

**Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулерді,
медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды
жүргізу ережелерін бекіту туралы**

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 27 тамыздағы N 442 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2007 жылғы 27 тамызда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4894 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 697 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.12 N 697 бұйрығымен.

"Азаматтардың денсаулығын сақтау туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес клиникаға дейінгі зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды жүргізуге бірыңғай тәсілді жүзеге асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында Клиникаға дейінгі зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды жүргізу ережелері бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Білім, ғылым және кадр ресурстары департаменті (Хамзина Н.Қ.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық қамтамасыз ету департаменті (Мұхамеджанов Ж.М.) осы бұйрықтың мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Қ.Т. Омаровқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 7 ж ы л ғ ы » 2 5 ш і л д е д е г і
N 442 бұйрығымен бекітілген

Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды жүргізу ережелері

1. Жалпы ережелер

1. Клиникаға дейінгі зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды жүргізу ережесі (бұдан әрі - Ереже)"Азаматтардың денсаулығын сақтау туралы" Қазақстан Республикасының Заңына; ҚР Индустрия және сауда министрінің 2006 жылғы 29 желтоқсандағы N 575 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандартына; клиникаға дейінгі зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарға (бұдан әрі - Зерттеулерге) қатысатын тұлғалардың құқықтарын, қауіпсіздігін қорғау мен денсаулығын сақтауға кепілдік беруден, сондай-ақ зерттеу барысында алынатын ақпараттың дұрыстығы мен нақтылығын қамтамасыз етуден тұратын зерттеулерді жоспарлауға, жүргізуге, құжаттық ресімдеу мен бақылауға қойылатын талаптарды құру мақсатында ҚР Индустрия және сауда министрінің 2006 жылғы 29 желтоқсандағы N 557 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандартына сәйкес әзірленген. K090193

Осы Ереже Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласының барлық мемлекеттік және мемлекеттік емес ұйымдарына қолданылады.

2. Ережеде мынадай ұғымдар қолданылады:

1) Клиникаға дейінгі зерттеулер - зерттелетін құралдың адам денсаулығына айрықша әсер етуін және (немесе) қауіпсіздігін зерделеу мақсатында биологиялық, токсикологиялық, химиялық, дене бітімдік, микробиологиялық, фармакологиялық және клиникалық практикаға енгізудің алдында жүргізілетін басқа да ғылыми эксперименттік зерттеулер кешені;

2) ақпараттандырылған келісім - сынақ жүргізілетін тұлғаның клиникалық сынаққа қатысуға оның барлық ерекшеліктерімен танысқаннан кейін емделуші күнін жазып және қолын қойған құжаттық тұрғыда ресімделген ерікті келісімі;

3) сынақ жүргізілетін тұлға - зерттелетін құралдың клиникалық сынағына қ а т ы с а т ы н е м д е л у ш і ;

4) зерттелетін құрал - дәрілік заттардан басқа, аурудың алдын алудың, диагностикалау мен емдеудің жаңа құралдары мен әдістері, жаңа медициналық т е х н о л о г и я л а р ;

5) клиникалық сынақ - зерттелетін құралдың қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау мақсатында клиникалық әсерлерін анықтау немесе растау және (немесе) оның барлық жанама әсерлерін анықтау үшін жүргізілетін сынақ жүргізілетін тұлға ретіндегі адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу;

6) әдеп мәселесі жөніндегі комиссия - тәуелсіз сарапшы орган, оның құрамына денсаулық сақтау, ғылым саласындағы мамандар, сынақ жүргізілетін тұлғалар мен зерттеушілердің құқықтарын, қауіпсіздігін және саулығын қорғауды, сондай-ақ клиникалық зерттеу материалдарын әдептік және адамгершілік-құқықтық бағалауды қамтамасыз ететін қоғамдық ұйымдардың ө к і л д е р і е н е д і ;

7) медициналық-биологиялық эксперимент - әртүрлі аурулардың пайда болуының, олардың даму тетіктерінің заңдылықтарын белгілеу, алдын алу мен емдеудің жаңа әдістерінің әсерлілігін әзірлеу мен тексеру;

8) ғылыми-техникалық бағдарлама - тапсырыс беруші мен зерттеушінің арасындағы келісім-шартта қарастырылған шарттарға орай нақты ғылыми зерттеулер жүргізу.

3. Зерттеудің мәні зерттелетін құралдың адам денсаулығы үшін айрықша әсерін және (немесе) қауіпсіздігін; дәлелді медицина тұрғысынан әртүрлі аурулардың пайда болу, олардың даму тетіктерінің заңдылықтарын зерделеу болуы мүмкін;

4. Зерттеулер зерттелетін құралдардың алынған қорытындыларын, оларды қолданудан болған күтілетін іс-әрекеттердің мәліметтерін ғылыми тұрғыдан бағалау мақсатында жүргізіледі.

5. Зерттеуге қатысатын адамдардың құқықтарын қорғау және қауіпсіздігі мен салауатылығын қамтамасыз ету мақсатында Әдеп мәселесі және клиникалық зерттеулерге әдеп тұрғысынан бағалауды жүргізу жөніндегі комиссиялар құрылады.

6. Әдеп мәселелері жөніндегі орталық комиссия уәкілетті органның шешімімен құрылады. Әдеп мәселелері жөніндегі орталық комиссия құрамын және комиссия туралы ережені денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітеді.

7. Әдеп мәселелері жөніндегі жергілікті комиссиялар денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдардың базасында, медициналық жоғары оқу орындарының клиникалық базаларында құрылады. Комиссиялар өз қызметін Комиссия туралы ережеге сәйкес жүзеге асырады, осы Ереже мен Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің талаптарын сақтайды.

Комиссияның құрамы мен Комиссия туралы ережені клиникалық базаның бірінші басшысы бекітеді.

8. Зерттеудің жетекшісі зерттеудің жүргізілуін, құжаттардың жүйелі жүргізілуін, алынған ақпараттың дұрыстығына және жинау ісінің сапасына, өңделуіне бақылауды жүзеге асырады, аралық және қорытынды есептерді бекітеді. Ол зерттеудің сапасы мен тұтастығына әсер ететін барлық жағдайлар туралы толық хабардар болуы, олардың қорытындыларға деген әсерін дер кезінде бағалауы және қажет болған жағдайда түзету әрекеттерін қолдануға тиіс.

9. Жауапты орындаушы жүргізілген зерттеулердің қорытындылары бойынша есепті құрайды.

10. Есеп зерттеулердің қорытылған нәтижелерінен тұратын құжат болып табылады және ол зерттеу деңгейін объективті тұрғыдан көрсете алатындай түсінікті болуы тиіс. Қорытындылар мен нәтижелер қорытындыларды екіұшты түсінік беруге негіз болмауы тиіс.

1 1 . Е с е п :

1) бірінші бетінде: ғылыми-техникалық бағдарлама жетекшісінің есепті бекітуінен, зерттеудің нөмірінен, зерттеудің атауынан, "аралық" немесе»" қорытынды" екендігінің көрсетуінен, зерттеулерді жүргізу орны, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның атауларынан;

2) зерттеуге қатысқан барлық қызметкерлердің және ғылыми кеңесшілердің зерттеу жетекшілері белгілеген зерттеу бөлімдерінің атауы көрсетілген тізімінен;

3) эксперименттің басталған және аяқталған күнінен;

4) зерттеу ісі барысында жүргізілген аудиттер туралы мәліметтерден;

5) қолданылған материалдар мен әдістердің нормативтік құқықтық құжаттар мен әдебиет көздеріне сілтемелері бар сипаттамасынан;

6) алынған қорытындылардың сипаттамасы мен талданған қорытындысынан;

7) қорытындылардан тұруы тиіс.

2. Клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер жүргізу

12. Жануарларға медициналық-биологиялық эксперименттер қандай да бір құбылысты жасанды туындату немесе өзгерту жолымен оны қатаң, созылмалы

сипаттағы мейлінше қолайлы қатаң ескерілетін жағдайларда зерттеу мақсатында жүргізіледі.

13. Медициналық-биологиялық эксперименттің мақсаты әртүрлі аурулардың пайда болу заңдылықтарын, олардың даму тетіктерін анықтау, алдын алу мен емдеудің жаңа әдістерін әзірлеу мен олардың тиімділігін тексеру болып табылады.

14. Медициналық-биологиялық эксперимент келесі негізгі қызметтерді орындайды :

- 1) жаңа ғылыми мәліметтерді алу құралы болып табылады;
- 2) құбылыстар жиынтығы топтамасындағы жалпыны бөліп көрсету, заңдылықтарды негіздеу, гипотезаларды қалыптастыру құралы болып табылады;
- 3) гипотезалар мен теорияларды тексеру, олардың шынайылығының критерийі, жаңа гипотезаларды алға жылжытудың негізі болып табылады;
- 4) клиника практикасындағы аурулардың диагностикасы мен оны емдеудің жаңа әдістерін қолдану алдындағы салыстырмалы кепілі болып табылады.

15. Эксперимент жүргізудің негізін аурудың неғұрлым нақты (ұқсас) моделін алу құрайды. Модельдеу - бұл аурудың құрылымдық-функциялық кешенін оның себептерін, дамуы мен шарттарының тетіктерін, емдеу мен алдын алудың әдістерін әзірлеу үшін неғұрлым қарапайым үлгіде көрсету.

16. Модельге қойылатын талаптар:

1) ауру тудыратын және оны модельдеу кезінде қолданылған себептер мен шарттардың ұқсастығы;

2) аурудың функциялық және морфологиялық өзгерістері мен оның жүйелі, ағзалық, клеткалық және молекулярлық деңгейдегі моделінің ұқсастығы;

3) әдеттегі асқынулардың өршуіндегі ұқсастықтар;

4) біркелкі әсер ету арқылы емдеудің тиімділігі.

17. Жануарларға клиникаға дейінгі зерттеулер адамның денсаулығы үшін зерттелетін құралдың айрықша әсері мен (немесе) қауіпсіздігін зерделеу, әртүрлі аурулардың пайда болу, олардың даму тетіктері заңдылықтарын белгілеу, аурулардың алдын алу мен емдеудің жаңа әдістерінің тиімділігін әзірлеу және тексеру мақсатында жүргізіледі.

18. Жануарларға клиникаға дейінгі зерттеулер зерттелетін заттың адам денсаулығына ерекше әсері мен (немесе) қауіпсіздігін зерделеу, түрлі

аурулардың туындау заңдылықтарын, олардың өршуі, аурулардың алдын алу мен емдеудің жаңа әдістерін әзірлеу және тиімділігін тексеру тетіктерін белгілеу мақсатында жүргізіледі.

19. Жануарларға жүргізілетін медициналық-биологиялық эксперименттер мен клиникаға дейінгі зерттеулер»Тиісті зертханалық практика. Негізгі ережелер атты Қазақстан Республикасының Мемлекеттік стандартына сәйкес жүргізіледі.

20. Клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттердің сапасы:

1) ресурстарды;

2) тиісті басқаруды (жұмыстың мақсаты мен міндеттері көрініс табатын хаттаманы жүргізуді; осы мақсаттарға және басқаларға қол жеткізу үшін қолданылатын материалдар мен әдістерді);

3) зерттеу аясын тиісті жоспарлауды;

4) құжаттарды ресімдеудің тиісті жүйесін (алғашқы мәліметтері бар жұмыс журналын, қорытынды есепті, мұрағатты);

5) зерттеудің сенімділігі мен эксперимент қорытындыларының негізділігін қамтамасыз етуге арналған сапа кепілдіктерінің тиісті жүйесін қамтамасыз етеді.

21. Жануарларға арналған жағдайды олардың тиісті мазмұны қамтамасыз етуі тиіс. Ұстау жағдайларына қойылатын талаптар жануардың түріне және зерттеудің ұзақтығына байланысты. Бактериялық контаминация қаупін азайту мақсатында тосқауыл жүйесін ұстану қажет: барлық материалдарды жеткізу, қызметкерлердің орын ауыстырулары мен жануарларға қызмет көрсетуді тосқауылдар арқылы»"таза" және»"лас" дәліз бойынша жүзеге асыру.

22. Қалдықтарды кәдеге жаратуды нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 2674 тіркелген» "Медициналық ұйымдардың қалдықтарды жинауға, пайдалануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2004 жылғы 13 қаңтардағы N 19 бұйрығымен бекітілген санитарлық нормалар мен ережелерге сәйкес жүзеге асыру қажет.

3. Клиникалық зерттеулерді жүргізу

23. Адамға жүргізілетін клиникалық зерттеулер оның жазбаша ақпараттандырылған келісімімен немесе жануарларға жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттердің оңды

қорытындыларын алдын ала алған жағдайда, онымен және денсаулық сақтау ұйымының арасындағы келісім бойынша жүргізілуі мүмкін. Олар Дүниежүзілік Медицина Қауымдастығының Хельсинки Декларациясына негізделген әдеп қағидаттарына,»"Тиісті клиникалық практика. Негізгі ережелер" атты Қазақстан Республикасының Мемлекеттік стандартының талаптары мен Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес болуы тиіс.

24. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның Ғылыми кеңесі осы Ереженің 1-қосымшасына сәйкес клиникалық сынақтарды жүргізуге деген өтінімді осы Ережеге 3 данасы қоса берілетін 1-қосымшаға сәйкес қарайды:

1) клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер;

2) осы Ереженің 2-қосымшасына сәйкес клиникалық сынақтың хаттамасы;

3) осы Ереженің 3-қосымшасына сәйкес Әдеп мәселесі жөніндегі орталық комиссияның оң қорытындысы.

25. Ғылыми кеңес мүшелері клиникалық сынақтарды өткізуге өтінім материалдарының сараптамасын жүргізеді. Сараптаманың нәтижелері негізінде келесі мүмкін болатын шешімдердің бірі қабылданады, ол өтінім берушіге өтінім материалдарының түскен сәтінен бастап үш айдан кешіктірілмей мәлімет үшін жеткізіледі:

1) клиникалық сынақтарды жүргізудің мақұлдануы;

2) қосымша клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің орындылығы туралы;

3) клиникалық сынақтарды жүргізудің орынсыздығы туралы.

26. Клиникалық зерттеуді жүргізуге рұқсат Денсаулық сақтау министрлігі Ғылыми кеңесінің шешімі болып табылады.

27. Клиникалық зерттеуді жүргізуге сынақ жүргізілетін тұлға мен қоғам үшін күтілетін пайданы салыстырғанда мүмкін болатын қауіпті мұқият бағалау алдымен жүргізіледі.

28. Сынақ жүргізілетін тұлғаның құқығы, қауіпсіздігі мен денсаулығының бірінші дәрежелі маңызы зор болады және ғылым мен қоғамның мүдделерінен жоғары тұру тиіс.

29. Клиникалық сынақтар ғылыми тұрғыдан негізделген, зерттеу хаттамаларында анық және нақты сипатталуы тиіс.

30. Клиникалық сынақтар әдеп мәселесі жөніндегі комиссия мақұлдаған хаттамаға сәйкес жүргізілуі керек.

3 1 . М ы н а л а р ғ а :

1) зерттелетін медициналық технологиялар тек қана балаларды емдеуге арналған жағдайлардан басқа, кәмелеттік жасқа толмаған тұлғаларға. Кәмелетке толмаған азаматтарға клиникалық зерттеу жүргізу кезінде олардың заңды өкілдерінің жазбаша келісімі қажет. Заңды өкілдері жоқ кәмелетке толмағандарға клиникалық зерттеу жүргізуге тыйым салынады;

2) жүкті әйелдерге арналған медициналық технологиялар жүргізілетін клиникалық сынақтар, жүкті әйелдерге клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде ғана қажетті ақпарат алуға болатын және жүкті әйел мен ұрыққа зиян келтіру қаупі толық жойылған жағдайлардан басқа, жүкті әйелдерге;

3) ә с к е р и қ ы з м е т ш і л е р г е ;

4) бас бостандығынан айыру орындарында жазасын өтеп жүрген тұлғаларға, тергеу орындарында қамауда отырған тұлғаларға;

5) психикалық бұзылуларды (ауруларды), психикасы бұзылған (аурулары бар) сырқаттарды емдеуге арналған медициналық технологияларға жүргізілетін клиникалық сынақтардан басқа, сот іс-әрекетке қабілетсіз деп таныған тұлғаларға клиникалық зерттеу жүргізуге тыйым салынады;

32. Клиникалық сынақтардың нәтижелері тіркелуі, өңделуі және талдау, түсіндіру мен верификация жүргізу қажеттілігі кезінде олардың қолжетімділігі қамтамасыз етілетіндей болып сақталуы тиіс.

33. Сынақ жүргізілетін тұлғаның ұқсастығын табуға мүмкіндік беретін деректердің құпиялығын сақтау Қазақстан Республикасы заңдарының тиісті талаптарына сәйкес келетін жеке құпиялылықты сақтау ережелерін ескере отырып қорғалуы тиіс.

34. Сапаны бақылау зерттеу деректерінің дұрыстығы мен оларды өңдеудің дұрыстығын қамтамасыз ету мақсатында жұмыстың барлық кезеңдерінде жүзеге асырылады.

3 5 . З е р т т е у ш і :

зерттеу аясында қабылданатын барлық медициналық сипаттағы іс-әрекеттердің қауіпсіздігін қамтамасыз етеді;

сынақ жүргізілетін тұлғаға зерттеу кезінде және аяқталғаннан кейін зертханалық көрсеткіштердің елеулі өзгерістерімен қоса, сынақ жүргізілумен байланысты кері әсерлердің туындаған жағдайда қажетті медициналық көмек

көрсетуді

қамтамасыз

етеді;

медициналық көмекті талап ететін интеркуррентті аурулар туындаған жағдайларда сынақ жүргізілетін тұлғаны хабардар етеді;

зерттеуге қатысты қызметті және құжаттаманы жүйелі жүргізуді жүзеге асырады;

деректерді жинау, өңдеу және беру рәсімдерінің Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының талаптарына, жасалған шартқа, ғылыми зерттеулер жоспарына сәйкестігін бақылау мен бағалауды жүргізеді;

36. Зерттеуші ғылыми зерттеулердің жоспарынан ауытқуға немесе уәкілетті органның келісімінсіз және әдеп мәселесі жөніндегі комиссияның хаттамасына түзетудің құжаттық ресми мақұлдауынсыз, сынақ жүргізілетін тұлғаға тікелей қауіп төнген жағдайдан басқа кездерде, өзгерістер енгізуге құқығы жоқ. Ауытқулар мен өзгерістерді олардың себептері және ұсынылатын түзетулері көрсетілген сипаттаманы зерттеуші уәкілетті органға және осы зерттеуді жүргізуді мақұлдаған әдеп мәселесі жөніндегі комиссияға жолдайды.

37. Сынақ жүргізілетін тұлғаға ұсынылатын ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісі және кез келген жазбаша материалдар оның келісімі үшін маңызды болуы мүмкін өзгерістердің пайда болуына орай толықтырылады және/немесе түзетіледі.

38. Сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне сынақ жүргізілетін тұлғаның сынаққа қатысуын жалғастыру ниетіне септігін тигізетін жаңа ақпарат танысу үшін ұсынылады. Олардың осы ақпаратпен танысу дерегі құжаттық тұрғыдан ресімделеді.

39. Зерттеушінің де, зерттеумен айналысатын басқа тұлғалардың да сынақ жүргізілетін тұлғаны клиникалық сынаққа қатысуға немесе жалғастыруға мәжбүрлеуге құқығы жоқ.

40. Ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісімен қатар, зерттеуге қатысты не ауызша, не жазбаша ақпарат зерттеушіні және ұйымды салғырттығы үшін жауапкершілігінен босататын заңды құқықтардан бас тартуға сынақ жүргізілетін тұлғаны немесе оның заңды өкілін тікелей немесе жанама бейімдейтін түсініктемелерден тұрмауы тиіс.

41. Зерттеуші немесе оған уәкілетті тұлға сынақ жүргізілетін тұлғаны немесе оның заңды өкілін әдеп мәселесі жөніндегі комиссия мақұлдаған ақпараттық материалдармен қоса, зерттеудің барлық салалары туралы ақпараттандырады.

42. Ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісімен қатар, зерттеу туралы ауызша және жазбаша ақпаратта қолданылатын арнайы терминдердің саны өте аз болуы тиіс. Олар сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне, сондай-ақ сынаққа тартылмаған куәге түсінікті болуы тиіс.

43. Зерттеуші немесе ол тағайындаған тұлға ақпараттандырылған келісімді алғанға дейін сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне жеткілікті уақыт мөлшері мен зерттеу туралы нақтырақ ақпарат алу және зерттеуге қатысу немесе одан бас тарту туралы шешім қабылдау үшін мүмкіндік береді. Сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі зерттеу туралы барлық сұрақтарға жеткілікті жауаптар алуы тиіс.

44. Сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі, сондай-ақ түсіндіру сұхбатын жүргізген тұлға зерттеу басталғанға дейін ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісіне қолын қояды және өз қолымен күнін белгілейді.

45. Егер сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі оқи алмайтын болса, онда түсіндіру сұхбатын жүргізу кезінде сынаққа тартылмаған куә міндетті түрде қатысуы қажет. Сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісі мен басқа да жазбаша материалдар түсіндірілгеннен кейін және сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі сынақ жүргізілетін тұлға зерттеуге қатысуға ауызша келісім бергеннен кейін, егер қабілетті болса, ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісіне қолын қойса және өз қолымен күнін белгілесе, куә оларға қолын қояды және күнін белгілейді. Куә келісім үлгісіне қолын қоя отырып, келісім үлгісі мен басқа да барлық жазбаша материалдарда көрініс тапқан ақпарат сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне нақты түсіндірілгендігін және сынақ жүргізілетін тұлғаның немесе оның заңды өкілінің зерттеуге қатысуға келісімін ерікті түрде бергенін растайды.

46. Түсіндіру сұхбаты барысында да, сынақ жүргізілетін тұлғаға ұсынылатын ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісі мен басқа да жазбаша материалдарда да мыналар түсіндіріледі:

з е р т т е у д і ң м а қ с а т ы ;

зерттеу іс-әрекеттері кезіндегі емдеу нұсқалары мен емдеу топтарының біріне кездейсоқ бөліну ықтималдылығы;

барлық инвазиялық әрекеттерді қоса алғанда, зерттеу іс-әрекеттері:

сынақ жүргізілетін тұлғаның міндеттері;

эксперименттік сипаттан тұратын зерттеу салалары;

сынақ жүргізілетін тұлға үшін күтілетін олжа және/немесе пайда. Егер медициналық көзқарас тұрғысынан пайда көзделмеген болса, онда сынақ жүргізілетін тұлға ол туралы хабардар болуы тиіс;

зерттеуге қатысу нәтижесінде оның денсаулығына келтірілген зиян жағдайындағы сынақ жүргізілетін тұлғаға өтемақы және/немесе емдеу;

сынақ жүргізілетін тұлғаға оның зерттеуге қатысканы үшін, егер олар қарастырылған болса, жоспарланған төлемдер;

сынақ жүргізілетін тұлғаның зерттеуге қатысуына байланысты оның, егер

олар көзделген болса, жоспарланған шығыны;

сынақ жүргізілетін тұлғаның сынаққа қатысуы ерікті болып табылады. Оның қатысудан бас тартуы немесе одан кез келген уақытта өзіне арналған қандай да бір санкциясыз немесе қарастырылған олжаны жоғалтпай шығу құқығы;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган және әдеп мәселесі жөніндегі комиссия өз құзыреті шегінде сынақ жүргізілетін тұлға деректерінің құпиялығын сақтай отырып, клиникалық сынақтың зерттеудің іс-әрекеттеріне және/немесе деректерін тексеру үшін сынақ жүргізілетін тұлғаның түпнұсқалық медициналық жазбаларына тікелей қол жеткізе алады;

сынақ жүргізілетін тұлғаның ұқсастық жазбалары құпия сақталады және Қазақстан Республикасының заңдарында рұқсат берілген жағдайларда ашылуы мүмкін. Нәтижелерін жариялау кезінде сынақ жүргізілетін тұлға деректерінің құпиялығы қатаң сақталады;

сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі сынақ жүргізілетін тұлғаның сынаққа қатысуды жалғастыру ниетіне әсер ете алатын жаңа ақпараттармен дер кезінде танысуы тиіс;

сынақ барысы, сынақ жүргізілетін тұлғалардың құқықтары туралы және сынақ жүргізілетін тұлғаның денсаулығына зиян келтірілген жағдайларда қосымша ақпараттар алу үшін жүгінуге болатын тұлғалардың мекен-жайлары мен телефондары;

сынақ жүргізілетін тұлғаның сынаққа қатысуы тоқтатылуы мүмкін жағдайлар және/немесе себептер;

сынақ жүргізілетін тұлғаның зерттеуге қатысуының болжаммен алынған ұзақтығы.

47. Сынақ жүргізілетін тұлғаны немесе оның заңды өкілін зерттеуге енгізер алдында қолтаңба қойылған және күні белгіленген ақпараттандырылған келісім үлгісі мен басқа да ақпарат материалдарының данасы ұсынылады. Сынақ жүргізілетін тұлғаның зерттеуге қатысуы кезінде ол немесе оның заңды өкілі қол қойылған және күні белгіленген ақпараттандырылған келісім үлгілерінің бұдан кейінгі барлық басылымдарының даналарын және сынақ жүргізілетін тұлғаға ұсынылатын басқа жазбаша материалдарға барлық түзетулердің көшірмелерін алуы тиіс.

48. Егер клиникалық зерттеуге сынақ жүргізілетін тұлғалар олардың заңды өкілдері келісімінің негізінде қатысатын болса, онда сынақ жүргізілетін тұлғаны осы ақпаратты оның түсіну қабілетіне орай зерттеу туралы ақпараттандырады, егер сынақ жүргізілетін тұлғаның қабілеті болса, ол ақпараттандырылған келісімнің жазбаша үлгісіне қолын қоюы тиіс және өз қолымен күнін белгілеуі тиіс.

49. Сынақ жетекшісі зерттеуді мерзімінен бұрын тоқтатқан жағдайда және олардың жеке кезеңдерінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органды, сондай-ақ әдеп мәселесі жөніндегі комиссияны себептерін жазбаша түсіндіре отырып хабардар етуі керек.

50. Зерттеуші ғылыми зерттеу жоспары мен осы Ережені бұзған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган анықталған тәртіп бұзушылықты жоюға бағытталған іс-шараларды қабылдайды. Елеулі және/немесе қайталанатын тәртіп бұзушылық жағдайларында зерттеушіні клиникалық сынаққа қатысудан шығара алады.

51. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган клиникалық сынақ кезінде жүргізу сапасының кепілділігін бақылау және қамтамасыз ету, зерттеуге қатысатын тараптардың құжаттары мен іс-әрекеттерін жүйелі және тәуелсіз тексеру мақсатында оған аудит тағайындай алады.

52. Жүргізілген клиникалық сынақ нәтижелері бойынша оның аяқталғанына немесе мерзімінен бұрын тоқтатылғанына қарамастан, басшының қолы қойылған есеп жасалады.