

"Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы № 697 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 15 мамырдағы № 348 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 17 маусымда № 11371 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2018 № 142 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 180-бабының 11-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы № 697 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5932 тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық органдардың актілер жинағында жарияланған, 2010 жылғы № 5) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу қағидалары.

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті заңнамада белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде оның мерзімдік баспа басылымдарында және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялануға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму бірінші вице-министрі С.З. Қайырбекова жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 15 мамырдағы
№ 348 бұйрығына қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2014 жылғы 12 қарашадағы
№ 697 бұйрығымен бекітілген

Медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді жүргізу қағидасы

1. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, жүргізу қағидасы (бұдан әрі – Қағида) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 180-бабының 11-тармағына сәйкес зерттеуге қатысатын тұлғалардың құқықтарын қорғауға, қауіпсіздігіне және денсаулығын сақтауға кепілдік береді, сондай-ақ эксперименттерді және (немесе) зерттеу барысында алынатын ақпараттың дұрыстығы мен нақтылығын қамтамасыз етеді деп танылған медициналық-биологиялық эксперименттерді, сыналатын әдістер мен құралдардың (бұдан әрі – эксперимент және (немесе) зерттеулер) (немесе)

клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерін жоспарлауға, жүргізуге, құжаттық ресімдеуге және бақылауға қойылатын бірыңғай талаптарды құру мақсатында әзірленді.

Осы Қағида Қазақстан Республикасының барлық денсаулық сақтау субъектілеріне қолданылады.

2. Осы Қағида медициналық-биологиялық эксперименттердің, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің бүкіл түріне, соның ішінде:

- 1) диссертациялық зерттеулер;
- 2) республикалық мақсатты ғылыми бағдарламалар;
- 3) отандық және шетелдік грант берушілер қаржыландыратын ғылыми бағдарламалар мен жобалар;
- 4) ғылыми зерттеулерді қаржыландырудың басқа да түрлерінің шеңберінде орындалатын зерттеулерге қолданылады.

Биологиялық активті заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу "Биологиялық активті заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 745 бұйрығына сәйкес (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне 2009 жылғы 26 қарашада № 5914 болып енгізілді) жүзеге асырылады.

Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу және (немесе) сынау "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу және (немесе) сынау ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 744 бұйрығына сәйкес (Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне 2009 жылғы 26 қарашада № 5924 болып енгізілді) жүзеге асырылады.

3. Барлық медициналық-биологиялық сараптамалар, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және медицина технологиясының клиникалық зерттеулері Қазақстан Республикасының аймағында халықаралық және биомедициналық зерттеудің ұлттық этикалық нормасына және тиісті тәжірбиеге сәйкес жүргізіледі.

4. Осы Қағидада мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) аудит – сыналатын әдістерге және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге тартылған тараптардың құжаттамаларын және қызметін жүйелі, тәуелсіз және құжатталған тексеру, ол осы қызметтің жүзеге асырылу фактісін растау үшін, зерттеу сараптама орталығы және клиникалық зерттеулерге тәуелсіз іске асырылатын, сондай-ақ деректерді жинау, өңдеу және ұсыну

рәсімдерінің, клиникалық зерттеулер хаттамасының, стандарттық операциялық емшаралардың, тиісті клиникалық практикаға (GCP) және нормативтік талаптарға сәйкестігін бағалау үшін жүргізіледі;

2) виварий – зерттеу орталығының ғылыми-көмекші бөлімшесі болып табылатын және күтіп ұстау үшін, ал қажет болған жағдайларда эксперименттерде және (немесе) зерттеулерде қолданылатын зертханалық жануарларды өсіру үшін құрылатын эксперименттік-биологиялық клиника;

3) ғылыми-техникалық бағдарлама - тапсырыс беруші мен зерттеуші арасындағы шартпен көзделген жағдайларға сәйкес нақты ғылыми зерттеу жүргізу;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы, көрсетілетін медициналық қызметтердің сапасын бақылау саласында басқаруды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

5) ерікті – зерттеуге қатысуға ақпараттық қол қойған дені сау ерікті адам;

6) жеке тіркеу түрі (бұдан әрі – ЖТТ) – хаттамада қаралған және қолдаушыға берілуі тиіс әрбір зерттеу субъектісі жөніндегі барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз, электрондық жеткізгіштегі құжат;

7) жауапты орындаушы – эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге тікелей қатысатын және эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізудің барлық шараларын үйлестіру және бақылауды қамтамасыз ететін, дайындыққа сәйкес біліктілігі және жұмыс тәжірибесі бар тұлға;

8) зерттеуші брошюрасы – адамда зерттеу және (немесе) сынау үшін маңызы бар, сыналатын әдісті және (немесе) құралды клиникаға дейін (клиникалық емес) және клиникалық зерттеу нәтижелері реферативті баяндалатын құжат;

9) зерттеу дизайны (безендіру) – зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу жүргізу қадамдарының сипаттамасы;

10) зерттеу орталығы - эксперимент және (немесе) зерттеулер жүргізуді іске асыратын ұйым;

11) интервенциялық клиникалық зерттеу - зерттеудің субъектісі ретінде адамның қатысуымен зерттеу жүргізу, ол кезде дәрігер зерттеу хаттамасы негізінде зерттеу субъектілерін тағайындайды, сыналатын әдіс және (немесе) емдеу заттары диагностикалау, профилактика немесе оңалту мақсатында, одан әрі пациенттерді қадағалай отырып және биомедициналық нәтижелер мен

денсаулыққа арналған нәтижелер бағаланып, зерттеу субъектілеріне диагностикалық, емдік немесе басқа араласу түрлерін жасауға болады, олар кездейсоқ немесе кездейсоқ емес түрде тағайындалуы мүмкін;

12) интервенциялық емес зерттеулер – клиникалық зерттеу, медициналық технология медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта бекітілген көрсетілімдер бойынша әдеттегі медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу; пациентті емдеудің белгілі тобына тарту зерттеу клиникалық хаттамасында қолдану көрсеткіші, емдеу мекемесінде қабылданған практикамен түсіндіріледі және сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды тағайындау пациентті зерттеуге қосу шешімінен мүлдем бөлек; қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдер жүргізу көзделмейді, ал жиналған деректерді талдау үшін эпидемиологиялық әдістер пайдаланылады;

13) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы – адам мен жануарлардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынған және зертханалық зерттеулерге арналған биологиялық сұйықтықтарының, тіндерінің, секреттер және тіршілік әрекеті өнімдерінің үлгілері, биопсиялық материал, гистологиялық кесінділер, жағындылар, қырындылар, шайындылар;

14) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер – адам денсаулығына айрықша әсер етуін және (немесе) қауіпсіздігін зерделеу мақсатында жүргізілетін химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік ғылыми зерттеулер немесе аурулардың профилактикасы, емдеу және диагностикалау әдістер мен технологиялық заттардың физикалық әсері немесе сыналатын зерттеу бойынша зерттеулер сериясы;

15) клиникалық зерттеу инспекциясы – уәкілетті органның клиникалық зерттеу жүргізу сапасын және алынған мәліметтерді бағалау үшін клиникалық зерттеулер жүргізу тәжірибесі бар мамандарды тарта отырып, уәкілетті органның сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды, клиникалық зерттеуге және клиникалық базаға (үй-жайлар, жабдықтар пен жарықтандыру) жататын құжаттарды клиникалық зерттеуді ресми тексеру рәсімі;

16) клиникалық зерттеу - сыналатын әдістердің, құралдардың қауіпсіздігі мен аурулардың профилактикасы, емдеу және диагностикалау әдістері мен технологиялық тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін субъект ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу;

17) медициналық-биологиялық эксперимент – жағдайдың және ауру дамуының туындау себептері, шарттары және механизмдерін анықтауға, емдеу мен профилактика әдістерін әзірлеуге арналған зерттеліп жатқан жағдайдың немесе аурудың құрылымдық-функционалдық кешенді қалпына келтіруге (

үлгілеуге) негізделген зертханалық жануарларға жүргізілетін ең қарапайым түрде зерттеу;

18) медициналық технология - клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттелетін биологиялық активті заттарды, фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда аурулардың профилактикасы, диагностикасы, емдеу және медициналық оңалту әдісі немесе құралы;

19) мониторинг – зерттеу орталығы деңгейінде эксперименттің және (немесе) зерттеудің барысын және оны жүргізуді қамтамасыз етуді, деректерді жинауды және бекітілген эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасына, стандартты операциялық әрекеттерге сәйкес эксперименттің және (немесе) зерттеудің нәтижелерін ұсынуды бақылау рәсімдерін ұйымдастыру;

20) мүдделі емес куәгер – сынақ жүргізілетін тұлғаның клиникалық зерттеулерге, сондай-ақ зерттеу жүргізу кезеңдерінде тәуелсіз сараптамаға ерікті түрде қатысатыны туралы деректі растау үшін қажет болған жағдайда тартылатын тәуелсіз тұлға;

21) сыналұшы – сыналұтын әдістер және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеуге қатысұтын пациент;

22) сыналұтын әдіс және (немесе) құрал – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттелетін биологиялық белсенді заттарды, фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда аурулардың профилактикасы, диагностикасы, емдеу және медициналық оңалту әдісі немесе құралы;

23) стандартты операциялық рәсім (бұдан әрі - SOP) – жүргізілетін эксперимент және (немесе) зерттеу шеңберінде белгілі бір әрекеттер мен функцияларды орындаудың біркелкілігін қамтамасыз ететін толық жазбаша нұсқаулықтар;

24) хаттамаға түзету енгізу - Этика мәселелері жөніндегі комиссиясы және зерттеуші орталық кеңесі (медициналық ғылыми кеңес уәкілетті органмен – халықаралық және республикалық деңгейде клиникалық зерттеулер жүргізу үшін) келіскен және зерттеу басшысы бекіткен эксперименттің және (немесе) қосымша зерттеу хаттамасына жазбаша түрде өзгерістер енгізу немесе шартты түрде түсіндіру;

25) хабардар етілген келісім – клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаққа қатысуға медициналық технологияның тиімділігі мен оның қауіпсіздігі туралы; денсаулықты сақтандыру шарты туралы, денсаулық жағдайына байланысты медициналық технологияларды қолдану әсерінің күтпеген жағдай туралы; сонымен қатар денсаулық үшін қолдану қаупі туралы, ақпаратты алғаннан кейін, сынақ жүргізілетін тұлғаның клиникалық сынаққа қатысуға оның барлық

ерекшеліктерімен танысқаннан кейін, қолы қойылған және күні жазылған құжатпен ресімделген ерікті келісім;

26) этика мәселелері жөніндегі комиссия – оның құрамына денсаулық сақтау, ғылымдар, өнер, құқық, діншіл, конфессия және қоғамдық бірлестік өкілдері, жануарларға зерттеу жүргізу және адамның қатысуымен зерттеу жүргізудің халықаралық және ұлттық этикалық нормаларын сақтауды, зерттелушілер мен зерттеушілердің құқығына бақылау жүргізетін қауіпсіздігін және игіліктерін қорғауды, сондай-ақ эксперимент және (немесе) зерттеу материалдарын адамгершілік-этикалық және құқықтық бағалауды жүзеге асыратын тәуелсіз сараптау органы;

27) эксперимент және (немесе) зерттеу туралы есеп – осы Қағидалардың талаптарына сәйкес эксперименттің және (немесе) зерттеудің жазбаша ұсынылған нәтижесі және олардың талдауы;

28) эксперименттің және (немесе) зерттеудің хаттамасы – эксперимент және (немесе) зерттеудің негізгі міндеттері, әдістемесі, рәсімі, статистикалық аспектілері және ұйымдастырылуы, сондай-ақ сыналған әдістерге және (немесе) құралдарға қатысты бұрын алынған деректер жазылған құжат;

29) эксперименттің және (немесе) зерттеудің басшысы – эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізетін зерттеу орталығы тағайындаған және эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасына сәйкес оның дұрыс жүргізілуіне жауапты тұлға.

5. Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу сапасы:

1) эксперимент және (немесе) зерттеуге тартылған зерттеушілердің жүргізілетін эксперимент және (немесе) зерттеу бағыты мен бейініне сәйкес келетін білімі және біліктілік деңгейінің бар болуын;

2) зерттеу орталығын эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасында белгіленген барлық іс-шараларды сапалы және тиімді жүргізу үшін қажетті жабдықтармен және үй-жайлармен жарақтандырылуын;

3) Эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасында эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізудің тәртібі мен шарттарының нақты регламенттелуін;

4) эксперимент және (немесе) зерттеудің оның барлық аспектілерінің сапасын қамтамасыз ететін СОР жүйесін пайдаланылуын қамтамасыз етеді.

6. Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға медициналық-биологиялық эксперименттер, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер:

нақты орталық зерттеу базасында жүргізу жоспарланып отырған эксперименттер мен (немесе) зерттеуге арналған жергілікті этика мәселелері жөніндегі комиссияның;

халықаралық және республикалық деңгейде жүргізу жоспарланып отырған эксперименттер мен зерттеуге арналған Этика мәселелері жөніндегі орталық комиссияның оң қорытындысы болған кезде жүргізіледі.

7. Осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында көрсетілген шарттармен қатар, сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарға медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу сапасы:

1) жануарларды тиісінше күтіп ұстауды;

2) зерттеу орталығында (бұдан әрі – Зерттеу орталығының кеңесі) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге ғылым және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет (ғалым, ғылым, ғылыми-клиникалық, сараптама кеңесі) мәселелерін қарауға уәкілетті консультативтік – кеңесші орган тарапынан рұқсат алуды қамтамасыз етеді.

8. Осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында көрсетілген шарттармен қатар, сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу жүргізу сапасы:

1) зерттеуге қатысатын пациенттер мен еріктілердің ақпараттық келісімін алуды;

2) зерттеуге қатысатын пациенттер мен еріктілердің өмірі мен денсаулығын сақтандыруды;

3) сыналатындардың жеке басын анықтауға мүмкіндік беретін құжаттардың құпиялылығын;

4) уәкілетті органның Ғылыми медициналық кеңес тарапынан сыналатын әдіске және (немесе) құралға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат алуды қамтамасыз етеді.

9. Зерттеушілер эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге Этика мәселесі жөніндегі комиссияның оң қорытындыны зерттеу жүргізілгенге дейін күнтізбелік 90 күннен кешіктірмей алуы қажет.

Этика мәселесі жөніндегі комиссия ұйым басшысының бекітумен құрылады, СОР белгіленген тәртіпте, жоспарланып отырған эксперимент және (немесе) зерттеу материалдарын қарастырады.

10. Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) интервенциялық клиникалық зерттеулер "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 20009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 71-1) тармақшасына сәйкес бекітілетін биологиялық активті заттардың, фармакологиялық және

дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулерін жүргізу үшін ұйымдар тізбесіне енгізілген аккредиттелген медициналық ұйымдардың ішіндегі орталық зерттеу базасында жүргізіледі.

11. Зерттеу орталығының басшысы немесе уәкілеттік берілген тұлға:

1) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу үшін ресурстарды ұсынуды қамтамасыз етеді;

2) эксперимент және (немесе) зерттеу басшысын тағайындайды;

3) бекітілген тәртіппен эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу кезінде ауытқу табылған жағдайда шаралар қолданады;

4) эксперимент және (немесе) зерттеуге өзгерістер мен түзетулер болған жағдайда хаттамамен бекітеді;

5) СОР бекітеді, олардың енгізілуін, орындалуын және тиісінше сақталуын қамтамасыз етеді;

6) қызметкерлердің оқытылуын, оқыту хаттамасының болуы қамтамасыз етеді;

7) жұмыс істеп жатқан бөлімшелер мен мердігер зерттеу зертханасының арасында өзара іс-қимылды қамтамасыз етеді;

8) эксперимент және (немесе) зерттеу нәтижелері туралы есептерді бекітеді.

12. Эксперимент және (немесе) зерттеулер басшысы:

1) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге рұқсат алу үшін эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамаларын әзірлеуді зерттеу орталығының кеңесі (уәкілетті органның ғылыми медициналық кеңесі), этика мәселесі жөніндегі комиссияға өтінім беруді ұйымдастырады;

2) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу сапасын қамтамасыз етеді;

3) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу үшін зерттеушілер тобын (командасын) белгілейді және жауапты орындаушыны тағайындайды;

4) эксперимент және (немесе) зерттеу барысында (егер бұрын болмаса) қызметі мен әрекеті бойынша СОР-тың зерттеу орталығы деңгейінде әзірлеп, бекітеді;

5) эксперимент және (немесе) зерттеуге алынған ақпараттарды өңдеуге, дәлелді және сапалы материалдар жинау рәсімдеріне, жүйелі құжаттардың жүргізілуіне бақылау жасайды;

6) эксперимент және (немесе) зерттеу сапасына немесе тұтастығына ықпал ететін барлық жағдайлар туралы толыққанды хабардар болады, әсерін тигізетін барлық жағдайларда хабардар болып отырады, олардың нәтижелерге ықпал етуін уақтылы бағалайды және қажет болған жағдайда эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу барысында жаңа ақпарат алынған жағдайда түзеу әрекетін қабылдайды;

7) аралық және қорытынды есептерді бекітеді.

13. Жауапты орындаушы:

1) эксперимент және (немесе) зерттеудің негізгі кезеңдерін дайындау және жүргізуді қамтамасыз етеді;

2) алынған деректерді бақылауды, жинау және құжаттауды қамтамасыз етеді;

3) күтпеген жағдайларды есепке алуды, оларды құжаттауды және оларды жою шараларын қабылдауды жүргізеді;

4) SOP бақылайды, эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасынан ауытқуларды және SOP тіркейді;

5) алғашқы деректерді сақтауды қамтамасыз етеді;

6) жүргізілетін эксперименттер және (немесе) зерттеулер нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз етеді;

7) эксперимент және (немесе) зерттеудің алғашқы мәліметтерін талдайды және өңдейді, статистикалық талдаулар мен алғашқы мәліметтерге түсініктеме жүргізеді, көрсетілген уақытпен эксперимент және (немесе) зерттеудің аралық және қорытынды есебі түрінде басшысына ұсынады.

14. Эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасы зерттеу орталығының басшысы бекіткен 15 күнтізбелік күн ішінде эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге рұқсат алғаннан кейін және оның бастамасына дейін әрбір зерттеуге жүргізіледі.

Эксперимент және (немесе) зерттеудің келісілген хаттамасын көрсетілген түзетулер іс жүзінде іске асырылғанға дейін күнтізбелік 10 күннен кем бұрын түзету енгізуге рұқсат беріледі.

Өзгерістер жеке құжатпен түпнұсқа деректерін түзетпей енгізіледі. Енгізілетін өзгерістер түзету енгізу себептері көрсетіліп нөмірленеді және күні қойылады, зерттеу орталығының басшысымен бекітіледі.

Эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамадан ауытқулар фактілері (эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасында бекітілген жоспардан тыс жағдай, ауытқулар, эксперимент және (немесе) зерттеу кезінде процедураларға сәйкес емес орындалуы) оларды анықтау күнінен бастап күнтізбелік күн 10 ішінде себебі көрсетілген эксперимент және (немесе) зерттеу хаттама қосымшасына толтырылады және нөмірленіп, қол қойылып, күні қойылады.

15. Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) көп орталықты зерттеу көп орталықты зерттеу басшысы бекіткен бірыңғай хаттама бойынша жүргізіледі.

16. Сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды қолдануды, қызмет көрсетуге және ішкі және қоршаған ортаны бақылауға арналған өлшеу аспаптары мен жабдықтарды калибрлеуді, реактивтерді, коректендіру ортасын, коректерін дайындауды, жазбалар, есептер жүргізуді және оларды сақтауды, сапаны

қамтамасыз ету жөніндегі бағдарламаны жүзеге асыру және басқаны жүзеге асыруды есепке алғанда әрбір өндірістік операцияға немесе қызмет түріне эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізген кезде басшылыққа алынатын СОП-тар әзірленеді.

17. Эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізетін ұйымда барлық бастапқы мәліметтер, өлшеу мен бақылаудың, есептеу мен деректерді өзгерту нәтижелері, жабдыққа, аппаратураға, материалдарға, реактивтерге, жеткізгіштерге, зерттеу объектілеріне, есептерге (соның ішінде аралық есептер), сондай-ақ берілген экспериментке және (немесе) зерттеуге тікелей қатысы бар басқа да материалдар мен құжаттар сақталуы және эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізіліп жатқанда қолжетімді болуы тиіс.

Бастапқы деректерді жазу экспериментті және (немесе) зерттеуді шығаруға, эксперимент және (немесе) зерттеу барысында орындалған барлық іс-әрекетті (оларды қайда, кім, қашан орындағанын, қандай құрылғыда, қандай аспаппен және т.с.с.) анықтауға мүмкіндік береді.

18. Жүргізілетін эксперимент және (немесе) зерттеу сапасын бақылауды үшінші тарап:

1) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге оң қорытынды берген Этика мәселесі жөніндегі комиссия;

2) эксперимент және (немесе) зерттеудің тапсырыс берушісі;

3) эксперимент және (немесе) зерттеудің басшысы қамтамасыз етеді.

Бақылау эксперимент және (немесе) зерттеу мониторинг және аудит жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

19. Эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу сапасын бақылау:

1) зерттеу орталығының басшысы қамтамасыз ететін эксперимент және (немесе) зерттеу материалдық-техникалық жарақтандыру;

2) басқарудың болуы (эксперимент және (немесе) зерттеудің барлық кезеңдерінде СОП және эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамаларын бақылау);

3) зерттеу өлшемдерін жоспарлау;

4) құжаттамаларды ресімдеу жүйелері (бастапқы деректері бар жұмыс журналдары, қорытынды есеп, мұрағаттар);

5) зерттеудің дұрыстығын қамтамасыз ету үшін сапасына кепілдік жүйелері және эксперимент нәтижелерінің негізділігі арқылы жүзеге асырылады.

Бақылау сапасы эксперимент және (немесе) зерттеу деректерінің дұрыстығын және олардың өңделуінің дұрыс болуын қамтамасыз ету мақсатында жұмыстың барлық кезеңдерінде жүзеге асырылады.

20. Эксперименттің және (немесе) зерттеудің нәтижелері тіркеледі, оны талдау, түсіндіру және верификациялау қажет болған кезде қолжетімділігін қамтамасыз ететіндей өңделіп, сақталады.

2. Медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді жүргізе кезінде есептерді ұсыну тәртібі

21. Эксперименттің және (немесе) зерттеулердің басшысы Эксперименттер және (немесе) зерттеулер хаттамасында белгіленген мерзімдерге сәйкес эксперименттердің және (немесе) зерттеулердің тапсырыс берушісіне, Этика мәселесі жөніндегі комиссияға, Эксперименттерге және (немесе) зерттеулерге рұқсат беру жөнінде шешім қабылдаған Зерттеу орталығы кеңесіне (уәкілетті органның ғылыми медициналық кеңесі) есепті ұсынады.

22. Эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу кезінде ұсынылатын есеп:

1) титул парағында: зерттеу орталығының атауы, эксперимент және (немесе) зерттеу басшысының есепті бекітуі, эксперимент және (немесе) зерттеудің атауы, есеп беріліп отырған кезеңді көрсету, экспериментті және (немесе) зерттеуді жүргізу орнын;

2) экспериментке және (немесе) зерттеуге қатысатын барлық қызметкерлердің және ғылыми консультанттардың, оларға зерттеу басшысы бөліп берген эксперимент және (немесе) зерттеу бөлімінің атауы көрсетілген тізімді;

3) экспериментті және (немесе) зерттеуді бастау және аяқтау күнін;

4) эксперимент және (немесе) зерттеу үдерісінде жүргізілген мониторинг және аудит туралы мәліметтерді;

5) қолданылған материалдардың және әдістердің нормативтік құқықтық құжаттарға және әдебиет көздеріне сипаттамасын;

6) алынған нәтижелерді сипаттауды және қорытуды;

7) қорытынды және тұжырымды қамтиды.

23. Этика мәселесі жөніндегі комиссияға, Экспериментке және (немесе) зерттеулерге рұқсат беру жөнінде шешім қабылдаған Зерттеу орталығы кеңесіне (уәкілетті органның ғылыми медициналық кеңесі) эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізу кезінде ұсынылатын есеп:

1) зерттеу нәтижелерінің резюмесін;

2) тұжырымдаманы қамтиды.

24. Эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге қатысқан жауапты орындаушы немесе ғалым есептерге өз қолымен қол қояды.

Эксперимент және (немесе) зерттеу нәтижелері туралы есептерге түзету мен толықтыру онда түзету мен толықтырудың нақты себептері айқындалған түзету нысанында жүргізіледі.

Есепке толықтырулар есептің (параграф, сурет, кесте) тиісті бөліміне сілтемені қамтитын және эксперимент және (немесе) зерттеу басшысы қол қойған қосымша түрінде ресімделеді.

3. Медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу тәртібі

25. Медициналық-биологиялық эксперименттер нысаны дәлелді медицина тұрғысынан оларды дамыту механизмдері, әртүрлі жай-күйі мен аурулардың туындауын зерделеу болып табылады.

26. Медициналық-биологиялық эксперимент мынадай негізгі функцияларды орындайды:

- 1) жаңа ғылыми деректерді алу құралы болады;
- 2) ұқсас құбылыстардың түрлерінен, туындау заңдылығының негіздемесі, гипотездерді қалыптастырудан ортақ түрін белгілеу тәсілі болып табылады;
- 3) жаңа болжамды ұсыну негізі үшін олардың ақиқат өлшемі, теория және болжамды тексеру құралы болады;
- 4) келесі клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеу емдеу шеңберінде және жаңа диагностика әдісін қолдану алдында біркелкі кепілгер болып табылады.

27. Медициналық-биологиялық эксперименттің мақсаты зерделенетін жай-күйі немесе ауруының барынша нақты (адекватты) моделін алудан тұрады.

28. Зерделенетін жай-күйі немесе ауруларының үлгісіне қойылатын талаптар:

- 1) жай-күйі мен ауруларын туындататын және оны үлгілеу кезінде қолданылатын ұқсастық (үйлестік) себептері мен жағдайлары;
- 2) аурудың және оның жүйедегі, ағзадағы және жасуша мен молекулярлық деңгейдегі модельдерінің функционалдық және морфологиялық өзгерістерінің ұқсастығы;
- 3) типтік асқынудың дамуындағы ұқсастық;
- 4) организмге әсер ету ұқсастықтары.

Медициналық-биологиялық эксперименттің басшысы зерттеушілерге көрсетілген талаптардың сақталуын қамтамасыз етеді. Көрсетілген талаптарды сақтауды бақылау зерттеу орталығының басшысы ұйымдастыратын мониторинг рәсімдері шеңберінде жүзеге асырылады.

29. Медициналық-биологиялық экспериментті өткізу алдында медициналық-биологиялық практика басшысы:

- 1) медициналық-биологиялық эксперимент хаттамаларын әзірлеуді;

2) медициналық-биологиялық эксперименттің басшысына Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысын алуды;

3) Зерттеу орталығы кеңесінің рұқсатын алуға;

4) Медициналық-биологиялық практика хаттамасын зерттеу орталығының басшысының бекітуін қамтамасыз етеді.

30. Осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық-биологиялық эксперимент хаттамасы әзірленеді.

31. Медициналық-биологиялық эксперимент басшысы эксперимент жүргізу басталғанға дейін күнтізбелік 90 күннен кешіктірмей медициналық-биологиялық эксперимент өткізу орындылығының толық негіздемесін қамтитын қағаз және электрондық тасығышта ілеспе хатты және медициналық-биологиялық эксперимент хаттамасының жобасын Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияға ұсынады.

Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияда медициналық-биологиялық эксперимент материалдарын қарау осы Қағидалардың 9-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылады.

32. Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысының негізінде зерттеушілер Зерттеу орталығы кеңесіне медициналық-биологиялық эксперимент жүргізуге өтініш ұсынады. Медициналық-биологиялық эксперимент жүргізу өтінішіне медициналық-биологиялық эксперимент хаттамасының жобасы және Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысын қоса беріледі.

33. Зерттеу орталығы кеңесінің отырысында медициналық-биологиялық эксперимент өткізуге өтінім қарастырылады, ол келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

1) медициналық-биологиялық эксперименттің басшысының мақұлдауы;

2) медициналық-биологиялық эксперименттің басшысына материалдарды пысықтау орындылығы туралы;

3) медициналық-биологиялық эксперимент жүргізу орынсыз екені туралы.

Медициналық-биологиялық экспериментті жүргізуге өтінімді қарау мерзімі Зерттеу орталығы кеңесінің хатшылығына түскен күннен бастап Кеңес отырысын өткізу кезеңділігіне байланысты, бірақ күнтізбелік 30 күннен аспауы тиіс.

34. Медициналық-биологиялық экспериментті өткізуге рұқсат беру туралы шешім осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында және 7-тармақтың 1) тармақшасында көрсетілген шарттарға өтінім материалдары сәйкес келген кезде қабылданады.

Медициналық-биологиялық экспериментті жүргізуге өтінім материалдарының орындылығы туралы шешім өтінімді ресімдеу және оның мазмұны бойынша ескертулер жойылған жағдайда қолданылады.

Медициналық-биологиялық экспериментті жүргізу орынсыз екені туралы шешім осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында және 7-тармақтың 1) тармақшасында көрсетілген шарттардың бірі зерттеу орталығында болмаған кезде қабылданады.

35. Осы Қағидалардың 33-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген Зерттеу орталығы кеңесінің хаттамалық шешімі медициналық-биологиялық экспериментті жүргізу үшін негіз болып табылады.

36. Этика мәселесі жөніндегі комиссияның оң қорытындысы және Зерттеу орталығы кеңесінің хаттамалық шешімінің негізінде Зерттеу орталығының бірінші басшысы күнтізбелік 15 күн ішінде медициналық-биологиялық эксперимент хаттамасын бекітеді.

37. Зерттеушілер медициналық-биологиялық эксперимент хаттамасында белгіленген шарттар мен рәсімдерге сәйкес қатаң түрде медициналық-биологиялық эксперимент жүргізуді жүзеге асырады және Этика мәселесі жөніндегі комиссия хаттамасына олардың түзетуді мақұлдауынсыз оған өзгерту енгізбейді. Бас тартудың және өзгерістің олардың себептері мен ұсынылатын түзетулерді көрсете отырып сипаттамасын зерттеушілер осы зерттеуді басшы мақұлдаған Этика мәселесі жөніндегі комиссияға жібереді.

4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібі

38. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер өзіне аурулардың профилактикасы, диагностикасы, емдеудің жаңа әдістерінің және медициналық оңалтудың, сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың жаңа көрсетілімдері мен қолдану тәсілдерін зерттеудің тиімділігі мен қауіпсіздігін әзірлеу және тексеру мақсатында жүргізілетін "in vitro" зерттеулерін (пробиркадағы зертханалық зерттеу) және "in vivo" зерттеулерін (зертханалық жануарларды зерттеу) қамтиды.

39. Сыналатын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысы алдында клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысы:

1) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамаларын әзірледі;

2) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысы Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссиясының оңды қорытындысын алуды;

3) Зерттеу орталығының кеңес мақұлдауын алуды;

4) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасын зерттеу орталығының бірінші басшысының бекітуін қамтамасыз етеді.

40. Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасы әзірленеді.

41. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысы зерттеу басшысы басталмас бұрын күнтізбелік 90 күннен кешіктірмей клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысы орындылығының толық негіздемесін қамтитын қағаз және электрондық тасығышта ілеспе хатты және сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасының жобасын Этика мәселесі жөніндегі комиссияға ұсынады.

Этика мәселесі жөніндегі комиссия сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын қарауды Осы Қағидалардың 9-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес жүзеге асырады.

42. Зерттеушілер Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысының негізінде Зерттеу орталығының кеңесіне сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінішті ұсынады. Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу өтінішіне сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасының жобасы және Этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысын қоса беріледі.

43. Зерттеу орталығы кеңесінің отырысында сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысына өтінім қарастырылады, ол келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

1) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысының мақұлдауы;

2) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысына өтінім материалдарын пысықтау орындылығы туралы;

3) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысына орынсыз екені туралы.

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінішті қарау мерзімі Кеңес хатшысына түскен күннен бастап күнтізбелік 30 күнді құрайды.

44. Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге рұқсат беру туралы шешім осы

Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында және 7-тармақтың 1) тармақшасында көрсетілген шарттарға өтінім материалдары сәйкес келген кезде қабылданады.

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау орындылығы туралы шешім өтінішті ресімдеу және оның мазмұны бойынша ескертулер жойылған жағдайда қолданылады.

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу орынсыз екені туралы шешім осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында және 7-тармақтың 1) тармақшасында көрсетілген шарттардың бірі зерттеу орталығында болмаған кезде қабылданады.

45. Осы Қағидалардың 43-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген Зерттеу орталығы кеңесінің хаттамалық шешімі клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу басшысы үшін негіз болып табылады.

46. Этика мәселесі жөніндегі комиссияның оң қорытындысы және Зерттеу орталығы кеңесінің хаттамалық шешімінің негізінде Зерттеу орталығының бірінші басшысы күнтізбелік 15 күн ішінде сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасын бекітеді.

47. Зерттеушілер сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасында белгіленген шарттар мен рәсімдерге сәйкес қатаң түрде сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуді жүзеге асырады және Этика мәселесі жөніндегі комиссия хаттамасына түзету рұқсатынсыз оған өзгеріс енгізбейді. Бас тартудың және өзгерістің олардың себептері мен ұсынылатын түзетулерді көрсете отырып сипаттамасын зерттеушілер осы зерттеуді жүргізуге рұқсат берген Этика мәселесі жөніндегі комиссияға жібереді.

5. Клиникалық зерттеулерді жүргізу тәртібі

48. Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің оң нәтижесі алынған жағдайда қатысатын тұлғалардың (пациенттердің немесе еріктілердің) жазбаша хабардар етілген келісімі арқылы жүргізіледі.

49. Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу басшысы алдында клиникалық зерттеу басшысы:

1) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамаларын әзірлеуді;

2) Жергілікті деңгейде өткізілетін диссертациялық зерттеуді қоса алғанда зерттеу үшін – сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу басшысы этика мәселесі жөніндегі жергілікті комиссиядан;

Халықаралық және республикалық деңгейде өткізілетін зерттеу үшін - сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеуді басшысы этика мәселесі жөніндегі орталық комиссиядан оң қорытынды алуды;

3) Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу басшысы уәкілетті органның медициналық ғылыми кеңесінен мақұлдау алуды;

4) Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың хаттамаларын зерттеу орталығының басшысының бекітуін қамтамасыз етеді.

50. Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу хаттамасы.

51. Клиникалық зерттеу басшысы зерттеу өткізбес бұрын күнтізбелік 90 күннен кешіктірмей Этика мәселесі жөніндегі орталыққа және (немесе) жергілікті комиссияға құжаттар қағаз және электрондық жеткізгіште:

1) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеу басшысы орындылығының толық негіздемесін қамтитын ілеспе хатты;

2) медициналық-биологиялық эксперименттердің және сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын;

3) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеу хаттамасының жобасын;

4) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес зерттеушінің кітапшасын;

5) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықты;

6) мемлекеттік және орыс тілдерінде клиникалық зерттеулер туралы зерттеу субъектісіне арналған ақпаратты;

7) мемлекеттік және орыс тілдерінде зерттеу субъектілерінің хабардар етілген келісу нысанын;

8) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша оның біліктілігін растайтын зерттеушінің резюмесін;

9) зерттеу субъектілерін қабылдау бойынша іс-шараға қатысты ақпаратты (клиникалық зерттеуге зерттеу субъектілерін қатыстыру үшін кейіннен пайдаланатын, жарнамалық және ақпараттық материалдар (бар болғанда);

10) зерттеу субъектілерінің өмірі және денсаулық сақтандыру шартының жобасын;

11) клиникалық зерттеулерге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне сыйақы немесе өтемақы төлеу шартын анықтайтын құжатты (егер ол клиникалық зерттеу хаттамасымен көзделсе);

12) Клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес (қажет болған жағдайда) қажетті клиникалық зерттеу басшысы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың,

медициналық техниканың және шығыс материалдарының тізбесін (қажет болғанда);

13) ұсынылған құжаттардың тізімдемесін ұсынады.

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын қарауды Этика мәселесі жөніндегі орталық және (немесе) жергілікті комиссиясы осы Қағидалардың 9-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес жүзеге асырады.

52. Этика мәселесі жөніндегі орталық және (немесе) жергілікті комиссиясының оң қорытындысының негізінде зерттеушілер уәкілетті органға осы Қағидалардың 51-тармағында көрсетілген құжаттар пакетін және Этика мәселесі жөніндегі орталық және (немесе) жергілікті комиссияның оң қорытындысын қамтитын өтінімді ұсынады.

53. Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 10 шілдедегі № 397 бұйрығымен бекітілген, Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8609 тіркелген Ғылыми-медициналық сараптама басшысы қағидаларына сәйкес ғылыми-медициналық сараптама жүргізу қағидаларына сәйкес ғылыми-медициналық сараптама жүргізуді ұйымдастыратын уәкілетті органда қаралады.

54. Ғылыми-медициналық сараптама нәтижелері мынадай шешімдердің бірін қабылдайтын, ол өтінім материалдары түскен күннен бастап бір айдан кешіктірмей өтініш берушіге мәлімет үшін жеткізілетін уәкілетті органның Ғылыми медициналық кеңесінің кезекті немесе кезектен тыс отырысына талқылауға шығарылады:

1) клиникалық зерттеу басшысының мақұлдауы;

2) қосымша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді басшысы орындылығы туралы;

3) клиникалық зерттеу басшысы орынсыз екені туралы.

Уәкілетті органның Ғылыми медициналық кеңесінің сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеулер жүргізу өтінімдерін қарау мерзімі Зерттеу орталығы кеңесіне түскен сәттен бастап Кеңес отырысын басшысы кезеңділігіне байланысты, бірақ күнтізбелік 30 күннен аспайды.

55. Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беру туралы шешім осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында және 8-тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көрсетілген шарттарға өтінім материалдары сәйкес келген жағдайда қабылданады.

Сыналатын әдістер және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеулер басшысына өтінім материалдарын пысықтау орындылығы туралы шешім

өтінімді ресімдеу және оның мазмұны бойынша жойылатын ескертулер болған жағдайда қабылданады.

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу орынсыз екені туралы шешім осы Қағидалардың 5 және 6-тармақтарында және 8-тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көрсетілген шарттардың бірі зерттеу орталығында болмаған кезде қабылданады.

56. Осы Қағидалардың 54-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген уәкілетті органның Ғылыми медициналық кеңесінің хаттамалық шешімі клиникалық зерттеу жүргізу үшін негіздеме болып табылады.

57. Зерттеу орталығы кеңесі және (немесе) уәкілетті органның Ғылыми медициналық кеңесі тарапының мақұлдауы негізінде зерттеу орталығының басшысы сыналатын әдістер және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу хаттамасы және:

1) клиникалық зерттеудің басшысы, жауапты орындаушысы және орындаушылар;

2) клиникалық зерттеу жүргізу мерзімдерін, жауапты тұлғаларды көрсете отырып, есепті және мониторингті ұсынуды;

3) клиникалық зерттеу мониторингін (мониторлар) және мониторингті жүргізу және есепті ұсыну кезеңділігі мен мерзімдерін қамтамасыз ететін тұлғаларды;

4) клиникалық орталықты жүргізу үшін қажетті ресурстарды бөлуді қамтамасыз ететін зерттеу орталығының адамдары мен бөлімшелері айқындайтын сыналатын әдістер және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу хаттамасын және клиникалық зерттеу жүргізу туралы бұйрықты бекітеді.

58. Сынақ жүргізілетін тұлғаның жеке басын сәйкестендіруге мүмкіндік беретін деректердің құпиялығы "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" 2013 жылғы 21 мамырдағы Қазақстан Республикасы Заңының талаптары ескеріле отырып қорғалады.

59. Зерттеуші:

клиникалық зерттеу шеңберінде қабылданатын барлық медициналық сипаттағы емшаралардың қауіпсіздігін қамтамасыз етеді;

сынақ жүргізілетін тұлғаға клиникалық зерттеу кезінде және ол аяқталғаннан кейін зертханалық көрсеткіштердің елеулі өзгерістерін қоса алғанда, сынақ жүргізілумен байланысты жағымсыз әсерлер туындаған жағдайда қажетті медициналық көмек көрсетуді қамтамасыз етеді;

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

клиникалық зерттеуге қатысты жүйелі түрде құжатты және қызметті жүргізуді жүзеге асырады;

клиникалық зерттеулер жоспарына деректерді жинау, өңдеу және беру рәсімдерінің сәйкестігіне бақылау мен бағалауды жүргізеді;

сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізу кезінде қалаусыз құбылыстар мен маңызды қалаусыз құбылыстар туындаған кезде Эксперимент басшысына және (немесе) Этика мәселесі жөніндегі комиссияға ақпаратты ұсыну.

60. Зерттеушілер сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеу хаттамасында белгіленген шарттар мен рәсімдерге қатаң сәйкестікте сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеу жүргізуді жүзеге асырады және Этика мәселесі жөніндегі комиссия хаттамасына сыналатын тұлғаға тікелей қауіптің туындау жағдайларынан басқа түзетуге мақұлдаусыз оған өзгеріс енгізе алмайды. Ауытқулар мен өзгерістердің, олардың себептері мен ұсынылатын түзетулерді көрсетілген сипаттамасын зерттеушілер осы зерттеуді жүргізуді мақұлдаған Этика мәселесі жөніндегі комиссияға жібереді.

61. Сынақ жүргізілетін тұлғаға ұсынылатын хабардар етілген келісім және кез келген жазбаша материалдар өзгерістердің пайда болуына қарай толықтырылады және (немесе) түзетіледі.

62. Сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне сынақ жүргізілетін тұлғаның сынаққа қатысуын жалғастыру ниетіне ықпал ететін сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізу барысында алынған жаңа ақпарат танысу үшін ұсынылады. Олардың осы ақпаратымен танысу фактісі құжатпен ресімделеді.

63. Сынақ жүргізілетін тұлға клиникалық зерттелетін құралдар және (немесе) әдістерге қатысу немесе жалғастырудан бас тарту туралы шешімді өз бетінше қабылдайды.

64. Зерттеушіні және ұйымды салғырттығы үшін жауапкершіліктен босататын заңды құқықтарынан бас тартатын сынақ жүргізілетін тұлғаға және оның заңды өкілдеріне тікелей немесе жанама бейімделетін Хабардар етілген келісімнің жазбаша үлгісімен қатар, клиникалық зерттелетін құралдар және (немесе) әдістерге қатысты ақпарат.

65. Зерттеуші немесе оған уәкілетті тұлға сынақ жүргізілетін тұлғаны немесе оның заңды өкілін этика мәселесі жөніндегі комиссия мақұлдаған ақпараттық материалдарды қосқанда зерттеудің барлық аспектілері туралы хабардар етеді.

66. Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу туралы ақпаратта хабардар етілген келісім нысанын қосқанда, сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне, сондай-ақ мүдделі куәгерге түсіндіруге болатын арнайы терминдердің ең аз саны пайдаланылады.

67. Зерттеуші немесе ол тағайындаған тұлға сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу және зерттеуге қатысу немесе одан бас тарту туралы толық ақпаратты береді. Сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу туралы барлық сұрақтарға жеткілікті жауаптар алады.

68. Сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі, сондай-ақ түсіндіру сұхбатын жүргізген тұлға сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу басталғанға дейін хабардар етілген келісімнің жазбаша үлгісіне қолын қояды және өз қолымен күнін белгілейді.

69. Егер сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі ауруы салдарынан оқи алмайтын болса, онда түсіндіру сұхбатын жүргізу кезінде сынаққа тартылмаған куә міндетті түрде қатысуға қажет. Сынақ жүргізілетін тұлғаға немесе оның заңды өкіліне хабардар етілген келісімнің үлгісі және клиникалық зерттеу туралы ақпарат түсіндірілгеннен және сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі клиникалық зерттеуге қатысуға келісім бергеннен және егер қабілетті болса, хабардар етілген келісімнің үлгісіне қолын қойғаннан және өз қолымен күнін белгілегеннен кейін оған сынаққа тартылмаған куә қолын қояды және күнін белгілейді. Сынаққа тартылмаған 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.

70. Сынақ жүргізілетін тұлғаға ұсынылатын сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеуі туралы ақпаратта мыналар түсіндіріледі:

- зерттеудің мақсаты;

- зерттеу үдерістері кезіндегі зерттеп-қарау және емдеу нұсқаларының түрлері мен емдеу топтарының біріне кездейсоқ бөліну ықтималдылығы;

- барлық инвазивтік араласуды қоса алғандағы зерттеу емшаралары;

- сынақ жүргізілетін тұлғаның міндеттері;

- эксперименттік сипаттан тұратын зерттеу аспектілері;

- сынақ жүргізілетін тұлға үшін күтілетін қауіп немесе қолайсыздық;

- сынақ жүргізілетін тұлға үшін күтілетін олжасы және (немесе) пайдасы. Егер медициналық тұрғыдан пайда көзделмеген болса, онда сынақ жүргізілетін тұлға ол туралы хабардар болуы тиіс;

- зерттеуге қатысу нәтижесінде денсаулығына зиян келтірілген жағдайдағы сынақ жүргізілетін тұлғаның қолжетімді өтемақысы және (немесе) емі;

- егер ондай көзделген болса, сынақ жүргізілетін тұлғаға оның зерттеуге қатысқаны үшін жоспарланған төлемдер;

егер ондай көзделген болса, сынақ жүргізілетін тұлғаның зерттеуге қатысуына байланысты 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 көзделген олжадан шығынсыз шығу құқығы;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның және Этика мәселесі жөніндегі комиссияның өз құзыреті шегінде сынақ жүргізілетін тұлға деректерінің құпиялығын сақтай отырып, клиникалық сынақтың емшараларын және (немесе) деректерін тексеру үшін сынақ жүргізілетін тұлғаның түпнұсқалық медициналық жазбаларына тікелей қол жеткізе алуы;

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

сынақ жүргізілетін тұлға немесе оның заңды өкілі сынақ жүргізілетін тұлғаның сынаққа қатысуды жалғастыру ниетіне ықпал ететін жаңа ақпараттармен дер кезінде танысуға 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.

71. Сынақ жүргізілетін тұлғаны немесе оның заңды өкілін зерттеуге енгізер алдында қол қойылған және күні белгіленген ақпараттандырылған келісім үлгісінің данасы және басқа да ақпарат материалдары ұсынылады. Сынақ жүргізілетін тұлғаның зерттеуге қатысуы кезінде ол немесе оның заңды өкілі қол қойылған және күні белгіленген хабардар етілген келісім үлгілерінің бұдан кейінгі барлық басылымдарының даналарын және сынақ жүргізілетін тұлғаға ұсынылатын басқа жазбаша материалдардың барлық түзетулерінің көшірмелерін алуға тиіс.

72. Егер клиникалық зерттеуге сынақ жүргізілетін тұлғалар олардың заңды өкілдері келісімінің негізінде қатысатын болса, онда сынақ жүргізілетін тұлғаны зерттеу туралы ақпаратпен оның түсіну қабілетіне орай хабардар етіледі, егер сынақ жүргізілетін тұлғаның қабілеті болса, ол хабардар етілген келісімнің жазбаша үлгісіне қолын қоюы және өз қолымен күнін белгілеуге тиіс.

6. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдарын пайдалану тәртібі

73. Жоспарлау кезінде клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттеулер формальды түрде басталғанға дейін зерттеуші қайта талдауды жүргізу жағдайында биологиялық материалдарды сақтау орны мен сәйкестігін бекітеді.

74. СОР-та клиникаға дейінгі (клиникалық емес) клиникалық зерттеудің биологиялық материалдарын алу, ресімдеу, сәйкестендіру, пайдалану және сақтау рәсімдері сипатталады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалдарының әрбіреуін пайдалануды ағымдағы жазбалар түрінде ресімдейді. Зерттеу бекітілген хаттама немесе оның өзгерістері бойынша жүргізіледі.

75. Зерттеуді өткізгеннен кейін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) клиникалық зерттеудің биологиялық материалдарын даулы мәселелер туындаған жағдайда қайта талдауды басшысы үшін зерттеу нәтижелері ресми жарияланғанға дейін сақтау қажет.

76. Зерттеуден өткеннен кейін клиникаға дейінгі (клиникалық емес)/клиникалық зерттеудің биологиялық материалдарының қалдықтары "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің м. а. 2015 жылғы 24 ақпандағы № 127 бұйрығымен, Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2015 жылы 14 сәуірде № 10713 тіркелді, санитарлық нормаларға және талаптарға сәйкес жойылады.

77. Клиникалық зерттеудің биологиялық материалдары ретінде пайдаланылатын туыстас емес транспланттауды жүргізу мақсатында гемопоэздік дің жасушаларын, сүйек кемігін өткізген жағдайда, оларды, сондай-ақ диагностикалық ғылыми мақсаттарға арналған немесе биомедициналық зерттеулер жүргізу процесінде алынған жасушалардың, тіндердің, биологиялық сұйықтықтар мен сөлдердің, оның ішінде адамның тіршілік әрекеті өнімдерінің, физиологиялық және патологиялық шығындылардың, сүртінділердің, қырындылардың, шайындылардың үлгілерін Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 172, 173 және 174-баптарына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Қорытынды ережелер

78. Зерттеу орталықтары олардың базасында медициналық-биологиялық эксперименттер, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізілетін, Қазақстан Республикасы заңнамасына сәйкес Қағидаларды сақтауды қамтамасыз етеді.

Медициналық-биологиялық
эксперименттерді,
клиникаға дейінгі (клиникалық емес)
және
клиникалық зерттеулерді жүргізу
қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Медициналық-биологиялық эксперименттің хаттамасы (бұдан әрі – Эксперимент)

1. Зерттеу орталығының басшысының грифі, Эксперименттің атауы мен Сәйкестендіру кодтары көрсетілген титул парағы (Экспериментті жүргізуді мақұлдаған Этика мәселесі жөніндегі комиссия отырысы хаттамасының нөмірі мен күні);

2. Басшы, жауапты орындаушы мен орындаушы туралы ақпарат (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны, мекенжайы және байланыс телефоны);

3. Зерттеу орталығы туралы ақпарат (Зерттеу орталығы басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, мекенжайы мен телефоны), зерттеуге қатысатын барлық зертханалардың және өзге ғылыми-зерттеу бөлімшелерінің атауы және мекенжайлары.

4. Хаттаманың мазмұны

1) Эксперименттің атауы;

2) Эксперименттің мақсаты және міндеті;

3) Модельдеуге болатын жай-күйі мен ауруының сипаттамасы;

4) Эксперимент әдісі мен дизайны:

моделді құру тәсілі;

Эксперимент барысында анықталатын негізгі көрсеткіштер;

Эксперименттің барлық кезеңінің бірізділігі мен ұзақтығын сипаттау;

Эксперимент барысында адами фактордың ықпал етуін төмендету және (немесе) оны болдырмауға мүмкіндік беретін іс-шаралар;

Статистикалық өңдеу деректерінің барлық әдістемесін сипаттау;

Эксперименттің аралық талдау жүргізілетін кезеңдері;

5) Экспериментке енгізілген жануарларды және (немесе) сыналатындарды сұрыптау мінез-құлығы және көлемі;

6) Экспериментке жануарларды енгізу шарты және оларды Эксперименттен шығару критерийлері;

7) зерделенетін параметрлер;

8) тиімділікті бағалау критерийлері;

9) қауіпсіздікті бағалау критерийлері;

10) Эксперимент жоспары;

11) Сапаны бақылау және қамтамасыз ету әдістері;

12) Эксперименттің этикалық және құқықтық мәселелері;

13) Зерттеу хаттамасына түзету;

14) деректерді жинау, жазбаларды жүргізу және сақтау, есепті беру рәсімдері;

15) хаттаманы құру күні;

16) әдебиет.

**** Эксперимент хаттамасына енгізілетін өзгерістер зерттеу басшысымен және жауапты орындаушымен келісілгеннен кейін ұйымның басшысы бекітеді, ал хаттамадан ауытқуды (жоспарланбаған келеңсіз оқиғалар, күтпеген жағдайлар, қателіктер) орындаушы күні мен себептерін көрсете отырып жазады, нөмірлейді, қол қояды.**

Медициналық-биологиялық
эксперименттерді,
клиникаға дейінгі (клиникалық емес)
және
клиникалық зерттеулерді жүргізу
қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу (бұдан әрі – Зерттеу) хаттамасы

1. Зерттеу орталығының басшысының грифі, зерттеудің атауы мен Сәйкестендіру кодтары көрсетілген титул парағы (зерттеуді жүргізуге рұқсат берген Этика мәселесі жөніндегі комиссия отырысы хаттамасының нөмірі мен күні);

2. Басшы, жауапты орындаушы мен орындаушы туралы ақпарат (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, жұмыс орны, мекенжайы және байланыс телефоны);

3. Зерттеу орталығы туралы ақпарат (Зерттеу орталығы басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, мекенжайы мен телефоны), зерттеуге

қатысатын барлық зертханалардың және өзге ғылыми-зерттеу бөлімшелерінің атауы және мекенжайлары.

4. Хаттаманың мазмұны

- 1) Зерттеудің атауы;
- 2) Зерттеудің мақсаты және міндеті;
- 3) Модельдеуге болатын жай-күйі мен ауруының сипаттамасы;
- 4) Зерттеу әдісі мен дизайны:

моделді құру тәсілі;

Зерттеу барысында анықталатын негізгі көрсеткіштер;

Зерттеудің барлық кезеңінің бірізділігі мен ұзақтығын сипаттау;

Зерттеу барысында адами фактордың ықпал етуін төмендету және (немесе) оны болдырмауға мүмкіндік беретін іс-шаралар;

Статистикалық өңдеу деректерінің барлық әдістемесін сипаттау;

Зерттеудің аралық талдау жүргізілетін кезеңдері;

5) Зерттеуге енгізілген жануарларды және (немесе) сыналандарды сұрыптау мінез-құлығы және көлемі;

6) Зерттеуге жануарларды енгізу шарты және оларды Зерттеуден шығару критерийлері;

7) зерделенетін параметрлер;

8) тиімділікті бағалау критерийлері;

9) қауіпсіздікті бағалау критерийлері;

10) Зерттеу жоспары;

11) Сапаны бақылау және қамтамасыз ету әдістері;

12) Зерттеудің этикалық және құқықтық мәселелері;

13) Зерттеу хаттамасына түзету;

14) деректерді жинау, жазбаларды жүргізу және сақтау, есепті беру рәсімдері;

15) хаттаманы құру күні;

16) әдебиет.

** Зерттеу хаттамасына енгізілетін өзгерістер зерттеу басшысымен және жауапты орындаушымен келісілгеннен кейін ұйымның басшысы бекітеді, ал хаттамадан ауытқуды (жоспарланбаған келеңсіз оқиғалар, күтпеген жағдайлар, қателіктер) орындаушы күні мен себептерін көрсете отырып жазады, нөмірлейді, қол қояды.

Медициналық-биологиялық
эксперименттерді,
клиникаға дейінгі (клиникалық емес)
және
клиникалық зерттеулерді жүргізу
қағидаларына
3-қосымша

Сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – Зерттеу)

1. Зерттеу орталығының басшысының грифі, зерттеудің атауы мен Сәйкестендіру кодтары көрсетілген титул парағы (зерттеуді жүргізуді мақұлдаған Этика мәселесі жөніндегі комиссия отырысы хаттамасының нөмірі мен күні);

2. Басшы, жауапты орындаушы мен орындаушы туралы ақпарат (тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы, жұмыс орны, мекенжайы және байланыс телефоны);

3. Зерттеу орталығы туралы ақпарат (Зерттеу орталығы басшысының тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде), лауазымы, мекенжайы мен телефоны), зерттеуге қатысатын барлық зертханалардың және өзге ғылыми-зерттеу бөлімшелерінің атауы және мекенжайлары.

4. Хаттаманың мазмұны

1) Зерттеудің атауы;

2) Зерттеудің мақсаты және міндеті;

3) Модельдеуге болатын жай-күйі мен ауруының сипаттамасы;

4) Зерттеу әдісі мен дизайны:

моделді құру тәсілі;

Зерттеу барысында анықталатын негізгі көрсеткіштер;

Зерттеудің барлық кезеңінің бірізділігі мен ұзақтығын сипаттау;

Зерттеу барысында адами фактордың ықпал етуін төмендету және (немесе) оны болдырмауға мүмкіндік беретін іс-шаралар;

Статистикалық өңдеу деректерінің барлық әдістемесін сипаттау;

Зерттеудің аралық талдау жүргізілетін кезеңдері;

5) Зерттеуге енгізілген жануарларды және (немесе) сыналатындарды сұрыптау мінез-құлығы және көлемі;

6) Зерттеуге жануарларды енгізу шарты және оларды Зерттеуден шығару критерийлері;

7) зерделенетін параметрлер;

8) тиімділікті бағалау критерийлері;

9) қауіпсіздікті бағалау критерийлері;

10) Зерттеу жоспары;

11) Сапаны бақылау және қамтамасыз ету әдістері;

12) Зерттеудің этикалық және құқықтық мәселелері;

13) Зерттеу хаттамасына түзету;

17) деректерді жинау, жазбаларды жүргізу және сақтау, есепті беру рәсімдері;

18) хаттаманы құру күні;

19) әдебиет.

**** Зерттеу хаттамасына енгізілетін өзгерістер зерттеу басшысымен және жауапты орындаушымен келісілгеннен кейін ұйымның басшысы бекітеді, ал хаттамадан ауытқуды (жоспарланбаған келеңсіз оқиғалар, күтпеген жағдайлар, қателіктер) орындаушы күні мен себептерін көрсете отырып жазады, нөмірлейді, қол қояды.**

Медициналық-биологиялық
эксперименттерді,
клиникаға дейінгі (клиникалық емес)
және
клиникалық зерттеулерді жүргізу
қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Зерттеу кітапшасы

1. Титул парағы:

1) Зерттеушінің аталған брошюрасының шығарылған нөмірі, сондай-ақ алдыңғы редакцияның нөмірі мен күні (өзгерістер енгізілген жағдайда)

2) зерттеудің атауы

3) зерттеудің түрі

4) құпиялылық грифі

5) кітапша шығарылған күн

6) құжатты сәйкестендіру.

2. Мазмұны:

1) зерттеу орталығының атауы;

2) сыналатын әдіс және (немесе) құрал туралы ақпаратты енгізу;

3) клиникалық зерттеуді жүргізу негіздемесі;

4) жағымсыз әсерлер;

5) Зерттелетін үлгіні одан әрі зерделеу пайдасының дәлелдемесі;

6) профилактикалық, терапиялық және диагностикалық қолдануға әлеуетті көрсетілімдер:

3. Сыналатын әдісті және (немесе) құралды клиникаға дейінгі зерттеу:

1) кіріспе (клиникалық зерттеу үшін олардың клиникалық маңыздылығы, пайдаланылған эксперименттер әдістері мен нәтижелерін сипаттау);

2) әрбір топтағы жануарлардың жынысы және саны, эксперименттік жануарлар түрі;

3) сыналатын әдісті және (немесе) құралды қолданғаннан кейін бақылауды ұзақтығы;

4) сыналатын әдісті және (немесе) құралды клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері.

4. Зерттеушіге арналған тұжырымдар мен ұсыныстар:

1) клиникаға дейінгі деректер;

2) әдісті және (немесе) құралды туралы әртүрлі көздерден алынған қорытынды ақпарат;

3) қолданыстағы деректердің анағұрлым хабардар етіліп түсіндірілуі және одан кейінгі клиникалық зерттеулер үшін осы ақпараттың маңыздылығы туралы қорытынды;

4) ұқсас медициналық технологиялар туралы жарияланған есептерді талқылау ;

5) диагностика және емдеу бойынша мүмкін жанама әсерлер жөніндегі ұсынымдар мен сыналатын әдісті және (немесе) құралды қолданудың қалаусыз салдарлары;

5. Зерттеушінің кітапшасын келесі қайта қарау күні (сыналатын қаражат және (немесе) әдісін өңдеу кезеңіне сәйкес және (немесе) жаңадан түскен ақпаратқа байланысты жылына бір реттен кем емес).

6. Жариялымға, есептерге сілтемелер (сілтемелер әр бөлімнің соңында келтіріледі).

7. Ескертпелер

Медициналық-биологиялық
эксперименттерді,
клиникаға дейінгі (клиникалық емес)
және
клиникалық зерттеулерді жүргізу
қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Зерттеушінің резюмесі

РЕЗЮМЕ (CV)
Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
Туған жылы
Білімі (оқу орнының атауы көрсетіледі)
Мамандығы
Дипломнан кейінгі білімі
Ғылыми дәрежесі және атағы (егер бар болса)
Жұмыс орны және қызметі
Мамандығы бойынша жұмыс өтілі
Ғылыми еңбектері, авторлық куәлік, (мақаланың атауы және санын көрсету, зерттеу мәселесіне байланысты монографиясының болуы, жариялымдардың және баспалардың жылы)

Клиникалық зерттеу жүргізу бойынша тәжірбиесінің болуы
GCP сертификатының болуы
Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail
Зерттеуші маманның қолы
Ресми расталған (кадр бөлімі), басшының қолы
Күні

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК