

MDS – G20

## الدليل الإرشادي لمتطلبات الدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية



نشر هذا الدليل الإرشادي بعد أن تم استطلاع الرأي لمدة ثلاثين يوماً من تاريخ ١٤٣٨/١/٥ هـ.

## المحتويات

٣	مقدمة.....
٣	الغرض.....
٣	نطاق التطبيق.....
٣	معلومات أساسية.....
٤	المتطلبات.....
٦	المستندات المطلوبة.....
٨	مخطط سير الإجراءات.....
٩	الملاحق.....
١٠	ملحق (١) : تعريفات واختصارات.....
١٣	ملحق (٢) : نموذج طلب إجراء دراسة سريرية لجهاز/منتج طبي.....
٢٠	ملحق (٣) : نموذج الكشف عن تضارب المصالح للباحث الرئيسي.....
٢١	ملحق (٤) : نموذج طلب تعديل في الدراسة السريرية للأجهزة و المنتجات الطبية.....

SFDA

## مقدمت

### الغرض

الغرض من هذا الدليل توضيح متطلبات إجراء الدراسات السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية بالمملكة.

### نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على أي جهة ترغب في إجراء دراسة سريرية 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 (١-٨-١٤٢٩) وتاريخ ١٤٢٩/١٢/٢٩ هـ والمعدلة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٤-١٦-١٤٣٩) وتاريخ ١٤٣٩/٤/٩ هـ التي نصت على أن تتولى الهيئة إصدار الموافقة للقيام بالتحقيقات السريرية وإجراء التقييم السريري.

SFDA

## المتطلبات

١	عام	يجب الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة قبل إجراء أي دراسة سريرية للأجهزة والمنتجات الطبية بالمملكة.
٢		لا يجوز استيراد الأجهزة والمنتجات الطبية بغرض الدراسة السريرية إلا بعد الحصول على إذن استيراد من الهيئة.
٣		يجب أن تكون الدراسة السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية حاصلة على موافقة "لجنة أخلاقيات البحث المحلية" المسجلة لدى <a href="#">"اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية"</a> في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.
٤	اللوائح والمواصفات القياسية	يجب أن تكون الدراسة السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية مطابقةً <a href="#">لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية</a> .
٥		يوصى بأن تكون الدراسة السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية متوافقةً مع الآتي: - إعلان هيلسينكي (Declaration of Helsinki) - المواصفة القياسية (ISO 14155) أو أي ممارسة سريرية جيدة مكافئة لها.
٦	متطلبات البطاقة التعريفية	يجب أن تكون البطاقة التعريفية للجهاز/المنتج الطبي متوافقةً مع المتطلبات المشار إليها في <a href="#">"الدليل الإرشادي لمتطلبات البطاقة التعريفية للأجهزة والمنتجات الطبية (MDS-G10)"</a> الصادر من الهيئة/القطاع.
٧	التبليغ عن الحوادث السلبية الجسيمة أو القصور في الأداء للجهاز/المنتج الطبي	يجب على راعي الدراسة إبلاغ <a href="#">المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية</a> بالهيئة عن أي حادث سلبي جسيم متعلق بالجهاز/المنتج الطبي حال العلم به بشكل عاجل ويحد أقصى خمسة عشر يوم عمل من وقت علم راعي الدراسة بالحادث.
٨	طريقة تقديم الطلب	يجب على راعي الدراسة داخل المملكة أو الممثل القانوني (لراعي الدراسة خارج المملكة) تقديم المستندات المطلوبة إلى البريد الإلكتروني التالي <a href="mailto:MDCI@sfd.gov.sa">MDCI@sfd.gov.sa</a> . وذلك كالاتي: ١. قبل إجراء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي: يجب تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (أ) في قسم <a href="#">"المستندات المطلوبة"</a> . وعند استيفاء المتطلبات تصدر الهيئة قراراً بعدم الممانعة "No Objection Letter". ٢. أثناء إجراء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي: يجب تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ب) في قسم <a href="#">"المستندات المطلوبة"</a> . ٣. عند انتهاء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي: يجب تقديم المستندات المشار إليها في الفقرة (ج) في قسم <a href="#">"المستندات المطلوبة"</a> .

تقوم الهيئة بالتفتيش على الدراسة السريرية دون إخطار مسبق.	٩	التفتيش على الدراسة السريرية
لا يوجد.	١٠	المقابل المالي



## المستندات المطلوبة

ملاحظات	المستندات المطلوبة	
(أ) المستندات المطلوبة قبل إجراء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر الملحق (٢)</li> <li>- انظر الفقرة (٨) في قسم "المتطلبات"</li> <li>- تقوم الهيئة بالرد خلال أسبوع في حال وجود مستندات ناقصة</li> <li>- تستغرق مراجعة الطلب ٦٠ يوم عمل</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- نموذج طلب إجراء دراسة سريرية لجهاز/منتج طبي</li> </ul>	١
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر الفقرة (٦) في قسم "المتطلبات"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- البطاقة التعريفية للجهاز/المنتج الطبي</li> </ul>	٢
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- اتفاقية الدراسة السريرية بين راعي الدراسة ومركز (أو مراكز) الدراسة/ باحث الدراسة الرئيسي (أو باحثي الدراسة الرئيسيين)</li> </ul>	٣
<ul style="list-style-type: none"> <li>- إن وجدت</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- اتفاقية الدراسة السريرية بين راعي الدراسة والمتعهد بأعمال الدراسة السريرية</li> </ul>	٤
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يطلب لكل مركز دراسة</li> <li>- يجب أن تكون لجنة أخلاقيات البحث المحلية مسجلة لدى اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- خطاب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية</li> </ul>	٥
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- خطة الدراسة السريرية</li> </ul>	٦
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يصف الجهاز المعد للدراسة السريرية، متظماً تعليمات الاستخدام.</li> <li>- يطلب فقط في دراسات ما قبل التسويق</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- كتيب الباحث</li> </ul>	٧
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تكون باللغتين العربية والانجليزية</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- الموافقة بعد التبصير</li> </ul>	٨
<ul style="list-style-type: none"> <li>- يجب أن تغطي تكلفة علاج الأشخاص المشاركين في الدراسة السريرية وذلك عند تعرضهم لإصابة ذات علاقة بالدراسة</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- وثيقة تأمين للأشخاص المشاركين في الدراسة السريرية</li> </ul>	٩
<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- السيرة الذاتية للباحث الرئيسي (أو الباحثين الرئيسيين) والباحث المساعد (أو الباحثين المساعدين)</li> </ul>	١٠
<ul style="list-style-type: none"> <li>- انظر الملحق (٣)</li> <li>- يجب ان يوقع من قبل الباحث الرئيسي</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- نموذج الكشف عن تضارب المصالح</li> </ul>	11
ملاحظة : الطلبات الغير مكتملة سوف تلغى بعد ٦٠ يوم من تاريخ تقديم الطلب .		

(ب) المستندات المطلوبة أثناء إجراء الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي

١٢	تقرير سير العمل	- يجب تقديم التقارير خلال سنه على اقل تقدير .
١٣	نموذج طلب تعديل في الدراسة السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية	- انظر الملحق (٤) - بالنسبة للتغييرات غير الجوهرية (مثل التعديلات الإدارية ، تعديل لجان المراقبة ، أرقام الهواتف، تجديد التأمين) التي لا تؤثر على حقوق وسلامة وصحة المشاركين أو التي لا علاقة لها بأهداف الدراسة السريرية اونقاط نهايتها، إخطار بسيط إلى الهيئة يمكن أن يكون كافيًا*.
١٤	تغيير الباحث الرئيس	- اشعار الهيئة وتوفير المستندات التالية: ١. السيرة الذاتية للباحث الجديد ٢. موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية على تغيير الباحث الرئيس ٣. تحديث أي وثيقة أو اتفاقية تم توقيعها من قبل الباحث الرئيس السابق وتزويد الهيئة بها.
١٥	سحب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية	- يجب أن 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.
١٦	الإشعار بالإيقاف المؤقت للبحث السريري أو الانهاء المبكر للدراسة .	- يجب إشعار الهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى: ○ خمسة أيام عمل في حال تم الإيقاف أو الانهاء للدراسة لأسباب تتعلق بالسلامة. ○ ١٥ 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 .
١٧	الانحرافات الرئيسية عن خطة الدراسة التي تؤثر بشكل كبير على السلامة أو حقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة أو على متانة أو مصداقية البيانات السريرية التي توصلت إليها الدراسة	- يجب تقديمها بشكل عاجل وبحد أقصى خمسة أيام عمل.
١٨	تقرير تقييم الأحداث السلبية الجسيمة بما في ذلك القصور في الأداء المؤدي إلى حادث سلبي جسيم	- يجب أن يرسل التقييم للهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى (١٥) يوم عمل من علم راعي الدراسة عن الحادث السلبي الجسيم

(ج) المستندات المطلوبة عند نهاية الدراسة السريرية للجهاز/المنتج الطبي

١٩	الإشعار باكتمال الدراسة السريرية	- يجب اشعار الهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى ١٠ يوم عمل من اخر زيارة متابعة لآخر مريض .
٢٠	التقرير النهائي للدراسة السريرية	- يجب تقديمه إلى الهيئة بشكل عاجل وبحد أقصى ١٢ أشهر بعد الإنهاء

## مخطط سير الإجراءات







## ملحق (١) : 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 على شخص واحد أو عدة أشخاص يتم إجراؤها لتقييم سلامة أو أداء الجهاز/المنتج الطبي.	الدراسة السريرية*
هي المستندات التي توضح المبررات والأهداف وتصميم الدراسة والتحليلات المقترحة والطريقة المنهجية وكذلك مراقبة وتطبيق وحفظ سجلات الدراسة السريرية.	خطة الدراسة السريرية*
هي وثيقة تصف التصميم والتنفيذ والتحليل الإحصائي ونتائج الدراسة السريرية.	تقرير الدراسة السريرية*
وتعني الشخص أو الجهة التي يتم التعاقد معها من قبل راعي الدراسة لأداء مهمة واحدة أو أكثر من المهام والوظائف المتعلقة بالدراسة السريرية التي يطلبها راعي الدراسة.	المتعمد بأعمال الدراسة السريرية*
حالة أو حالات الفشل المتعمد أو غير المتعمد في مطابقة متطلبات خطة الدراسة السريرية.	الانحراف*
تعني عدم كفاية الجهاز/المنتج الطبي المعد للدراسة السريرية فيما يتعلق بالهوية والجودة والمتانة والموثوقية والسلامة والأداء متضمنة لتشمل الأعطال وأخطاء الاستخدام وعدم كفاية البطاقة التعريفية.	القصور في الأداء*
وتعني المؤشر/ المؤشرات المقاسة أو المحددة لتقييم أهداف الدراسة السريرية المحددة وفقاً لخطة الدراسة السريرية، وتشمل: ١. المؤشر/ المؤشرات الرئيسية (الأولية) المستخدمة في تقييم الفرضيات الأولية للبحث السريري. المؤشر/ المؤشرات الرئيسية (الثانوية) المستخدمة في تقييم الفرضيات الثانوية للبحث السريري.	نقطة/نقاط النهاية*
الرقم الذي تصدره الهيئة للشخص بموجب أحكام تسجيل المنشآت بلائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية	رقم السجل الوطني للمنشأة

<p>هي هيئة مستقلة مسئوليتها مراجعة الدراسات السريرية من أجل حماية حقوق وسلامة وصحة المشاركين في الأبحاث السريرية.</p> <p>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.</p>	<p>لجنة أخلاقيات البحث المحلية*</p>
<p>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.</p>	<p>الموافقة بعد التبصير</p>
<p>هو الموقع الذي يتم فيه تنفيذ الدراسة السريرية.</p>	<p>موقع الدراسة*</p>
<p>الجهاز/المنتج الطبي المعد للاستخدام فقط لأغراض الدراسات السريرية والتي تهدف للتحقق من سلامته وفاعليته.</p> <p>ويشمل ذلك الأجهزة الطبية المطروحة بالسوق، والتي يتم تقييمها من أجل اغراض استخدام جديدة، او شرائح مرضى جديدة، او مواد تصنيع جديدة أو تغييرات في التصميم.</p>	<p>الجهاز/المنتج الطبي المعد لأغراض الدراسات السريرية*</p>
<p>هو 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.</p>	<p>الباحث المساعد*</p>
<p>هو مجموعة المعلومات السريرية وغير السريرية المتعلقة بجهاز / أجهزة الدراسة السريرية ذات العلاقة بالأبحاث السريرية.</p>	<p>كتيب الباحث*</p>
<p>يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي:</p> <p>أ. البطاقة المثبتة على المنتج أو أحد حاوياته أو أغلفته.</p> <p>ب. المعلومات الخاصة بتعريف المنتج أو الوصف الفني له.</p> <p>المعلومات الخاصة بكيفية استخدام المنتج، ولا تشمل وثائق الشحن.</p>	<p>البطاقة التعريفية</p>
<p>الشخص الذي يملك الولاية الشرعية على النفس.</p>	<p>الولي</p>
<p>كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج، ومواد تشغيل أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة:</p> <p>أ. صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى للإنسان، لهدف أو أكثر من الأهداف التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- تشخيص أو وقاية أو رصد أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض.</li> <li>- تشخيص أو رصد أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات أو الإعاقات.</li> <li>- الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو الوظيفي لأعضاء الجسم.</li> <li>- دعم الحياة أو تمكينها من الاستمرار.</li> <li>- تنظيم الحمل.</li> <li>- تعقيم الأجهزة الطبية.</li> </ul>	<p>الجهاز/المنتج الطبي</p>

<p>- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.</p> <p>ب. الأجهزة التي لا يمكن أن تحقق الغرض الفعلي الذي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.</p>	
<p>قاعدة بيانات الأجهزة والمنتجات الطبية والمنشآت التي تصنعها أو توردها أو توزعها.</p>	<p>السجل الوطني للأجهزة والمنتجات الطبية</p>
<p>نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ماله علاقة بسلامة وأداء الأجهزة والمنتجات الطبية واتخاذ الإجراءات المناسبة حيال البلاغات الواردة التي يثبت وجود مشكلات فيها.</p>	<p>المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية</p>
<p>هو الغرض الرئيسي من اجراء الدراسة السريرية.</p>	<p>هدف الدراسة*</p>
<p>هو الشخص المؤهل المسؤول عن اجراء الدراسة السريرية في موقع الدراسة. إذا تم إجراء الدراسة السريرية من قبل فريق في موقع الدراسة، سيكون الباحث الرئيسي مسؤولاً عن قيادة الفريق.</p>	<p>الباحث الرئيسي*</p>
<p>وتعني اي حادث سلبي قد يؤدي أو أدى إلى:</p> <p>أ. الوفاة</p> <p>ب. التسبب في تدهور الحالة الصحية للشخص المشارك بشكل خطير، مما ينتج عنه:</p> <p>١. مرض أو إصابة مهدد للحياة، أو</p> <p>٢. إعاقة دائمة في بنية الجسم أو وظائف الجسم، أو</p> <p>٣. تنويم المريض أو العلاج في المستشفيات لفترات طويلة، أو</p> <p>٤. التدخل الطبي أو الجراحي للوقاية من مرض أو إصابة مهدد للحياة، أو إعاقة دائمة في بنية الجسم أو وظائف الجسم.</p> <p>ج. التسبب بالإجهاض أو التشوه الخلقي للجنين أو أي ضرر للجنين.</p> <p>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.</p>	<p>الحوادث الجسيمة*</p>
<p>أي فرد أو منظمة يتحمل مسؤولية بدء أو تنفيذ الأبحاث السريرية.</p>	<p>راعي الدراسة*</p>
<p>هو كل شخص أعطى موافقته أو وافق وليه على إجراء أبحاث أو تجارب سريرية أو غير سريرية أو علاجية عليه. المشاركون في الدراسة يمكن أن يكونوا متطوعين بصحة جيدة أو مرضى.</p>	<p>الإنسان موضع الدراسة (الشخص المشارك)</p>
<p>وتعني مجموعات الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية بسبب انعدام أهليتهم أو نقصها أو فقدهم حرية الاختيار.</p>	<p>فئات الحالات الخاصة من المشاركين (المجموعات المتعرضة)</p>
<p>* مترجمة من المواصفة القياسية ايزو ١٤١٥٥: ٢٠١١</p>	

ملحق (٢) : نموذج طلب إجراء دراسة سريرية لجهاز/منتج طبي

Application Form for CIMD

	Date Received	(For SFDA use only)
	CIMD Application Number	(For SFDA use only)
<b>1. Status</b>		
1.2	Aim of Study	<input type="checkbox"/> Pre-marketing approval for new device <input type="checkbox"/> Pre-marketing approval for new claims <input type="checkbox"/> Post-Marketing study <input type="checkbox"/> Non Marketing study
1.3	Type of Study	<input type="checkbox"/> Observational study <input type="checkbox"/> Interventional study
1.4	Does this clinical investigation involve first in human use?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
1.5	Will the investigational device be imported to KSA?	<input type="checkbox"/> Yes (SFDA importation license is required) . <input type="checkbox"/> No
<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 Details	Name SFDA's account (if applicable) Address  Phone Fax E- mail Contact person name Contact person phone Contact person e-mail	
2.5	Person responsible for completing the application.	Name Position Phone E-mail	
<b>3. CRO Details (if applicable)</b>			
3.1	CRO, if applicable	Name SFDA's license (if applicable) Address Phone Fax E- mail Contact person name Contact person phone Contact person e-mail	

#### 4. Investigational Device Information

4.1	Is the device registered at SFDA?	<input type="checkbox"/> Yes, where applicable: <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDMA Certificate No. : .....</li> <li>• SFDA registration No. : .....</li> </ul> <input type="checkbox"/> No, but registered in: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Australia</li> <li><input type="checkbox"/> Canada</li> <li><input type="checkbox"/> Japan</li> <li><input type="checkbox"/> USA</li> <li><input type="checkbox"/> EU</li> <li><input type="checkbox"/> Other, please specify: .....</li> </ul> <input type="checkbox"/> Not registered anywhere	
4.2	Investigational Device Name		
4.3	Device Category	<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 <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 e facility products and adaptations	

		<input type="checkbox"/> Laboratory equipment <input type="checkbox"/> Other: .....	
4.4	Does the device is an implantable?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, brief description: ..... ..... ➤ Is the device intended to remain permanently in patient: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
4.5	Whether the device intended to be used for cosmetic rather than medical purposes	<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	
4.6	Does the device incorporate, as an integral part or substance, a medicinal product in achieving its primary intended action?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes ➤ Brand name of drug : ..... .....	
4.7	Does the device incorporate a substance of animal origin?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes ➤ Type of tissue, cell, or substance: ..... .....	
4.8	Does the device incorporate human tissue, cell, or substance?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes ➤ Type of tissue, cell, or substance: ..... .....	
4.9	Does the device incorporate cells or substance of microbial origin?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes ➤ Type of microorganism: ..... .....	
4.10	The intended purpose of the investigational device		

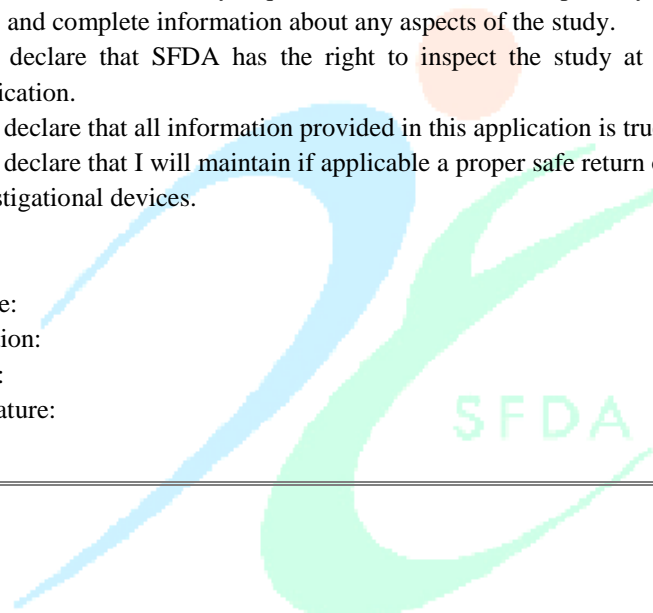


5. Design of Clinical Investigation			
5.1	Clinical Investigational Plan (CIP) information	Scientific title	
5.2	Clinical Investigational Plan title	Abbreviated title	
		CIP number	
		CIP date	
		CIP version	
		Planned start date	
		Planned completion date	
5.3	Type of Design	<input type="checkbox"/> Open-label non-randomized clinical investigation <input type="checkbox"/> Randomization, Randomized controlled clinical investigation <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Parallel group: .....</li> <li><input type="checkbox"/> Cross over: .....</li> </ul> <input type="checkbox"/> Blinding <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Single blinded</li> <li><input type="checkbox"/> Double blinded</li> <li><input type="checkbox"/> Other</li> </ul> <input type="checkbox"/> Comparator used <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Placebo</li> <li><input type="checkbox"/> Comparator device, identify: .....</li> </ul>	
5.4	Does this study includes vulnerable subjects?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
5.5	Size of the sample population	Planned total number of subjects involved in the clinical investigation	
		Planned number of subjects involved in the KSA	
5.6	Number of study centers in the KSA		
5.7	Other countries where this clinical investigation is carried out		
5.8	Is there a Data Safety Monitoring Committee for this study?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

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

6.1	Site 1	Name	
		Address	
		Phone	
		E-mail	
		Name of principal investigator	
		EC name	
		EC address	
		EC phone	
		EC e-mail	
		Protocol number approved by HREC/EC	
		6.2	Site 2
Address			
Phone			
E-mail			
Name of principal investigator			
EC name			
EC address			
EC phone			
EC e-mail			
Protocol number approved by HREC/EC			
Add			

## 7. Declaration

- 7.1 I'm the **sponsor** defined in this application,:
- undertake that I comply with the Law of Ethics of Research on Living Creatures.
  - undertake that I will report to the SFDA's NCMDR any Adverse device effect of which I become aware of an investigational medical; without delay but not later than 10 working days of occurrence.
  - undertake that I will provide the documents specified in sections (B) and (C) of "REQUIRED DOCUMENTS" in SFDA's guidance document entitled [MDS – G20 Guidance on Requirements for Clinical Investigations of Medical Devices](#).
  - undertake to notify ECs and principal investigators in case of withdrawal of SFDA's approval, or part of it, within five working days of receiving the withdrawal notice.
  - undertake, under any request from the SFDA to respond by providing accurate, current, and complete information about any aspects of the study.
  - declare that SFDA has the right to inspect the study at any time without previous notification.
  - declare that all information provided in this application is true and complete.
  - declare that I will maintain if applicable a proper safe return or disposal of investigational devices.
- Name:  
Position:  
Date:  
Signature:
- 

## ملحق (٣) : نموذج الكشف عن تضارب المصالح للباحث الرئيسي

### Disclosure of Principal Investigator Conflict of Interests

Title of Clinical Investigation Plan	
Date received:	(For SFDA use only)
CIMD Application Number:	(For SFDA use only)
<p>I disclose the following regarding the involvement in the investigation in the submitted application:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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;</li><li><input type="checkbox"/> any proprietary interest in the investigational product held by the clinical investigator;</li><li><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.</li></ul> <p>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.</p> <p>Name of principal investigator: Date: Signature:</p>	

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

ملحق (٤) : نموذج طلب تعديل في الدراسة السريرية للأجهزة والمنتجات الطبية

Change Form for CIMD

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

Note: Each change requires a separate change form.