

MDS – REQ 2

متطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية



رقم الإصدار: ٤,١

تاريخ الإصدار: ٢٦/١٢/٢٠٢٢ م

المحتويات

٣	مقدمة
٣	الفرض
٣	نطاق التطبيق
٣	معلومات أساسية
٤	المتطلبات
٥	الإجراءات
٦	المستندات المطلوبة
٩	مخطط سير الإجراءات
١٠	الملاحق
١١	ملحق (١): نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة سريرية لجهاز/مستلزم طبي
١٥	ملحق (٢): نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح للباحث الرئيسي
١٦	ملحق (٣): نموذج طلب تعديل على الدراسة السريرية
١٧	ملحق (٤): تعريفات واختصارات
١٩	ملحق (٥): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمت

الغرض

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

نطاق التطبيق

تنطبق هذه الوثيقة على منشآت التحقق من الدراسات السريرية (Contract Research Organization-CRO) وغيرها من الجهات التي ترغب في إجراء دراسات سريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية أو دراسات تقييم أداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية بالمملكة.

لأغراض هذه الوثيقة، فإن مفردة "دراسة/دراسات سريرية" مرادفة لمفردات "دراسة/دراسات تقييم الأداء" و "تجارب سريرية".

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 ١٤٤٢/٠٧/٠٦هـ.
- 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 ١٤٤٣/٢/١٩هـ.

المتطلبات

<p>يجب على منشآت التحقق من الدراسات السريرية الحصول على ترخيص من الهيئة قبل إجراء الدراسات السريرية داخل المملكة.</p>	١	عام
<p>يجب تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس وذو خبرة في مجال الدراسات السريرية لا تقل عن ثلاث سنوات.</p>	٢	
<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>	٣	
<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>	٤	
<p>يجب بأن تكون الدراسة السريرية متوافقةً مع الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على الكائنات الحية. - إعلان هيلسنكي (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. 	٥	المراجع التنظيمية والمواصفات القياسية

الإجراءات

<p>١ مقدم الطلب هو راعي الدراسة السريرية أو ممثل معتمد (في حال كان راعي الدراسة خارج المملكة) أو منشأة تحقق من الدراسات السريرية.</p>	<p>١</p>	<p>تقديم الطلب</p>
<p>٢ يجب تقديم المستندات المطلوبة إلى حساب البريد الإلكتروني MDCI@sfd.gov.sa، وذلك على النحو التالي:</p> <p>أ) قبل إجراء الدراسة السريرية: تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (أ) من قسم "المستندات المطلوبة".</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 (ستين 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 قراراً بعدم الممانعة (No Objection Letter) ○ عند عدم استيفاء الشروط والمتطلبات تصدر الهيئة قرار ممانعة (Objection Letter) مع بيان المبررات، ويحق لمقدم الطلب الاعتراض على قرار الممانعة خلال (٣٠ يوم). <p>ب) أثناء إجراء الدراسة السريرية: تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ب) من قسم "المستندات المطلوبة".</p> <p>ج) بعد اكتمال الدراسة السريرية: تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ج) من قسم "المستندات المطلوبة".</p>	<p>٢</p>	
<p>٣ تقوم الهيئة بتفقد موقع الدراسة السريرية في أي وقت ومن دون إنذار مسبق.</p>	<p>٣</p>	<p>تفقد موقع الدراسة السريرية</p>
<p>٤ يجب إشعار الهيئة خلال (٥ أيام) عند حدوث انحرافات رئيسية عن خطة الدراسة السريرية المعتمدة والتي من شأنها التأثير على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة.</p>	<p>٤</p>	<p>الإشعار بالانحرافات في الدراسة السريرية</p>

<ul style="list-style-type: none"> • يجب تزويد <u>المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية</u> بنموذج "بلاغات حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية" عن الحوادث الجسيمة (SAE) خلال (١٠ أيام) أو القصور في الأداء (DD) خلال (٣٠ يوم). • يجب إجراء التحقيق وتقديم التقرير النهائي للتحقيق إلى <u>المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية</u> وفقا لما ورد في قسم "الإبلاغ والتحقيق في حوادث وشكاوى الأجهزة والمستلزمات الطبية" ضمن متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ 11). 	٥	الإبلاغ والتحقيق في حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية
<p>للهيئة إيقاف الدراسة إذا ثبت لها أي إخلال في خطة الدراسة السريرية المعتمدة والذي من شأنه التأثير على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة.</p>	٦	إيقاف الدراسة السريرية
<p>يجب إشعار الهيئة باكتمال الدراسة السريرية خلال (١٠ أيام) من آخر زيارة متابعة لآخر مريض.</p>	٧	اكتمال الدراسة السريرية

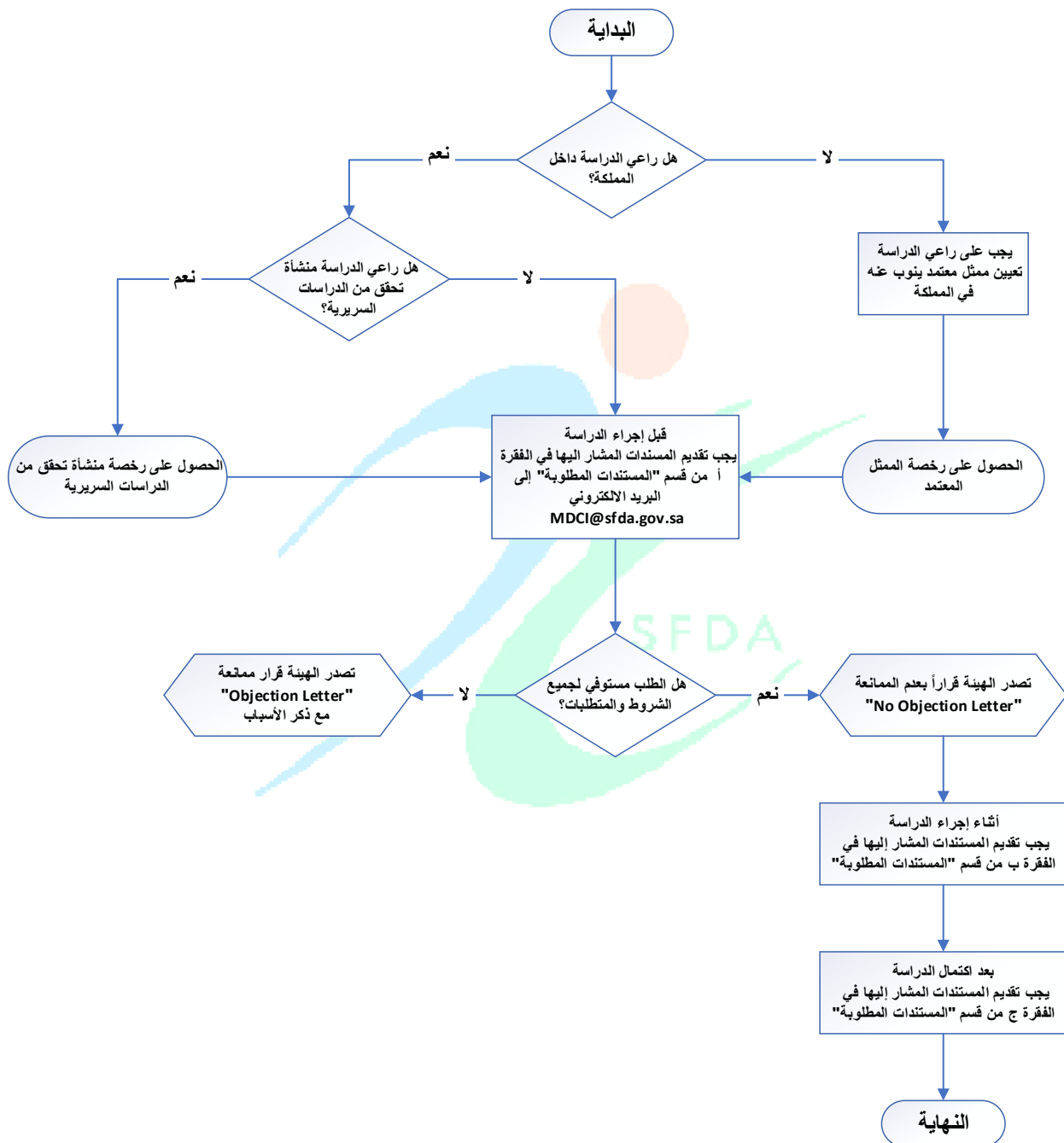
المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة
أ) المستندات المطلوبة قبل إجراء الدراسة السريرية	
انظر الملحق (١).	١ نموذج طلب موافقة لإجراء دراسة سريرية لجهاز/مستلزم طبي
يجب أن تتضمن إشارة واضحة إلى استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي حصرياً لإجراء الدراسة السريرية.	٢ المعلومات التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي
<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن تحتوي على أوجه التعاون والمسؤوليات المتفق عليها. - يجب أن تكون موقعة ومؤرخة. 	٣ اتفاقية بين راعي الدراسة/الممثل المعتمد وموقع الدراسة السريرية/الباحث الرئيسي

٤	اتفاقية بين راعي الدراسة/الممثل المعتمد ومنشأة التحقق من الدراسات السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - تطلب في حال التعاقد مع منشأة تحقق من الدراسات السريرية لأداء مهمة واحدة أو أكثر من المهام والوظائف المتعلقة بالدراسة السريرية. - يجب أن تحدد الاتفاقية المهام والوظائف التي تم تفويض منشأة التحقق من الدراسات السريرية بها. - يجب أن تكون موقعة ومؤرخة.
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. - يجب أن يكون موقع ومؤرخ.
٦	خطة الدراسة السريرية أو بروتوكول دراسة تقييم الأداء	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن تكون أحدث نسخة تمت الموافقة عليها من لجنة أخلاقيات البحث المحلية.
٧	كتيب الباحث	<ul style="list-style-type: none"> - يطلب فقط للدراسات السريرية في مرحلة ما قبل التسويق.
٨	نموذج الموافقة بعد التبصير للأشخاص الخاضعين للدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - يجب أن يكون باللغتين العربية والإنجليزية.
٩	وثيقة تأمين للأشخاص الخاضعين للدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - يطلب فقط للدراسات السريرية التداخلية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
١٠	السيرة الذاتية ومؤهلات الباحث الرئيسي (أو الباحثين الرئيسيين) والباحث المساعد (أو الباحثين المساعدين)	<ul style="list-style-type: none"> - يجب ارفاق سيرة ذاتية أو أي مؤهلات أخرى مثل شهادات التعليم والتدريب والخبرة.
١١	نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح للباحث الرئيسي	<ul style="list-style-type: none"> - انظر الملحق (٢).
١٢	رخصة الممثل المعتمد	<ul style="list-style-type: none"> - تطلب فقط في حال كان في حال كان راعي الدراسة خارج المملكة.
١٣	رخصة منشآت التحقق من الدراسات السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - تطلب فقط في حال تم تعاقد راعي الدراسة/الممثل المعتمد مع منشأة التحقق من الدراسات السريرية.
ب) المستندات المطلوبة أثناء إجراء الدراسة السريرية		
١٤	تقرير سير العمل	<ul style="list-style-type: none"> - يجب تقديم التقرير بحد أقصى (سنة واحدة) من تاريخ البدء بإجراء الدراسة السريرية. - يجب أن يتضمن ملخص عن جميع الحوادث سواء المرتبطة أو غير المرتبطة بالجهاز/المستلزم الطبي المستخدم في إجراء الدراسة السريرية أو الإجراءات المتبعة، بما في

		ذلك مناقشة الخطورة والحل المتخذ وقرار الباحث الرئيسي فيما يخص العلاقة السببية مع الجهاز/المستلزم الطبي المستخدم أو الإجراءات المتبعة.
١٥	نموذج طلب تعديل على الدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - انظر الملحق (٣). - يجب تقديمه خلال (١٠) أيام من حدوث التعديل على أي مستندات سبق أن وافقت عليها الهيئة.
١٦	إشعار تغيير الباحث الرئيسي	<ul style="list-style-type: none"> - إشعار الهيئة وتوفير المستندات التالية: <ul style="list-style-type: none"> ▪ السيرة الذاتية للباحث الرئيسي البديل. ▪ موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية على تغيير الباحث الرئيسي. ▪ الوثائق والاتفاقيات التي تم توقيعها من قبل الباحث البديل.
١٧	إشعار سحب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية	يجب إشعار الهيئة حال سحب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية بحد أقصى (٥ أيام) من استلام الإشعار بسحب الموافقة.
١٨	إشعار التعليق أو الإنهاء المبكر للدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - يجب إشعار الهيئة خلال: <ul style="list-style-type: none"> ○ (٥ أيام) في حال تم التعليق أو الإنهاء المبكر لأسباب تتعلق بالسلامة. ○ (١٥ يوم) في حال تم التعليق أو الإنهاء المبكر لأسباب أخرى لا تتعلق بالسلامة. - يجب تقديم المبررات في حال التعليق أو الإنهاء المبكر الدراسة أو الاستئناف بعد التعليق.
١٩	تقرير الانحرافات الرئيسية عن مسار الدراسة السريرية	<ul style="list-style-type: none"> - الانحرافات التي تؤثر بشكل كبير على السلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة أو على متانة ومصداقية البيانات السريرية. - يجب تقديمه خلال (٥ أيام) من حدوث الانحرافات.
(ج) المستندات المطلوبة بعد اكتمال الدراسة السريرية		
٢٠	الإشعار باكتمال الدراسة السريرية	يجب إشعار الهيئة خلال (١٠ أيام) من آخر زيارة متابعة لآخر مريض.
٢١	التقرير النهائي للدراسة السريرية	يجب تقديمه إلى الهيئة خلال (سنة واحدة) من تاريخ الإشعار باكتمال الدراسة السريرية.

مخطط سير الإجراءات



الملاحق



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

Saudi Food and Drug Authority		DATE RECEIVED: (For SFDA Use Only)
Medical Devices Application		APPLICATION NUMBER: (For 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 (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 individuals	<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, please 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	
<p>Is the Investigational device authorized by SFDA?</p> <p><input type="checkbox"/> Yes, Medical Device Marketing Authorization (MDMA) license No.:</p> <p><input type="checkbox"/> No, but registered in:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> Australia <input type="checkbox"/> Canada <input type="checkbox"/> Japan <input type="checkbox"/> USA <input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Other, specify: </p> <p><input type="checkbox"/> Not registered anywhere.</p>	Name of Investigational Device
The intended purpose of the investigational device	
<p>Device category</p> <p><input type="checkbox"/> Active implantable devices</p> <p><input type="checkbox"/> Anesthetic and respiratory devices</p> <p><input type="checkbox"/> Dental devices</p> <p><input type="checkbox"/> Electro mechanical medical devices</p> <p><input type="checkbox"/> Hospital hardware</p> <p><input type="checkbox"/> Non-active implantable devices</p> <p><input type="checkbox"/> Ophthalmic and optical devices</p> <p><input type="checkbox"/> Reusable devices</p> <p><input type="checkbox"/> Single use devices</p> <p><input type="checkbox"/> Assistive products for persons with disability</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnostic and therapeutic radiating devices</p> <p><input type="checkbox"/> Complementary therapy devices</p> <p><input type="checkbox"/> Biologically derived devices</p> <p><input type="checkbox"/> Healthcare facility products and adaptations</p> <p><input type="checkbox"/> Laboratory equipment</p> <p><input type="checkbox"/> Other:</p>	
Is the device implantable?	Will the device be used for cosmetic rather than medical purposes?

<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, brief description: <input type="checkbox"/> Is the device intended to remain permanently in patient? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, Select: <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
---	---

<p>Does the device contain or incorporate an ancillary medicinal substance?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, name of medicinal substance:	<p>Does the device incorporate tissues or cells, or their derivatives of animal origin?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, type of tissue, cell, or substance:	<p>Does the device incorporate tissue, cells, or their derivatives, of human origin?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, type of tissue, cell, or substance:	<p>Does the device incorporate cells or substances of microbial origin?</p> <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 participants? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes				
Number of participants involved in the clinical study in KSA:		Total number of participants involved in the clinical study:		
Is the clinical study conducted in other countries? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, please 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>I, the sponsor defined in this application:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undertake that I will comply with the Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures. • Undertake that I will report to the National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR) any serious adverse events (SAE) or device deficiencies (DD) related to the clinical trial. • Undertake to notify RECs and principal investigators in case of suspension of SFDA's approval, or part of it, within (Five days) of receiving the suspension notice. • Declare that SFDA has the right to inspect the study site at any time without prior notification. • Declare that the information provided in this application is true and accurate. • Declare that I will maintain, if applicable, a proper safe return or disposal of investigational devices. <p>Name:</p> <p>Position:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>		

ملحق (٢): نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح للباحث الرئيسي

Disclosure of Principal Investigator Conflict of Interests

Title of Clinical Investigation Plan/ Clinical Study Protocol	
Date received:	(For SFDA use only)
Application Number:	(For SFDA use only)
I disclose the following regarding any involvement in the clinical study of the submitted application:	
<input type="checkbox"/> any significant payments or 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 clinical 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 clinical 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 clinical study results by any of the disclosed arrangements or interests.	
Name of principal investigator:	
Date:	
Signature:	

Note: In case of multicenter study, a separate form shall be filled for each principal investigator.

ملحق (٣): نموذج طلب تعديل على الدراسة السريرية

Amendment Form

Date:	
Application Number:	
1. The document type where the change occurs	
2. The original statement	
3. The changed statement	
4. Reason for change	

Note: Each change requires a separate amendment form.

ملحق (٤): تعريفات 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 التشريحي 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	التي تتولى متابعة التحقق من الدراسات السريرية وتقوم بجميع الأنشطة الخاصة بالتحقق من الدراسات السريرية.
موقع الدراسة	الموقع الذي يتم فيه تنفيذ الدراسة السريرية.
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 واللائحة.
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.
كتيب 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. المشاركون في الدراسة يمكن أن يكونوا متطوعين بصحة جيدة أو مرضى.

لجنة مستقلة مسؤليتها مراجعة الدراسات السريرية في موقع الدراسة من أجل حماية حقوق وسلامة وصحة الأشخاص الخاضعين للدراسة.	لجنة أخلاقيات البحث المحلية
العملية التي يتم من خلالها تزويد الفرد بالمعلومات ويطلب منه المشاركة طواعية في دراسة سريرية. ملاحظة: يتم توثيق الموافقة بعد التبصير كنموذج مكتوب وموقع ومؤرخ.	الموافقة بعد التبصير
المستندات التي توضح المبررات والأهداف وتصميم الدراسة والتحليلات المقترحة والطريقة المنهجية وكذلك مراقبة وتطبيق وحفظ سجلات الدراسة السريرية.	خطة الدراسة السريرية/بروتوكول دراسة تقييم الأداء
حالة أو حالات الفشل المتعمد أو غير المتعمد في مطابقة متطلبات خطة الدراسة السريرية.	الانحراف
الجهاز/المستلزم الطبي الذي يتم تقييم سلامته أو أدائه خلال إجراء الدراسة السريرية.	الجهاز والمستلزم الطبي المستخدم في إجراء الدراسة 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 الدراسات السريرية أو الإجراءات المتبعة.	الحوادث السلبية للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية
أ. 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. ○ 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 خلل أو عيب خلقي.	الحوادث الجسيمة للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية
عدم كفاية الجهاز الطبي المستخدم في إجراء الدراسة السريرية فيما يتعلق بالهوية والجودة والمتانة والموثوقية والسلامة والأداء ملاحظة: القصور في أداء الجهاز/المستلزم يشمل الأعطال وأخطاء الاستخدام وعدم كفاية المعلومات التعريفية.	القصور في أداء الأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية
وثيقة تصف التصميم والتنفيذ والتحليل الإحصائي ونتائج الدراسة السريرية.	التقرير النهائي للدراسة السريرية

ملحق (٥): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديلات	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">• استبدال الوثيقة التالية: "الدليل الإرشادي لدراسات التقييم السريري لما بعد التسويق (MDS-G31)"• تعديل على قسم "معلومات أساسية".• إضافة متطلب "الإبلاغ والتحقيق في حوادث وقصور الأداء للأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة في إجراء الدراسات السريرية".• تعديل تحريري على قسم "الإجراءات".• تعديل تحريري على قسم "المستندات المطلوبة".• التحديث والتعديل على الملحق "تعريفات واختصارات" على ضوء نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية واللائحة التنفيذية.	٤,٠ ٢٠٢١/١٢/١٩ م

SFDA