرية	يجب إشعار الهيئة خلال (خمسة أيام) عند حدوث انحرافات رئيسية عن خطة الدراسة السريرية المعتمدة والتي من شأنها التأثير على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة، وينبغي تقديم تفاصيل حول طبيعة الانحراف وأي إجراءات تصحيحية مقترحة.
٥	الإبلاغ والتحقيق في حوادث وقصور	<ul style="list-style-type: none"> يجب تزويد <u>المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية</u> (NCMDR) بنموذج <u>"بلاغات حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية"</u>

<p><u>المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية</u> عن الحوادث الجسيمة (SAE) خلال الفترة الزمنية المحددة الموضحة أدناه:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (١٠ أيام) لأي حدث جسيم أدى إلى أي مما يلي: <ul style="list-style-type: none"> أ. الموت. ب. تدهور خطير في صحة الأشخاص الخاضعين للدراسة أو المستخدمين أو الأشخاص الآخرين. ج. الضائقة الجينية، أو موت الجنين، أو التشوه الخلقي، أو العيب خلقي بما في ذلك الإعاقة الجسدية أو العقلية. ▪ (١٠ أيام) لأي قصور في الجهاز قد يؤدي إلى حدث جسيم إذا لم يتم اتخاذ الإجراء المناسب، أو لم يحدث التدخل، أو كانت الظروف غير مؤاتية ▪ (٣٠ يوماً) لأي تأثير سلبي له علاقة سببية بالجهاز قيد الدراسة أو جهاز المقارنة. <p>• يجب إجراء التحقيق وتقديم التقرير النهائي للتحقيق إلى <u>المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية</u> وفقاً لما ورد في قسم "الإبلاغ والتحقيق في حوادث وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية" ضمن <u>متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11)</u>.</p>		<p>الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية</p>
<ul style="list-style-type: none"> • للهيئة إيقاف الدراسة إذا ثبت لها أي إخلال في خطة الدراسة السريرية المعتمدة والذي من شأنه التأثير على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة. • إذا أنهت لجنة أخلاقيات البحث المحلية موافقتها على الدراسة أو علقت موافقتها عليها، فيجب إخطار الهيئة خلال (خمسة أيام) من استلام إشعار الإيقاف وتقديم شرح تفصيلي للإلغاء أو التعليق. • في حال قيام الراعي بإيقاف الدراسة السريرية، يجب إشعار الهيئة مع شرح ووصف لأي إجراءات متابعة خلال: <ul style="list-style-type: none"> ▪ (خمسة أيام) في حالة وجود مشكلات تتعلق بالسلامة. ▪ (١٥ يوماً) لأي أسباب أخرى. 	٦	<p>إيقاف الدراسة السريرية</p>
<p>يجب إشعار الهيئة باكتمال الدراسة السريرية خلال (١٠ أيام) من آخر زيارة متابعة لآخر مريض، وينبغي تزويد الهيئة بنسخة من التقرير النهائي خلال سنة واحدة من نهاية الدراسة السريرية.</p>	٧	<p>اكتمال الدراسة السريرية</p>

المستندات المطلوبة

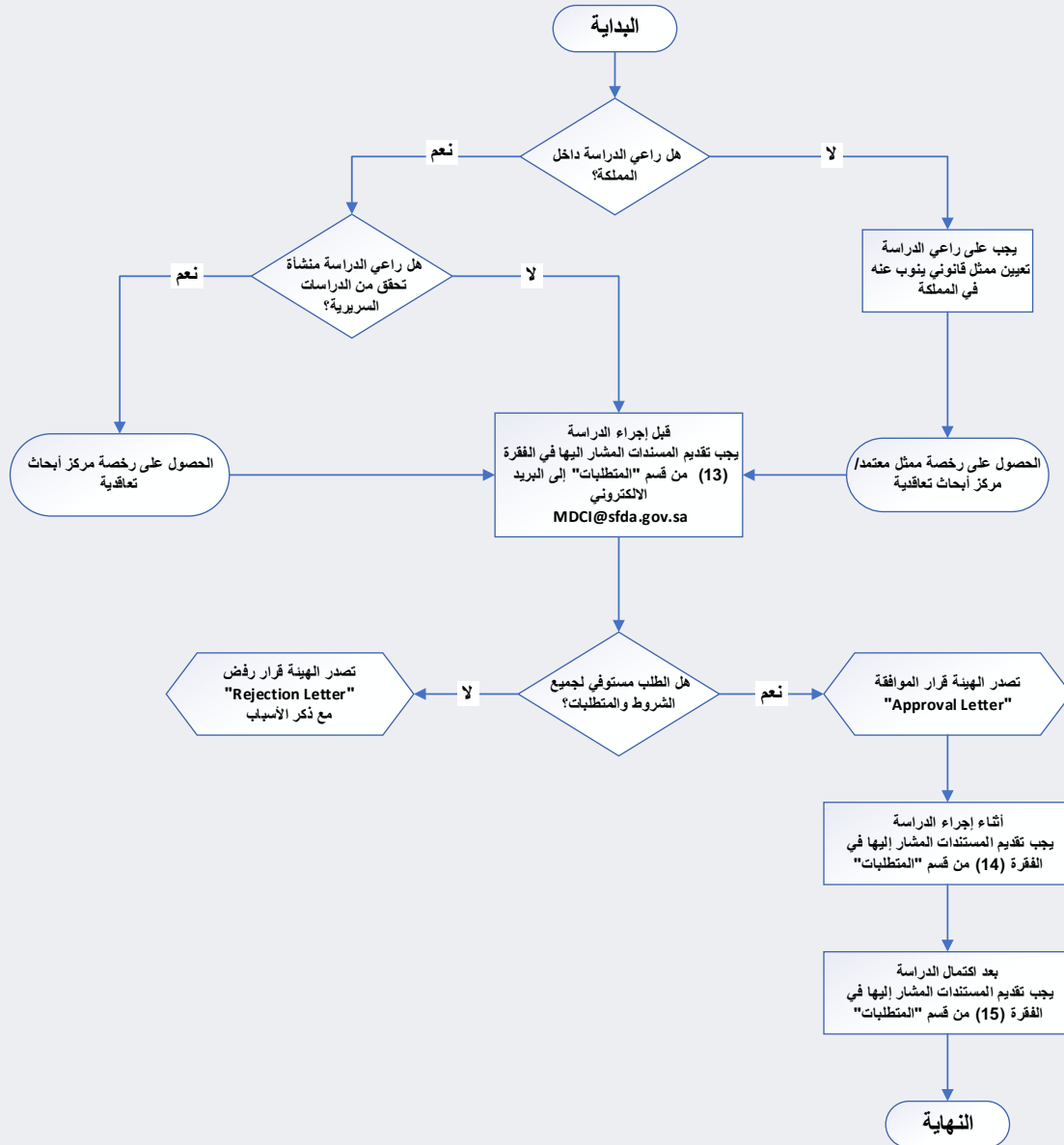
تقديم المستندات بصيغة PDF، وأن تكون قابلة للبحث. يرجى عدم تضمين ملفات PDF المضغوطة أو المستندات المسحوبة ضوئياً.

المستندات المطلوبة	ملاحظات
(أ) المستندات المطلوبة قبل إجراء الدراسة السريرية	
١ نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة سريرية لجهاز/مستلزم طبي	انظر الملحق (١) والملحق (٢). يجب تعبئة هذا النموذج وتوقيعه من قبل راعي الدراسة (راعي محلي/ ممثل معتمد/ منشأة تحقق من الدراسات السريرية مرخصة).
٢ المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي	يجب أن تتضمن إشارة واضحة إلى استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حصرياً لإجراء الدراسة السريرية.
٣ اتفاقية بين راعي الدراسة/الممثل المعتمد وموقع الدراسة السريرية/الباحث الرئيسي	اتفاقية تحدد مسؤوليات كل طرف في الدراسة السريرية. يجب أن تحتوي المسؤوليات المتفق عليها وأن تكون موقعة ومؤرخة من قبل جميع الأطراف المعنية.
٤ اتفاقية بين راعي الدراسة/الممثل المعتمد ومنشأة التحقق من الدراسات السريرية (مراكز الأبحاث التعاقدية)	<ul style="list-style-type: none"> تطلب في حال تعاقد راعي الدراسة مع منشأة تحقق من الدراسات السريرية مرخصة لأداء مهمة واحدة أو أكثر من مهام ووظائف الراعي المتعلقة بالدراسة السريرية. يجب أن تحدد الاتفاقية كتابياً المهام والوظائف التي تم تفويض منشأة التحقق من الدراسات السريرية بها يجب أن تكون موقعة ومؤرخة من قبل جميع الأطراف المعنية.
٥ خطاب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية	<ul style="list-style-type: none"> يجب أن تكون لجنة أخلاقيات البحث المحلية مسجلة لدى اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية (NCBE). يجب أن يكون موقع ومؤرخ. يؤخذ بالاعتبار موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية المتعلقة بالمتطلبات الأخرى بالوثيقة.
٦ خطة الدراسة السريرية أو بروتوكول دراسة تقييم الأداء	يجب أن تحدد الخطة بوضوح أهداف الدراسة السريرية. يجب أن يكون التصميم المقترح مبرراً بشكل كاف على أساس المبادئ العلمية والأخلاقية. يجب أن تتضمن خطة الدراسة رقم الإصدار وتاريخ الوثيقة كما هو معتمد من قبل لجنة أخلاقيات البحث المحلية.
٧ نموذج تقرير حالة	<ul style="list-style-type: none"> نموذج ورقي أو إلكتروني لجمع البيانات من الأشخاص الخاضعين للدراسة لجميع المعلومات المطلوبة حسب خطة الدراسة. يجب أن يتضمن النموذج معلومات عن حالة كل شخص عند الدخول، وأثناء الدراسة السريرية، والتعرض للجهاز الدراسة وأي علاجات أخرى. يجب أن يحدد النموذج رقم الإصدار وتاريخ الوثيقة كما هو معتمد من قبل لجنة أخلاقيات البحث المحلية.
٨ كتيب الباحث	يطلب فقط للدراسات السريرية في مرحلة ما قبل التسويق.

		<ul style="list-style-type: none"> - يتكون كتيب الباحث من جميع المعلومات السريرية وغير السريرية عن الجهاز (الأجهزة) الطبية المستخدمة بالدراسة. - يجب أن يحدد كتيب الباحث رقم الإصدار وتاريخ الوثيقة كما هو معتمد من قبل لجنة أخلاقيات البحث المحلية.
٩	نموذج الموافقة بعد التبصير للأشخاص الخاضعين للدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن يكون باللغتين العربية والإنجليزية. - يشرح الغرض والمخاطر والفوائد والإجراءات المتضمنة في الدراسة السريرية للأشخاص المشاركين. - يجب أن يحدد النموذج رقم الإصدار وتاريخ الوثيقة كما هو معتمد من قبل لجنة أخلاقيات البحث المحلية.
١٠	وثيقة تأمين للأشخاص الخاضعين للدراسة السريرية	يطلب فقط للدراسات السريرية التداخلية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
١١	السيرة الذاتية ومؤهلات الباحث الرئيسي (أو الباحثين الرئيسيين) والباحث المساعد (أو الباحثين المساعدين)	يجب إرفاق سيرة ذاتية أو أي مؤهلات أخرى مثل شهادات التعليم والتدريب والخبرة.
١٢	نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح للباحث الرئيسي	انظر الملحق (٣). يجب تعبئة هذا النموذج وتوقيعه من قبل الباحث الرئيس.
<p>ب) المستندات المطلوبة أثناء إجراء الدراسة السريرية</p> <p>بالإضافة إلى المستندات المذكورة أعلاه، يجب تقديم ما يلي أثناء الدراسة السريرية كدليل على توثيق جميع المعلومات الجديدة ذات الصلة عند توفرها</p>		
١٥	تقرير سير العمل	<ul style="list-style-type: none"> - يجب تقديم التقرير بعد أقصى خلال (سنة واحدة) من تاريخ إصدار خطاب عدم الممانعة. - يجب أن يتضمن ملخص عن جميع الانحرافات والأحداث السلبية سواء المرتبطة أو غير المرتبطة بالجهاز/المستلزم الطبي قيد الدراسة أو الإجراءات المتبعة، بما في ذلك مناقشة مدى الخطورة والحل المتخذ وقرار الباحث الرئيس فيما يخص العلاقة السببية مع الجهاز/المستلزم الطبي المستخدم أو الإجراءات المتبعة.
١٦	نموذج طلب تعديل على الدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - انظر الملحق (٤). - يجب تقديمه خلال (١٠) أيام من حدوث التعديل على أي مستندات سبق أن وافقت عليها الهيئة.
١٧	إشعار تغيير الباحث الرئيس	<ul style="list-style-type: none"> - إشعار الهيئة وتوفير المستندات التالية: <ul style="list-style-type: none"> ■ طلب تغيير الباحث الرئيس. انظر الملحق (٥) ■ السيرة الذاتية للباحث الرئيس البديل. ■ موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية على تغيير الباحث الرئيس. ■ الوثائق والاتفاقيات التي تم توقيعها من قبل الباحث البديل.
١٨	تقرير الانحرافات الرئيسية عن مسار الدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - يجب تقديم التقرير عند حدوث أي انحرافات في خطة الدراسة السريرية والتي قد تؤثر بشكل كبير على حقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة أو سلامتهم أو

مصلحتهم، أو تؤثر بالنزاهة العلمية للدراسة بما في ذلك الانحرافات التي تحدث في حالات الطوارئ.		
- يجب تقديمه خلال (٥ أيام) من حدوث الانحرافات.		
(ج) المستندات المطلوبة بعد اكتمال الدراسة السريرية		
يجب إشعار الهيئة خلال (١٠ أيام) من آخر زيارة متابعة لأخر مريض.	الإشعار باكتمال الدراسة السريرية	١٩
يجب تقديمه إلى الهيئة خلال (سنة واحدة) من تاريخ الإشعار باكتمال الدراسة السريرية.	التقرير النهائي للدراسة السريرية	٢٠

مخطط سير الإجراءات



الملاحق

ملحق (١): نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة سريرية لجهاز/مستلزم طبي

Annex (1): Application Form for Clinical Trials of Medical Device

Saudi Food and Drug Authority		DATE RECEIVED: SFDA USE ONLY	
Medical Devices Application		APPLICATION NUMBER: SFDA USE ONLY	
STUDY INFORMATION			
Aim of Study <input type="checkbox"/> Pre-market approval for a new device <input type="checkbox"/> Pre-market approval for new claims <input type="checkbox"/> Post-market study <input type="checkbox"/> Non-market study		Type of Study <input type="checkbox"/> Observational study <input type="checkbox"/> Interventional study	
Will the investigational device be imported to KSA? <input type="checkbox"/> Yes (SFDA importation license is required) <input type="checkbox"/> No			
Is this a first-in-human study? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, Brief description:		Is there a Data and Safety Monitoring Committee (DSMC)? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
SPONSOR INFORMATION			
Type of sponsor <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> AR <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Independent individual		Type of sponsorship <input type="checkbox"/> Foundation <input type="checkbox"/> University or Institution <input type="checkbox"/> Other, please specify:	
Type of aid <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> Non-commercial, specify:		Type of aid <input type="checkbox"/> Material support <input type="checkbox"/> Funding support <input type="checkbox"/> Other, please specify:	
Name of sponsor:			
SFDA account:		Phone:	
Address:		Email:	

Contact person name:	Contact person phone:	Contact person email:
AUTHORIZED REPRESENTATIVE INFORMATION		
Is the sponsor located outside KSA? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, complete the following information:		
Name of AR:		
SFDA license:	Phone:	Email:
Address:		
Contact person name:	Contact person phone:	Contact person email:
CRO INFORMATION		
Is any part of the clinical study to be conducted by a Contract Research Organization (CRO)? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, complete the following information:		
Name of CRO:		
SFDA license:	Phone:	Email:
Address:		
Contact person name:	Contact person phone:	Contact person email:
INVESTIGATIONAL DEVICE INFORMATION		
Is the Investigational device authorized by SFDA? <input type="checkbox"/> Yes, Medical Device Marketing Authorization (MDMA) license No.: <input type="checkbox"/> No, but registered in: <input type="checkbox"/> Australia <input type="checkbox"/> Canada <input type="checkbox"/> Not registered anywhere.		Investigational Device Name

<input type="checkbox"/> Japan <input type="checkbox"/> USA <input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Other, specify:		Manufacturer Name:	
The intended purpose of the investigational device			
<div>Device category</div> <div> <input type="checkbox"/> Active implantable devices <input type="checkbox"/> Anesthetic and respiratory devices <input type="checkbox"/> Dental devices <input type="checkbox"/> Electro mechanical medical devices <input type="checkbox"/> Hospital hardware <input type="checkbox"/> Non-active implantable devices <input type="checkbox"/> Ophthalmic and optical devices <input type="checkbox"/> Reusable devices </div> <div> <input type="checkbox"/> Single use devices <input type="checkbox"/> Assistive products for persons with disability <input type="checkbox"/> Diagnostic and therapeutic radiating devices <input type="checkbox"/> Complementary therapy devices <input type="checkbox"/> Biologically derived devices <input type="checkbox"/> Healthcare facility products and adaptations <input type="checkbox"/> Laboratory equipment <input type="checkbox"/> Other: </div>			
Is the device implantable? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, brief description: <input type="checkbox"/> Is the device intended to remain permanently in patient? <div> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes </div>		Will the device be used for cosmetic rather than medical purposes? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, Select: <div> <input type="checkbox"/> A non-corrective contact lens <input type="checkbox"/> An implant for augmentation, fixation, or sculpting of body parts <input type="checkbox"/> A facial or other skin filler <input type="checkbox"/> Equipment for liposuction <input type="checkbox"/> Surgical laser equipment </div>	
Does the device contain or incorporate an ancillary medicinal substance?	Does the device incorporate tissues or cells, or their derivatives of animal origin?	Does the device incorporate tissue, cells, or their derivatives, of human origin?	Does the device incorporate cells or substances of microbial origin?

<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, name of medicinal substance:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, type of tissue, cell, or substance:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, type of tissue, cell, or substance:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, type of microbial cells or substances:
STUDY INFORMATION			
Clinical Investigation Plan (CIP)		Scientific title:	
		Abbreviated title:	
Clinical Investigation Plan information			
CIP number	CIP date	CIP version	Study start date Study completion date
Study Design			
<input type="checkbox"/> Randomized <input type="checkbox"/> Non-randomized	<input type="checkbox"/> Open-label <input type="checkbox"/> Single-blind <input type="checkbox"/> Double-blind	<input type="checkbox"/> Controlled study <input type="checkbox"/> Parallel study <input type="checkbox"/> Crossover study <input type="checkbox"/> Uncontrolled study	<input type="checkbox"/> Experimental arm <input type="checkbox"/> Active comparator arm <input type="checkbox"/> Sham comparator arm <input type="checkbox"/> No intervention arm
Other study design:			
Does this study include vulnerable subjects? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes			
Number of subjects involved in the clinical study in KSA:		Total number of subjects involved in the clinical study:	
Is the clinical study conducted in other countries? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, specify:		Is the clinical study conducted in multiple sites in KSA? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, a separate application shall be submitted for each study site.	
Number of study sites in KSA:			
STUDY SITE IN KSA			
Name:			

Address:		
Name of principal investigator:	Email:	Phone:
Name of Ethics committee (EC):		
EC Address:		
EC email:	EC phone:	EC registration number at National Committee of Bioethics:
DECLARATION		
<p>By signing below, I certify that:</p> <p>I will i) accept responsibility for the scientific and ethical conduct of the study, ii) conduct the study in accordance with the regulation of the of Medical Devices Law, the standard of good clinical practice for Clinical Investigation of Medical Devices (ISO 14155:2020), and the Requirements for Clinical Trials of Medical Devices (MDS-REQ 2).</p>		
Name		Position
Signature		Date

ملحق (٢): نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة تقييم أداء لجهاز مخبري تشخيصي

Annex (2): Application Form for Clinical Trials of In Vitro Diagnostic Medical Devices

Saudi Food and Drug Authority		DATE RECEIVED: SFDA USE ONLY	
In Vitro Diagnostic Medical Devices Application		APPLICATION NUMBER: SFDA USE ONLY	
STUDY INFORMATION			
Aim of Study <input type="checkbox"/> Pre-market approval for a new device <input type="checkbox"/> Pre-market approval for new claims <input type="checkbox"/> Post-market study <input type="checkbox"/> Non-market study		Type of Study <input type="checkbox"/> Observational study <input type="checkbox"/> Interventional study	Will the IVD device be imported to KSA? <input type="checkbox"/> Yes (SFDA importation license is required) <input type="checkbox"/> No
SPONSOR INFORMATION			
<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> AR <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Independent individuals	Type of sponsor <input type="checkbox"/> Foundation <input type="checkbox"/> University or Institution <input type="checkbox"/> Other, please specify:	Type of sponsorship <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> Non-commercial, specify:	Type of aid <input type="checkbox"/> Material support <input type="checkbox"/> Funding support <input type="checkbox"/> Other, please specify:
Name of sponsor:			
SFDA account:	Phone:	Email:	
Address:			
Contact person name:	Contact person phone:	Contact person email:	

AUTHORIZED REPRESENTATIVE INFORMATION		
Is the sponsor located outside KSA? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, complete the following information:		
Name of AR:		
SFDA license:	Phone:	Email:
Address:		
Contact person name:	Contact person phone:	Contact person email:
CRO INFORMATION		
Is any part of the clinical study to be conducted by a Contract Research Organization (CRO)? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, complete the following information:		
Name of CRO:		
SFDA license:	Phone:	Email:
Address:		
Contact person name:	Contact person phone:	Contact person email:
INVESTIGATIONAL DEVICE INFORMATION		
<input type="checkbox"/> Yes, Medical Device Marketing Authorization (MDMA) license No.:	Is the device registered at SFDA? <input type="checkbox"/> No, but registered in: <input type="checkbox"/> Australia <input type="checkbox"/> Canada	<input type="checkbox"/> Not registered anywhere. Investigational Device Name

<input type="checkbox"/> Japan <input type="checkbox"/> USA <input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Other, specify:		Manufacturer Name:		
The intended purpose of the investigational device				
Device category <div> <input type="checkbox"/> Clinical Chemistry <input type="checkbox"/> Coagulation <input type="checkbox"/> Hematology <input type="checkbox"/> Histology & Cytology <input type="checkbox"/> Human genetics <input type="checkbox"/> Immunohematology (blood banking) <input type="checkbox"/> Infectious disease </div> <div> <input type="checkbox"/> Instrument/Analyzer <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: </div>				
Is the device used as a companion diagnostic device? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, name of corresponding drug or biological product:		Is the device used as a home-use diagnostic device? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes		Is the device used as a near-patient diagnostic device? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
STUDY INFORMATION				
Clinical Study Protocol		Scientific title:		
		Abbreviated title:		
Clinical Study Protocol information				
Protocol number	Protocol date	Protocol version	Study start date	Study completion date

Does this study include vulnerable subjects? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes		
Number of subjects involved in the clinical study in KSA		Total number of subjects involved in the clinical study
Is the clinical study conducted in other countries? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, specify:		Is the clinical study conducted in multiple sites in KSA? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, a separate application shall be submitted for each study site.
Number of study sites in KSA:		
STUDY SITE IN KSA		
Name:		
Address:		
Name of principal investigator:	Email:	Phone:
Name of Ethics committee (EC):		
EC Address:		
EC email:	EC phone:	EC registration number at National Committee of Bioethics::
DECLARATION		
By signing below, I certify that: I will i) accept responsibility for the scientific and ethical conduct of the study, ii) conduct the study in accordance with the regulation of the of Medical Devices Law, the standard of good clinical practice for Clinical Investigation of Medical Devices (ISO 20916:2019), and the Requirements for Clinical Trials of Medical Devices (MDS-REQ 2).		

Name		Position	
Signature		Date	

ملحق (٣): نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح

Annex (3): Conflict of Interest Disclosure Form



Saudi Food and Drug Authority

Conflict of Interest Disclosure Form

STUDY IDENTIFICATION

Principal Investigator:

Email:

Study Title:

CONFLICT OF INTEREST QUESTIONS

Do you have any agreement to receive financial benefit from the research beyond what is described in the proposal budget?

☐ Yes

☐ No

Do you have an inventive or ownership interest in any intellectual property that will be utilized in this project?

☐ Yes

☐ No

Do you have a proprietary interest(s) or potential proprietary interest, in the product under study or the outcome of the research including, but not limited to, patents, trademarks, copyrights and licensing agreements?

☐ Yes

☐ No

If you answered “YES” to ANY question above, please describe:

SIGNATURES/CERTIFICATIONS

By signing and submitting this form, I certify that:

All of the foregoing information in this form is true and complete to the best of my knowledge. I agree to promptly provide an update to this information if any relevant changes occurring during the course of the study.

I will i) accept responsibility as Principle Investigator for the scientific and ethical conduct of the study, ii) conduct the study in accordance with the regulation of the of Medical Devices Law, the standard of good clinical practice for Clinical Investigation of Medical Devices (ISO 14155:2020) or Clinical performance studies of in vitro diagnostic medical devices (ISO 20916:2019), and Requirements for Clinical Trials of Medical Devices (MDS-REQ 2).

PI Name

Position

PI Signature

Date

ملحق (٤): نموذج طلب تعديل على الدراسة السريرية

Annex (4): Amendment Form



Saudi Food and Drug Authority

Substantial Amendment Form

This form is to be used for a request to the SFDA for authorization of a substantial amendment

STUDY IDENTIFICATION

Does the substantial amendment concern more than one study? ☐ No ☐ Yes, repeat this form as necessary.

Date of this submission:

Approval Letter ID:

Study title:

PI name:

DESCRIPTION OF EACH SUBSTANTIAL AMENDMENT

Reasons for the substantial amendment:

Changes in safety or integrity of study subjects: ☐ No ☐ Yes

Changes in interpretation of scientific documents/value of the study: ☐ No ☐ Yes

Other change: ☐ No ☐ Yes, specify:

Original statements:

New statements:

Comments/explanation/reasons for substantial amendment:

CHECKLIST DOCUMENTS TO BE SUBMITTED WITH THIS FORM (TICK AS APPROPRIATE)

Revised Protocol with a new version number and date, highlighting amended text in bold.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Revised Informed Consent Form with a new version number and date, highlighting amended text in bold.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Revised Investigator Brochure with a new version number and date, highlighting amended text in bold.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Revised Instruction For Use (IFU)/Labeling, highlighting amended text in bold.	<input type="checkbox"/> COMPLETED

SIGNATURES/CERTIFICATIONS

By signing below, I certify that:

I will i) accept responsibility for the scientific and ethical conduct of the study, ii) conduct the study in accordance with the regulation of the of Medical Devices Law, the standard of good clinical practice for Clinical Investigation of Medical Devices (ISO 14155:2020), and the Requirements for Clinical Trials of Medical Devices (MDS-REQ 2).

Name

Position

Signature

Date

ملحق (٥): نموذج تعديل الباحث الرئيس

Annex (5): Change of Principal Investigator Form



Saudi Food and Drug Authority
Change of Principal Investigator Form

Submit this completed and signed form along with supporting materials (as applicable)

STUDY IDENTIFICATION

Date of this submission:

Approval Letter ID:

Study title:

Current PI name:

NEW PRINCIPAL INVESTIGATOR

Reason for change of PI:

New PI Name:

Phone:

Email:

Has the EC/IRB been notified of this change?

☐ Yes

☐ No, please state the reason:

Has the study subjects been notified of this change?

☐ Yes

☐ No, please state the reason:

Has study-related documents/agreements been revised to reflect the name of the new PI?

☐ Yes

☐ No, please state the reason:

CHECKLIST ATTACHMENT TO BE COMPLETED BY NEW PI

Curriculum vitae for the new PI.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
EC/IRB approval letter, if applicable.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Signed Disclosure of Principal Investigator Conflict of Interests form.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Amended Informed Consent Form – reflecting the name of the new PI, if applicable.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Amended Protocol – reflecting the name of the new PI, if applicable.	<input type="checkbox"/> COMPLETED
Amended copies of all other study-related documents containing the name of the principle investigator.	<input type="checkbox"/> COMPLETED

SIGNATURES/CERTIFICATIONS

By signing below, I certify that:

I will i) accept responsibility as Principle Investigator for the scientific and ethical conduct of the study, ii) conduct the study in accordance with the regulation of the of Medical Devices Law, the standard of good clinical practice for Clinical Investigation of Medical Devices (ISO 14155:2020), and Requirements for Clinical Trials of Medical Devices (MDS-REQ 2).

Name

Position

Signature

Date

ملحق (٦): تعاريف واختصارات

المملكة	المملكة العربية السعودية
الهيئة	الهيئة العامة للغذاء والدواء
المركز	المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية (NCMDR)
الجهاز الطبي	كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريعي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات -لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.
المستلزم الطبي	المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.
المعلومات التعريفية	أي بيان أو معلومة مرسومة أو مصورة مكتوبة أو مطبوعة على الجهاز والمستلزم الطبي، وتشمل المعلومات الخاصة بالتعريف به، والوصف الفني له، وكيفية استخدامه، وطرق تخزينه ونقله.
الدراسات السريرية	بحث تطبيقي يستخدم فيه جهاز أو مستلزم طبي على إنسان أو أكثر؛ لتقويم مأمونيته وكفايته عند استخدامه.
منشآت التحقق من الدراسات السريرية (مراكز الأبحاث التعاقدية)	التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية.
موقع الدراسة	المؤسسة (المؤسسات) أو الموقع (المواقع) التي يتم فيها إجراء الدراسة السريرية، تحت إشراف الباحث الرئيسي.
راعي الدراسة	أي فرد أو منظمة تتحمل مسؤولية بدء أو تنفيذ أو إدارة الدراسات السريرية. ويتولى الباحث الرئيسي دور الراعي إذا تم بدء أو تنفيذ أو إدارة الدراسة السريرية من قبل الباحث الرئيسي.
الممثل المعتمد	شخص ذو صفة اعتبارية مقره في المملكة مفوض كتابياً من مصنع مقيم في الخارج لتمثيله داخل المملكة، فيما يتصل بتطبيق أحكام النظام واللوائح.

الباحث الرئيسي	الشخص المؤهل المسؤول عن إجراء الدراسة السريرية في موقع الدراسة. إذا تم إجراء الدراسة السريرية من قبل فريق في موقع الدراسة، سيكون الباحث الرئيسي مسؤولاً عن قيادة الفريق.
الباحث المساعد	فرد من أفراد فريق موقع الدراسة يتم تعيينه والإشراف عليه من قبل الباحث الرئيسي في موقع الدراسة لإجراء العمليات الحرجة المتعلقة بالدراسات السريرية أو لاتخاذ القرارات الهامة المتعلقة بالدراسات السريرية.
كاتب الباحث	مجموعة المعلومات السريرية وغير السريرية المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى اللازمة لإجراء الدراسة السريرية.
الأشخاص الخاضعين للدراسة	كل شخص أعطى موافقته أو وافق عليه على إجراء أبحاث أو تجارب سريرية أو غير سريرية أو علاجية عليه. المشاركين في الدراسة يمكن أن يكونوا متطوعين بصحة جيدة أو مرضى.
لجنة أخلاقيات البحث المحلية	لجنة مستقلة مسئوليتها مراجعة الدراسات السريرية في موقع الدراسة من أجل حماية حقوق وسلامة وصحة الأشخاص الخاضعين للدراسة.
الموافقة بعد التبصير	العملية التي يتم من خلالها تزويد الفرد بالمعلومات ويطلب منه المشاركة طوعية في دراسة سريرية. ملاحظة: يتم توثيق الموافقة بعد التبصير كنموذج مكتوب وموقع ومؤرخ.
خطة الدراسة السريرية/بروتوكول دراسة تقييم الأداء	المستندات التي توضح المبررات والأهداف وتصميم الدراسة والتحليلات المقترحة والطريقة المنهجية وكذلك مراقبة وتطبيق وحفظ سجلات الدراسة السريرية.
الانحراف	حالة أو حالات الفشل المتعمد أو غير المتعمد في مطابقة متطلبات خطة الدراسة السريرية.
الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم في إجراء الدراسة السريرية	الجهاز/المستلزم الطبي الذي يتم تقييم سلامته أو أدائه خلال إجراء الدراسة السريرية.
الحوادث السلبية للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية	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 سواء كانت متعلقة أو غير متعلقة بالجهاز/المستلزم المستخدم في إجراء الدراسة السريرية أو الإجراءات المتبعة.
الحوادث الجسيمة للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية	أي حادث سلبي يؤدي أو قد يؤدي بشكل مباشر أو غير مباشر إلى أي من التالي: أ. وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر. ب. تدهور خطير في الحالة الصحية لمريض أو مستخدم أو شخص آخر، مما أدى إلى: ○ مرض أو إصابة تهدد الحياة. ○ تلف دائم في بنية أو وظائف الجسم.

<ul style="list-style-type: none"> ○ التنويم بالمستشفى أو الاستشفاء لفترات طويلة. ○ التدخل الطبي أو الجراحي لمنع مرض أو إصابة تهدد الحياة أو لمنع تلف في أحد أعضاء أو وظائف الجسم. ج. أدى إلى ضائقة جنينية أو وفاة للجنين، أو تشوه أو عيب خلقي. 	
<p>عدم كفاية الجهاز الطبي المستخدم في إجراء الدراسة السريرية فيما يتعلق بالهوية والجودة والمتانة والموثوقية والسلامة والأداء</p> <p>ملاحظة: القصور في أداء الجهاز/المستلزم يشمل الأعطال وأخطاء الاستخدام وعدم كفاية المعلومات التعريفية.</p>	<p>القصور في أداء الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية</p>
<p>وثيقة تصف التصميم والتنفيذ والتحليل الإحصائي ونتائج الدراسة السريرية.</p>	<p>التقرير النهائي للدراسة السريرية</p>

ملحق (٧): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">تعديل صياغي على قسم "نطاق التطبيق".إضافات توضيحية وتعديلات تحريرية على قسم "الإجراءات".إضافات توضيحية وتعديلات تحريرية على قسم "المستندات المطلوبة".تعديل تحريري على الملحق "تعريفات واختصارات".إضافة عدد (٢) ملاحق وتحديث عدد (٢) ملاحق.	٤,١ ٢٠٢٢/١٢/٢٦ م