

"Медициналық – биологиялық эксперименттер, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы"
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 24 маусымдағы № ҚР ДСМ-96 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 26 маусымда № 18897 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 11.12.2020 № ҚР ДСМ-248/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 72-бабының 2-тармағына және 74-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Медициналық – биологиялық эксперименттер, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығына (Нормативтік-құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16768 болып тіркелген, 2018 жылғы 17 сәуірде Нормативтік-құқықтық актілердің эталондық бақылау банкінде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптар бекітілсін";

бұйрыққа 1-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі көшірмелерін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) және 4) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 24 маусымдағы
№ ҚР ДСМ-96 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 2 сәуірдегі
№ 142 бұйрығына
1-қосымша

In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы ережелер

1. In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" (бұдан әрі - Кодекс) Қазақстан Республикасы Кодексінің 72-бабының 2-тармағына және 74-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынау жүргізу тәртібін анықтайды, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Қағидалар:

1) дәрілік заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеуді (сынау) қамтитын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерге;

2) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуге және in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникалық-зертханалық сынауларға қолданылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешім қабылдау үшін барлық маңызды зерттеу аспектілері туралы ақпараттар алынған соң нақты зерттеуге қатысатынын өздігімен растау рәсімі;

2) алдын ала ойламаған қажетті емес реакция – қалаусыз реакция, оның сипаты, ауырлық деңгейі немесе нәтижесі қолданыстағы жөніндегі, дәрілік заттарды медициналық қолдану нұсқаулықтың немесе тіркелмеген дәрілік заттарға арналған зерттеуші кітапшасының ақпаратында сәйкес келмейді;

3) биологиялық эквиваленттілік (биоэквиваленттілік) – белсенді зат немесе фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші заты молекуласының белсенді бөлігі тиісті дизайнымен зерттеудегі ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізу кезінде өз әрекет ететін жерде қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже бойынша маңызды айырмашылықтардың болмауы;

4) биоэквиваленттілікті зерттеу – тестіленетін препарат пен салыстыру препараттары арасындағы фармакокинетикалық эквиваленттілігін белгілеу мақсатында биожетімділікті салыстырмалы зерттеу;

5) биоэтикалық сараптама – медициналық зерттеуді қарастыру мен қатысушыларға арналған қауіпсіздік, этикалық тиімділігі мен осы зерттеудің мақсаттылығы тарапынан биоэтика жөніндегі Комиссиясының негізделген қорытындысын беру;

6) дәрілік заттар – адамның ауруларын емдеуге, профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық немесе метаболизмдік әсері арқылы оның физиологиялық функциясын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған адам организмімен байланысқа түсетін заттары бар немесе заттар комбинациясын білдіретін зат;

7) дәрілік затты клиникалық зерттеудің стандартты рәсімінен алып тастау – тіркелмеген дәрілік затты жеке көрсетпелері бойынша бір медициналық ұйымда ерекше тәртіппен клиникалық қолдануға жіберу рәсімі;

8) демеуші – *in vitro* диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер базасында, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынауларды ұйымдастыру, бақылау мен қаржыландыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға;

9) жағымсыз құбылыс – қолданылуында себеп-салдарлы байланысына тәуелсіз дәрілік препарат тағайындалған пациенттің немесе клиникалық зерттеу субъектісінің денсаулығы жағдайындағы кез келген жағымсыз немесе күтпеген өзгерісі;

10) жағымсыз реакция – ең болмағанда күмәнді дәрілік заттарды(зерттелетін препарат) қолданумен ықтимал өзара байланыстың болуын болжайтын дәрілік заттарды пайдаланумен байланысты ағзаның алдын ала ойластырылмаған ағзаның жағымсыз реакциясы;

11) жайсыз жағдай (инцидент) – кез келген ақау және (немесе) сипаттаманың нашарлауы, немесе медициналық бұйымның қолданысының бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі мен дұрыс еместігі, немесе тікелей жанама түрде өлімге немесе үшінші тұлғаның денсаулығының нашарлауына алып келген не алып келетін қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген кері әсерлер, қолданушылардың (бұл ретте аурудың қауіпті нашарлауы деп өмірге қауіп тудыратын аурулар, ағзаның қатты зардап шегуі немесе дене құрылысының қатты зақымдануы, емдеуге жатқызуды немесе емдеуге жатқызылған пациенттің стационарда болуын айтарлықтай ұзартуды қажет ететін жағдайы, ұрықтың функционалдық бұзылуы, оның өлімі, туа біткен аномалия және тұқым қуалайтын жарақат түсініледі);

12) жеке тіркеу картасы (бұдан әрі - ЖТК) – әр зерттеу субъектісі бойынша демеушіге ақпарат ретінде берілетін және барлық хаттамамен өзгеріс енгізуге арналған қағаз, электронды және оптикалық жеткізгіштегі құжат;

13) зерттелетін дәрілік зат – плацебоны қоса алғанда, сынаққа қатысатын немесе салыстыру үшін қолданылатын дәрілік зат, сондай-ақ тіркелген дәрілік зат (қолданылу тәсілі бекітілгеннен өзгеше, сондай-ақ жаңа көрсеткіш бойынша қолданылу немесе бекітілген көрсеткіш бойынша қосымша ақпарат алу үшін);

14) зерттеу басшысы – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу, клиникалық зерттеу, клиникалық-зертханалық сынауды жалпы жүргізуге жауапты тұлға;

15) зерттеу орталығы – in vitro диагностикасы үшін базасында медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізілетін ұйым;

16) зерттеуші – зерттеу орталығында клиникалық зерттеудің жүргізілуіне жауап беретін жеке тұлға. Зерттеу орталығында адамдар тобы зерттеу жүргізілген жағдайда топ жетекшісі зерттеуші (бас зерттеуші) болып табылады;

17) зерттеушінің кітапшасы – адамға зерттеу жүргізу үшін маңызы бар зерттелетін препараттың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеу нәтижелерінің жинақталған мазмұны;

18) интервенциялық емес зерттеулер – дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін жүргізілетін зерттеу және медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалады ;

19) интервенциялық зерттеу – зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен өтетін зерттеу, мұнда дәрігер-зерттеуші уәкілетті органмен анықталатын клиникалық зерттеулерді жүргізу тәртіптеріне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеулер хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласуды тағайындайды;

20) клиникалық база – клиникалық зерттеу жүргізудің нақты орны;

21) клиникаға дейінгі база – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізетін нақты орны болып табылатын ұйым;

22) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа эксперименттік зерттеулер немесе арнайы әсерді зерттеу және (немесе) адам денсаулығына қауіпсіздік дәлелін алу мақстаныда бағалаудың ғылыми әдістерін қолдана отырып зерттелетін затты (дәрілік зат) зерттеу бойынша зерттеулер сериясы;

23) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, диагностикасы мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

23) клиникалық зерттеудің бірінші фазасы – зерттелетін дәрілік заттың қауіпсіздігін алдын ала бағалау мақсатында өткізілетін зерттеу, сонымен қатар зерттелетін препараттың жоғары уыттылығы дені сау еріктілерді зерттеу

жүргізуді этикалық бұрыс болғанда, тиісті ауруы бар дені сау еріктілер немесе пациенттерде фармакокинетика мен фармакодинамикасын зерттеу арқылы алдын ала дозалау схемасын анықтау;

25) клиникалық зерттеудің екінші фазасы – тиісті бейіннің зерттеу субъектілерінде зерттеліп жатқан дәрілік заттың терапиялық тиімділігі мен қауіпсіздігін белгілеу мақсатында жүргізілетін зерттеу;

26) клиникалық зерттеудің төртінші фазасы – дәрілік затты, оны одан әрі пайдаланудың терапиялық тиімділігін, стратегиясын растау мақсатында оны тіркеуден өткізгеннен кейін және нарыққа түскеннен соң жүзеге асырылатын зерттеу, сонымен қатар зерттелетін дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен жанама әсері мен өзара іс-қимыл жасау спектрі мен жиілігі туралы қосымша ақпарат алуға арналған;

27) клиникалық зерттеудің үшінші фазасы – зерттелетін дәрілік заттың терапиялық тиімділігін, қауіпсіздігін мен алыстатылған тиімділігі уақтылау мақсатында жүргізілетін зерттеу;

28) клиникалық зерттеу туралы есеп – зерттелетін дәрілік зат, медициналық бұйымның жағымсыз реакцияларды қоса алғанда алыстатылған тиімділікті, клиникалық және статистикалық сипаттамасын, деректерді ұсыну және оларды талдауды біріктіретін субъект ретінде адамның қатысуымен терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық құралдың клиникалық зерттелу сипаттамасын қамтитын құжат;

29) клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) – дәрілік затты, медициналық бұйымды зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдістемесін, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;

30) қосалқы дәрілік препарат – клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес зерттеу мақсатында қолданылатын тіркелген дәрілік препарат, бірақ зерттелетін дәріліп препарат ретінде емес; клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілмеген дәрілік препараттар қосалқы дәрілік препараттарға жатпайды;

31) маңызды қажетсіз құбылыс (бұдан әрі – МҚК) және (немесе) маңызды қажетсіз реакция (бұдан әрі – МҚР) – өлімге алып келетін, өмірге қауіп төндіретін, пациентті емдеуге жатқызуды немесе оны ұзартуды талап ететін, дамудың туа біткен ақаулығы немесе ауытқуларына тұрақты не айқын еңбекке жарамсыздығы немесе мүгедектікке алып келетін, аталған жағдайлардың дамуын алдын алу үшін медициналық араласуларды талап тетін жағымсыз реакция;

32) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы (бұдан әрі – ДЗЖС) – дәрілік затты дұрыс тағайындау мен оның қолданылуын бақылау мақсатында дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді пайдалану туралы медицина қызметкерлерінеге арналған ақпаратты қамтитын құжат;

33) медициналық ұйым – денсаулық сақтау ұйымының негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылады, ұйымдастырушылық-құқықтық формасына қарамастан, оның базасында клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат берілген;

34) мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – Сараптама кеңесі) – даулы мәселені қарау, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тиімділігі, қауіпсізгі мен сапасына теріс қорытынды беруге негіз (себеп) пен соңғы қорытынды қабылдау бойынша мемлекеттік сараптамалық ұйымда құрылатын алқалық ұйым;

35) озық терапияның дәрілік препараттары (бұдан әрі – ОТДП) – гендік терапияның, соматикалық жасушалармен, тінинженерлік препараттармен терапияның дәрілік препараттары немесе озық терапияға арналған құрама препараттар болып табылатын медициналық мақсатта қолданылатын дәрілік препараттар;

36) озық терапияға арналған құрама препараттар – озық терапияға медициналық бұйымдармен араласқан ұсынылған препараттар;

37) салыстыру препараты – клиникалық зерттеуде бақылау ретінде қолданылатын дәрілік препарат немесе плацебо;

38) сараптама орталығының клиникалық зерттеу материалдарын бағалау жөніндегі комиссия – уәкілетті органға клиникалық зерттеу туралы ұсынымдарды жіберу мақсатында шешім қабылдауға арналған алқалық орган.

39) сараптама ұйымы – дәрілі заттар, медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы;

40) стандартты операциялық процедуралар (бұдан әрі – СОП) – белгілі бір әрекеттерді жүзеге асыруда біркелкілікті қамтамасыз етуге арналған қағаз түріндегі егжей-тегжейлі нұсқаулық;

41) субъект (зерттеу субъектісі) – зерттелетін препаратты қабылдайтын, топ құрамында немесе бақылау тобы құрамында клиникалық зерттеуге қатысатын жеке тұлға;

42) терапиялық эквиваленттілік – екі фармацевтикалық өнім, егер олар бастапқыда фармацевтикалық эквивалентті болып табылса не өздігінен фармацевтикалық баламалы болса, бірақ таңбалауда көрсетілген сол жағдайда енгізу кезінде дозалардың молярлығы бойынша бірдей енгізгеннен кейін олардың әсері тиімділігі бойынша да, қауіпсіздігі бойынша да бірдей болса терапиялық эквивалентті болып табылады. Бұл фармакокинетикалық, фармакодинамикалық, клиникалық және *in vitro* зерттеулері сияқты эквиваленттіліктің тиісті зерттеулерінің көмегімен демонстрациялануы мүмкін.

43) техникалық файл – медициналық бұйымның қауіпсіздік пен тиімділіктің жалпы талаптарына, оларды таңбалау талаптарына және олардың пайдалану құжаттамаларына сәйкестігін растайтын құжатталған деректер;

44) тиісті клиникалық практика (Good Clinical Practice) (бұдан әрі – ТКП (GCP) – клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингілеу, аудит, құжаттау, сондай-ақ алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің дұрыстығы мен дәлдігіне кепілдік беретін, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз ететін олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты;

45) тканеинженерлік препарат – инженерияға ұшыраған жасушалардан немесе ұлпалардан тұратын немесе құрайтын және қасиеттері бар, сондай-ақ адамға регенерация, репарация немесе адам тіндерін ауыстыру мақсатында қолданылатын немесе тағайындалатын препарат;

46) хаттама синопсисі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны;

4. In vitro диагностикасы үшін дәрілік заттарға және медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынау мынадай талаптар бір мезгілде сақталған кезде ғана жүргізіледі:

1) зерттеулер жаңа ғылыми деректер алуға және оларды практикалық денсаулық сақтауға енгізуге бағытталған;

2) зерттеу субъектісінің мүдделерін қорғау және оның медициналық ақпаратының құпиялылығы қамтамасыз етілген;

3) зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің зерттеуге қатысуға немесе оның биологиялық үлгілерін және медициналық ақпаратын, оның ішінде ғылыми мақсаттарда биобанкті толтыру үшін пайдалануға келісімі алынған;

4) интервенциялық клиникалық зерттеулер уәкілетті органның рұқсатымен жүргізіледі.

5. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу кезінде медициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету және құқығын қорғау мақсатында in vitro диагностикасы үшін Орталық және Жергілікті комиссиялар құрылады.

"Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 5 сәуірдегі № ҚР ДСМ - 20 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18480 болып тіркелген) сәйкес уәкілетті органның жанында Орталық комиссия құрылады.

Жергілікті комиссиялар медицина ұйымдарының жанында зерттеулерге тәуелсіз бағалау жүргізу үшін құрылады.

2-тарау. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу тәртібі

6. Демеуші клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу үшін зерттеу орталығын таңдайды.

7. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде № 11506 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 392 бұйрық) бекітілген Good laboratory practice (Гуд лаборатори практик) (бұдан әрі – GLP) стандартына сәйкес жүргізіледі.

Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеу (сынау) Стандарттар тізбесіне кіретін 10993 ISO стандартына сәйкес жүргізіледі, оларды қолдану нәтижесінде медициналық бұйымдардың Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне қойылатын жалпы талаптарға, Еуразиялық экономикалық комиссиясы Алқасының 2017 жылғы 04 қыркүйектегі № 17 (бұдан әрі - Еуразиялық экономикалық комиссиясы Алқасының ұсынымы № 17) ұсынған оларды таңбалау және олардың пайдалану құжаттамаларының талаптарына сәйкестігін толық немесе ішінара ерікті негізде қамтамасыз етіледі.

8. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу осы зерттеу хаттамасын жүргізе және зерттеу нәтижелері қамтылған есепті жасай отырып, зерттеу жүргізудің бекітілген жоспары бойынша жүргізіледі.

9. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді ұйымдастыру және жүргізу үшін демеуші тиісті зерттеу саласында қажетті материалдық-техникалық базасы бар ұйымдарды және білікті мамандарды тартады (бұдан әрі – Басқа ұйым).

10. Зерттеу жүргізетін ұйым стандартты операциялық рәсімдерді бекітеді, онда барлық зертханалық және өндірістік операцияларды, оның ішінде:

1) дәрілік заттардың, стандарттық үлгілер мен тест-жүйелердің зерттелетін үлгілерінің келіп түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңдеу, сынамаларды іріктеу, пайдалану, сақтау және жою (кәдеге жарату) (оларды пайдаланған жағдайда);

2) жабдықтарға қызмет көрсету және тексеру;

3) реактивтерді, қоректік орталарды дайындау;

4) жазбаларды, есептерді, хаттамаларды жүргізу және оларды сақтау;

5) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізілетін үй-жайларға қызмет көрсету;

6) эксперименттік жануарларды қабылдау, тасымалдау, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру, оларды күтуді қоса алғанда жүзеге асыру және есепке алу тәртібі егжей-тегжейлі сипатталады.

11. Зерттеу жүргізу басталғанға дейін оның бекітілген күнін көрсете отырып, зерттеу жоспары бекітіледі. Көрсетілген зерттеу жоспары:

- 1) зерттеудің атауы;
- 2) зерттеу жүргізетін ұйымның атауы мен мекенжайы, зерттеу жүргізілетін орны;
- 3) зерттеу жүргізуге жауапты адамның және зерттеулер жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса);
- 4) зерттеудің мақсаты мен міндеттері;
- 5) зерттеудің басталу мерзімі (айы, жылы) және аяқтаудың жоспарлы мерзімі (айы, жылы);

6) зерттелетін дәрілік зат туралы мәліметтер (физикалық, химиялық, фармацевтикалық, биологиялық қасиеттері);

7) стандартты үлгі (үлгілер) туралы мәліметтер (оны (оларды) пайдаланған жағдайда);

8) топтағы эксперименттік жануарлардың саны, зерттелетін дәрілік затты эксперименттік жануарларға енгізу тәсілі мен жолдары,

9) эксперименталды жануарлардың жай-күйін бағалау және сынама алу мерзімділігі, зерттеу процесіндегі бағаланатын көрсеткіштер және бағалау әдістемесі, олардың негіздемесі;

10) зерттеу жүргізу үшін іріктелетін биологиялық материалдың сипаттамасы, оны іріктеу және сақтау тәсілдері, олардың негіздемесі;

11) зерттеу нәтижелерін статистикалық өңдеу рәсімінің сипаттамасы;

12) зерттеу әдісінің (әдістерінің) валидациясын жүргізу қажеттілігінің (қажетсіздігінің) негіздемесі;

13) зерттеу процесінде бақыланатын көрсеткіштерді бағалау өлшемшарттары;

14) зерттеу жоспарына өзгерістер енгізу тәртібі;

15) әдеби дереккөздерге сілтемелер (олар пайдаланылған жағдайда);

16) қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда).

12. Зерттеу жоспарына клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге жауапты тұлға лауазымы, жұмыс орны көрсетіле отырып қол қояды.

13. Зерттеу жүргізу кезінде зерттеу жүргізуге қатысушы тұлғалар зерттеу хаттамасын қағаз тасығышта және (немесе) электрондық түрде жүргізеді, онда зерттеу жоспарында көзделген іс-әрекеттер тіркеледі.

14. Зерттеу хаттамасы:

1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу шеңберінде жүргізілетін зерттеудің атауы;

2) пайдаланылған жабдықтың, өлшеу құралдарының және Реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің сипаттамасы (оларды пайдаланған жағдайда);

3) өлшеу және бақылау нәтижелері туралы бастапқы деректерді (оның ішінде хроматограммалар және Бар болған жағдайда фотосуреттер);

4) есептеу және деректерді түрлендіру нәтижелерін (соның ішінде аралық);

5) пайдаланылған бағдарламалық қамтамасыз етуді көрсете отырып, статистикалық талдау рәсімдерінің сипаттамасы мен бағасын;

6) пайдаланылатын эксперименталды жануарлар туралы мәліметтер (зерттеудің әрбір түрінде эксперименталды жануарлардың түрі, жасы, саны, салмағы, жынысы және топтарының саны);

7) зерттеуге тікелей қатысы бар және зерттеу барысын жаңғыртуға мүмкіндік беретін мәліметтерді қамтиды.

15. Зерттеу хаттамасына тегін, атын, әкесінің атын (бар болса), ғылыми дәрежесін (бар болса) көрсете отырып, сондай-ақ осы Хаттаманы сәйкестендіруге мүмкіндік беретін зерттеу хаттамасының қол қойылған күні мен нөмірін көрсете отырып, зерттеу жүргізуге қатысқан барлық адамдар қол қояды.

16. Хаттаманың мазмұны дәрілік заттың қолданылған үлгілерін, зерттеудің түрі мен әдістерін бірдей сәйкестендіруге мүмкіндік береді.

17. Зерттеу хаттамасында қамтылған мәліметтерді өзгерту хаттамаға толықтырулар түрінде ресімделеді, оған зерттеу жүргізуге қатысқан барлық адамдар, өзгерістердің себептері, зерттеу хаттамасына толықтырудың күні мен нөмірі көрсетіле отырып, қол қояды.

18. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу аяқталғаннан кейін осы зерттеуді жүргізуге жауапты тұлға зерттеу нәтижелері туралы есепті жасайды және оған қол қояды, онда:

1) зерттеудің атауын;

2) есептің коды және идентификациясы;

3) зерттеу жүргізген ұйымның атауы, мекенжайы және зерттеу жүргізу орны;

4) зерттеудің басталу және аяқталу күндері;

5) зерттеудің мақсаты мен міндеттері;

6) зерттеу жүргізуге жауапты адамның және зерттеу жүргізуге қатысатын адамдардың тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі (бар болса);

7) құрамын, физикалық-химиялық, биологиялық, фармацевтикалық қасиеттерін, серияның нөмірін, жарамдылық мерзімін қоса алғанда, зерттелетін дәрілік заттың сипаттамасы;

8) пайдаланылған материалдар мен әдістерді көрсете отырып зерттеу барысын сипаттау;

9) пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдарының және реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің сипаттамасын (олар пайдаланылған жағдайда);

10) эксперименталды жануарлар туралы ақпарат (топтағы жануарлардың түрі, жынысы, жасы, дене салмағы, саны);

11) дәрілік затты енгізу тәсілі, дозасы және енгізу еселігі;

12) пайдаланылған бағдарламалық қамтамасыз етуді көрсете отырып, статистикалық талдау рәсімдерін сипаттау және бағалау;

13) өлшеу және бақылау нәтижелері туралы тиісті бастапқы деректерге сілтеме жасалған зерттеу нәтижелері, сондай-ақ олардың статистикалық талдауы;

14) зерттеу қорытындылары қамтылады.

19. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелері туралы есепке валидацияға жататын бақылау әдістері, валидация хаттамаларының көшірмелері (олар пайдаланылған жағдайда) қоса беріледі.

20. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді жүргізетін ұйымның басшысы зерттеу жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, зерттеуді жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін, сондай-ақ алынатын нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз етеді.

21. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде пайдаланылатын реактивтер мен реагенттер, стандартты заттар мен тест-жүйелер зерттеу жоспарында көрсетілген талаптарға сәйкес келеді, олардың жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін қолданылады, оларды сәйкестендіруге мүмкіндік беретін таңбасы болады.

22. Эксперименттік жануарларды күтумен байланысты барлық рәсімдер қағаз тасығышта және (немесе) электрондық түрде есепке алынуға тиіс.

23. Жаңадан келіп түскен эксперименттік жануарлар денсаулық жағдайын бағалау үшін карантиндеуге жатады.

24. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу процесінде жеке бақылауды қамтамасыз ету үшін эксперименттік жануарлар сәйкестендіріледі. Ұсақ кеміргіштерге қатысты топтық сәйкестендіруге жол беріледі.

25. Эксперименталды жануарларды ұстауға арналған барлық торлар, вольерлер, контейнерлер таңбаланады.

26. Бір түрдегі эксперименталды жануарлар осы жануарлар түрі үшін оңтайлы бірдей жағдайларда ұсталады, азықтар мен суға еркін қол жеткізе алады. Азық және су жануарлардың қоректік заттарға қажеттілігін қамтамасыз етеді және зерттеу нәтижелеріне әсер етпейді.

27. Эксперименталды жануарлармен жұмыс істеу кезінде жануарларға ізгілікті және ұқыпты қарау принциптері сақталады:

1) ғылыми негізделген және қойылған міндеттерге сәйкес эксперименталды жануарлардың түрін пайдалану;

2) ғылыми сенімді және статистикалық негізделген нәтижелерді алу үшін талап етілетін ең аз мөлшерде эксперименттік жануарларды пайдалану;

3) мүмкін болған жағдайда омыртқасыз жануарларды, жасушалардың өсінділерін, жылу қанды эксперименттік жануарлардың орнына микроорганизмдерді қамтитын ғылыми негізделген балама әдістер мен материалдарды пайдалану;

4) седативті, анальгетикалық дәрілік препараттарды, наркозға арналған дәрілік препараттарды қолдана отырып, эксперименталды жануарларға ұзақ, ауыр манипуляцияларды, хирургиялық операцияларды жүргізу;

5) клиникаға дейінгі зерттеудің соңында немесе процесінде ауыртпалықсыз тәсілмен жануарларды өлімге алу.

28. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізудің басында, егер клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жоспарында өзгеше көзделмесе, зерттеу нәтижелеріне әсер етуге қабілетті, агенттердің тасымалдаушысы болып табылмайтын дені сау эксперименттік жануарлар пайдаланылады.

29. Биологиялық материалдардың сынамаларын іріктеу тиісті таңбаланған және кодталған пробиркаларға (сауыттарға, контейнерлерге) жүргізіледі.

30. Дәрілік заттың үлгілері әзірлеуші ұсынған, сақтау шарттары мен мерзімдері, зерттелетін дәрілік затпен, еріткіштермен жұмыс істеу қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпараты бар құжаттамамен және қажет болған жағдайда еріту рәсімі туралы ақпаратпен, дәрілік затты эксперименттік жануарларға енгізуге арналған құрылғылармен сүйемелденеді.

31. Зерттелетін дәрілік заттардың үлгілері зерттеу жүргізетін зертханада бекітілген рәсімге сәйкес қабылдау, шығындау, қайтару немесе кәдеге жарату бойынша есепке алуға жатады.

32. Зерттелетін дәрілік заттың үлгілерін сақтау, сақтау процесінде олардың тұрақтылығын қамтамасыз ететін ластанудан немесе бүлінуден қорғауды қамтамасыз ететін қаптамада, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге арналған, қолжетімділігі шектеулі үй-жайлардың жеке аймағында әзірлеуші белгілеген жағдайларда жүзеге асырылады. Үлгілерді сақтау аймағы қоршаған ортаның параметрлері зерттеу жүргізетін ұйым бекіткен тәртіппен тұрақты тіркеледі.

33. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу үшін ұсынылған дәрілік зат үлгілерінің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді аяқтау үшін жеткілікті жарамдылық мерзімі болады. Жарамдылық мерзімі өткен немесе әзірлеуші белгілеген сақтау шарттарына сәйкес келмейтін жағдайларда сақталған дәрілік заттың үлгілерін клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуде

пайдалануға жол берілмейді. Дәрілік заттың жарамдылық мерзімінен асатын ұзақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жағдайында дәрілік заттың үлгілерін ауыстыру шарттары мен қолайлылық өлшемдері зерттеу жоспарында сипатталады.

34. Зерттелетін үлгінің қалдықтарын жою зертханада белгіленген рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылады.

35. Осы Қағидаға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар оларды ресімдеген ұйымның есепке алу журналында (журналдарда) электрондық және (немесе) қағаз түрінде есепке алуға жатады.

36. Осы Қағидаға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері орындаушыда белгіленген талаптар бойынша сақталуға тиіс.

37. Осы Қағидаларға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде басқа ұйым ресімдейтін құжаттар немесе олардың көшірмелері басқа ұйымдарда (олар тартылған жағдайда) үш жыл бойы сақталуға тиіс. Көрсетілген материалдарды немесе олардың көшірмелерін басқа ұйымдарда одан әрі сақтау қажеттігі әзірлеуші мен басқа ұйым жасаған шартта айқындалады.

3-тарау. In vitro диагностикасына арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, медициналық бұйымдарға Клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу тәртібі

1-параграф. Клиникалық зерттеулерді жүргізуге рұқсат алу тәртібі

38. Интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсатты уәкілетті орган мына жағдайда береді:

1) дәрілік заттардың бірінші, екінші, үшінші және төртінші фазаларында интервенциялық клиникалық зерттеген;

2) өндірілген дәрілік заттардың эквиваленттілігін бағалаған;

3) имплантталған медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеген, сондай-ақ қолданудың 3 және 2Б әлеуетті қатер кластары бойынша ұсынылған медициналық бұйымдардың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі басқа тәсілмен дәлелденгені арнайы дәлелденбеген;

4) медициналық бұйымдарды, функционалды мінездемелері, әрекет ету принципі, мақсаты, бұрын зерттелмеген медициналық қолдануға көрсеткіші немесе медициналық қолдану ерекшеліктері клиникалық зерттеген;

5) егер жасалған өзгерістер бұрын зерттелмеген жаңа функционалдық сипаттамалардың пайда болуымен, бағдарламалық өзгеруімен, әрекет ету

қағидатымен, тағайындау немесе медициналық қолданылу ерекшеліктерімен байланысты болса, бұрын медициналық пайдаланылуға рұқсат берілген медициналық бұйымдардың түрленулерін клиникалық зерттеу;

б) жаңа, адам организмімен жанасатын, бұрын биологиялық әсері бойынша зерттелмеген материалдар немесе сол органдармен немесе адам ағзасымен жанасатын, оларға қатысты медициналық қолдану тәжірибесі жоқ, немесе, егер мұндай жанасу, бұрын зерттелгенге қарағанда анағұрлым ұзақ болып табылатын, белгілі материалдарды құрайтын болатын, тіркелмеген медициналық бұйымдарды зерттеген жағдайда береді.

39. Клиникалық зерттеуді жүргізуге рұқсат алу үшін демеуші клиникалық зерттеу жүргізу үшін уәкілетті органға:

1) сараптамалық ұйымның оң шешімін;

2) клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының оң шешімін ұсынады.

40. Уәкілетті орган, осы Қағидалардың 27-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде "Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер стандарттарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11338 болып тіркелген) "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат береді.

2-параграф. Сараптама ұйымынан қорытынды алу тәртібі

41. Клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын алу үшін демеуші сараптама ұйымына жүгінеді.

42. Демеуші дәрілік заттарға клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына қағаз және электронды тасығышта мынадай құжаттарды береді:

1) еркін түрде ілеспе хат;

2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;

3) отандық өндірушілерге қазақ немесе орыс тілінде, шетелдік өндірушілерге қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар ағылшын тіліндегі, зертхананың уәкілетті өкілімен, клиникалық базаның жетекшісі, демеушінің өкілі (биоэквиваленттілік зерттеуін жүргізу кезінде) қол қойылған, № 392 бұйрықтың "

Клиникалық зерттеу хаттамасы және хаттамаға түзетулер" GCP стандартының 5-бөліміне сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеудің хаттамасы;

Кәмелетке толмағандардың, жүкті және емізетін әйелдердің қатысуымен болатын клиникалық зерттеулерді жүргізу қажеттілігі жағдайында өтініш беруші республикалық маңызды бейінді медициналық ұйымдарға қосымша ғылыми-негізделген қорытынды ұсынады.

4) хаттама синопсисі (халықаралық клиникалық зерттеулер үшін қазақ және орыс тіліндегі аудармасы бар);

5) № 392 бұйрықтың "Зерттеуші кітапшасы" GCP стандартының 6-бөліміне сәйкес зерттеу кітапшасы отандық өндірушілерге қазақ және орыс тіліндегі, шетелдік өндірушілер үшін қазақ және орыс тілдеріндегі аудармасы бар ағылшын тілі қолданылады;

6) жеке тіркелу картасының нысаны (бұдан әрі - ЖТК) (қазақ немесе орыс тілінде) халықаралық зерттеулер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде (болса) ЖТК толтыру бойынша нұсқаулықты қоса бере отырып ағылшын тілі қолданылады;

7) осы Қағидаларға 2 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттелетін дәрілік заттардың кітапшасы (ағылшын (болған жағдайда), қазақ немесе орыс тілдерінде электрондық форматта), мұнда дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің төртінші кезеңі мен халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулердің үшінші кезеңін қоспағанда;

8) № 392 бұйрықтың Good Manufacturing Practice (Гуд Мануфактуринг Практик) (бұдан әрі - GMP) Стандартының талаптарына сәйкес қолданыстағы құжаттың көшірмесі;

9) өндірушімен расталған зерттелетін дәрілік заттардың сапасы туралы сертификаттың көшірмесі (немесе талдаулардың хаттамасы);

10) зерттелетін дәрілік зат таңбасының үлгісі (халықаралық зерттеулер үшін қазақ немесе орыс тілінде), таңбаға қойылатын талаптар № 392 бұйрықтың GMP Стандартына 13 "Клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік препараттар" қосымшасында көрсетілген;

11) клиникалық зерттеу жүргізуге өтініш берілген басқа елдің құзыретті органдарының тізбесі (халықаралық зерттеулер үшін) және қабылданған шешімдер туралы ақпарат.

12) № 392 бұйрықтың GMP Стандартының талаптарына сәйкес зерттеудің әлеуетті субъектісіне немесе заңды өкіліне ұсынуға жоспарланған ақпараттандырылған келісім нысаны мен клиникалық зерттеу туралы ақпарат (қазақ және орыс тілдерінде);

13) егер клиникалық зерттеудің тапсырыс берушісі демеуші болып табылмаса , нақты анықталған берілген өкілеттілігі бар демеуші берген нотариалды

куәландырылған сенімхат (сенімхатты шетелдік демеуші берген жағдайда апостиль қою);

14) осы Қағидаларға 3 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеуге қатысуға бас зерттеушінің келісімі;

15) осы Қағидаларға 4 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі;

16) дәрілік затты медициналық қолдану бойынша нұсқаулық (осы кезеңде әзірлеген жағдайда);

17) осы Қағидаларға 5 - қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосымша медициналық бұйымдар, қосымша дәрілік заттардың тізбесі (Қазақстан Республикасына (-нан) әкелген/әкеткен жағдайда);

18) зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірген жағдайға демеушінің азаматтық - құқықтық жауапкершілігін сақтандыру келісімінің көшірмесі (немесе келісім жобасы);

19) Комиссия қорытындысының көшірмесі (болғанда);

20) зерттелетін дәрілік заттар мен клиникалық зерттеу материалдарының сапасына, қауіпсіздігіне сараптама төлемін растайтын құжаттардың көшірмелері;

21) ұсынылған құжаттардың еркін нысандағы тізбесі.

43. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулерді жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын алуға демеуші сараптама ұйымына мынадай құжаттарды қағаз және электрондық тасығышта ұсынады:

1) демеуші берген зерттеудің әмбебап нөмірі көрсетілген ілеспе хат, халықаралық клиникалық зерттеулерге клиникалық зерттеулердің Халықаралық тіркеліміндегі зерттеу нөмірі (болған кезде);

2) осы Қағидаларға 6 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге арналған өтінім;

3) медициналық бұйымдар туралы зерттеушінің брошюрасы (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдардан басқа) "Зерттеуші брошюрасы" № 392 бұйрықтың GCP стандартының 6 бөліміне сәйкес отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі қолданылады;

4) осы Қағидаларға 7 - қосымшаға сәйкес медициналық бұйымдарға арналған (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдардан басқа) техникалық файл, мұнда клиникалық зерттеу барысында анықталатын медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің қасиеті мен сипаттамасын қоспағанда (отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілінде, шетел өндірушілері үшін қазақ немесе орыс тілінде аудармасы бар ағылшын тіліне аударылған);

5) медициналық бұйымды (in vitro диагностикасының медициналық бұйымынан басқа) клиникалық зерттеу үшін ұсынылатын медициналық бұйымдар санының негіздемесі бар, демеушінің уәкілетті өкілі, клиникалық база басшысы қол қойған медициналық бұйымды клиникалық зерттеу хаттамасы, № 392 бұйрықтың GCP стандартына 2-қосымшаға сәйкес отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде, шетелдік өндірушілер үшін ағылшын тілінде қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар құжатты ұсынуға жол беріледі;

Демеушінің уәкілетті өкілі, кәмелетке толмағандардың, жүкті әйелдердің қатысуымен клиникалық зерттеу жүргізу қажет болған жағдайда басшы қол қойған клиникалық зерттеу үшін ұсынылатын медициналық бұйымдардың санын негіздеумен медициналық бұйымды (in vitro диагностикасының медициналық бұйымынан басқа) клиникалық зерттеу хаттамасы демеуші қосымша Республикалық маңызы бар бейінді медициналық ұйымның ғылыми-негізделген қорытындысын ұсынады.

6) клиникалық зерттеу жүргізуге өтініш берілген басқа елдің құзыретті органдарының тізбесі (халықаралық зерттеулерге арналған) мен қабылданған шешімдер туралы ақпарат (болған кезде);

7) ЖТК нысаны (қазақ және орыс тілдерінде) халықаралық зерттеулерге арналған қазақ және орыс тілдерінде (болған кезде) ЖТК толтыру бойынша нұсқаулықты қоса бере отырып ағылшын тілі қолданылады;

8) 3 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеуге қатысуға басты зерттеушінің келісімі;

9) осы Қағидаларға 4 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі;

10) № 392 бұйрықтың GCP стандартының талаптарына сәйкес зерттеу субъектісіне және заңды өкілге ұсыну үшін жоспарланған ақпараттандырылған келісім нысаны және клиникалық зерттеу туралы ақпарат (қазақ және орыс тілдерінде);

11) зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру келісімінің көшірмесі (немесе келісім жобасы);

12) осы Қағидаларға 5—қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдар, қосымша дәрілік заттардың тізбесі (Қазақстан Республикасына (-нан) әкелген/әкеткен жағдайда);

13) егер клиникалық зерттеуге өтінім беруші демеуші болып табылмаса, нақты анықталған берілген өкілеттілігі бар демеуші берген нотариалды куәландырылған сенімхат (сенімхатты шетелдік демеуші берген жағдайда сенімхатқа апостиль қойылады);

14) Орталық немесе Жергілікті комиссия қорытындысы (болған кезде);

15) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау төлемін растайтын құжаттардың көшірмелері;

16) еркін нысандағы құжаттар тізімі.

44. Сараптама ұйымы құжаттарды қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына сараптама жүргізеді. Сараптама ұйымы құжаттардың толық еместігін анықтаған жағдайда тапсырыс берушіге жетіспейтін құжаттарды ұсыну туралы сұрау жібереді.

45. Демеуші алпыс жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жетіспейтін құжаттарды толықтырады.

46. Сараптама ұйымы демеуші сұратқан материалдарды күнтізбелік алпыс күн ішінде ұсынбаған жағдайда, клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімді қараудан алады, ол туралы демеушіге жазбаша хабарлайды.

47. Сараптама ұйымы құжаттар толық ұсынылған кезде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулерді жүргізу материалдарына сараптама жүргізеді.

48. Зерттелетін дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу мерзімі мен қорытынды беру толық құжаттар пакетін ұсынған күннен бастап отыз жұмыс күнінен аспайды.

3-параграф. Клиникалық зерттеу материалдарын сараптау

49. Сараптама ұйымы дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу кезінде сараптама жұмыстарының 2 түрін жүргізеді;

1) дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына сараптама;

2) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау.

50. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына сараптама зерттелетін дәрілік заттармен байланысты клиникалық зерттеу кезеңі мен тәуекел дәрежесін ескере отырып жүргізіледі (дәрілік заттардың көп орталықты клиникалық зерттеулерінің үшінші кезеңін қоспағанда) және мынадай бағалауды:

1) белсенді субстанция сапасы;

2) фармацевтикалық әзірлеменің ғылыми негізділігі мен зерттелетін дәрілік заттың сапасын;

3) зерттелетін дәрілік затта қосалқы дәрілік заттарды таңдау мен үйлесімділігінің негізділігін;

4) зерттелетін дәрілік заттың сериясын өндіру шарттары мен көлемін;

5) зерттелетін дәрілік заттың сапасының ерекшелігін;

6) зерттелетін дәрілік заттың тұрақтылығы жөніндегі деректерді;

7) зерттелетін дәрілік зат сапасын бақылаудың нәтижелерін;

8) зерттелетін дәрілік заттың, плацебоның таңбалануын қамтиды.

51. Зерттелетін дәрілік затқа байланысты клиникалық зерттеу Зерттелетін дәрілік затты байланысты клиникалық зерттеу материалдарын бағалау кезеңі мен қатер деңгейін ескере отырып жүргізіледі және мынадай бағалауды:

- 1) клиникалық зерттеу хаттамасын мен клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді;
- 2) зерттеушінің кітапшасын;
- 3) зерттеу субъектісіне арналған ақпараттандырылған келісім мен ақпараттың мазмұнын;
- 4) зерттелетін дәрілік затты қолдану саласының клиникалық базасы мен зерттеушінің сәйкестігін;
- 5) зерттеу субъектілері үшін клиникалық зерттеудің қатері мен пайдасын;
- 6) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторларды, қарауға ұсынылған деректердің дұрыстығын қамтиды.

52. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына өткізілген сараптама негізінде қорытынды уәкілетті орган мен демеушіге ұсыным беру мақсатында тиісті шешім қабылдау үшін сараптама ұйымының Клиникалық зерттеудің материалдарын бағалау жөніндегі комиссия отырысында қаралады:

- 1) клиникалық зерттеу жүргізуге ұсыну;
- 2) түсініктеме алғаннан, ескертулерді жойғаннан, қосымша сұратылған материалдарды ұсынғаннан кейін қайта қарау;
- 3) клиникалық зерттеу жүргізуге ұсынудың қажеті жоқ.

53. Осы Ереженің 52-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген шешімді қабылдау кезде зерттеу демеушісіне қосымша түсінік беретін ақпаратты, материалдарды, ескертулерді жоюды ұсыну туралы сұрау жіберіледі.

54. Осы Ереженің 52 тармағының 1) және 3) тармақшалырында көрсетілген шешімді қабылдау кезде сараптама ұйымының қорытындысы осы Қағидаларға 8 –қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделеді және демеушіге жіберіледі.

55. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарын сараптаудың теріс қорытындысы үшін негіз:

- 1) сараптамаға берілген құжаттар мен материалдардың толық еместігі, шынайы еместігі;
- 2) зерттелетін дәрілік затты өндіру шарттары мен сапасын бақылауды қамтамасыз ету жүйесінің № 392 бұйрықтың GMP стандарттарының белгіленген талаптарына сәйкес келмеуі;
- 3) зерттелетін дәрілік заттың белсенді субстанциясының, қосалқы заттардың сапасының Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопея немесе өндіріс үшін сапасы бойынша нормативтік құжаттарының бекітілген талаптарына (соның ішінде тұрақтылығы мен таңбалануы) сәйкес келмеуі;

4) клиникалық базасының зерттелетін дәрілік заттың қолдану саласына зерттеушінің сәйкес келмеуі;

5) зерттеу субъектісіне арналған ақпараттандырылған келісім мен ақпарат мазмұнының № 392 бұйрықтың GCP стандартының талаптарына сәйкес келмеуі;

6) зерттеу субъектісі үшін клиникалық зерттеуге қатысудан күтілетін пайдадан қатердің жоғары болуы;

7) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторлардың болуы;

8) дәрілік затты фармацевтикалық әзірлеу мен жоспарланған клиникалық зерттеудің ғылыми негізділігінің сәйкес келмеуі;

9) клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген клиникалық зерттеу дизайны мен статистикалық талдаудың дәрілік заттардың айналымы саласындағы № 392 бұйрықтың GCP стандарты мен халықаралық стандарттарының талаптарына, сәйкессіздігі;

10) анықталған ескертулер бойынша сұратылған материалдарды бекітілген мерзімде ұсынбау;

11) демеушінің сараптама жүргізу барысында қойылған ескертулерді жоймауы болып табылады.

56. Сараптама ұйымы медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезінде сараптама жұмысының 2 түрін жүргізеді:

1) медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бағалау;

2) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау.

57. Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарын сараптау зерттелетін медициналық бұйым мен медициналық араласуға байланысты қауіп деңгейін ескере отырып жүргізіледі және Клиникалық зерттеудің материалдарын бағалау жөніндегі Комиссия отырысында қарастырылады:

1) клиникалық зерттеу хаттамасы мен оған енгізілген түзетулерді (болған кезде);

2) зерттеушінің кітапшасын;

3) зерттеу субъектісі мен оның заңды өкіліне ұсынылатын ақпараттандырылған келісім мен ақпараттың мазмұнын;

4) зерттелетін медициналық бұйымды қолдану саласындағы клиникалық база мен зерттеушінің сәйкестігін;

5) зерттеу субъектісі мен оның заңды өкіліне клиникалық зерттеудің қатері мен пайдасын;

6) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторларды, қарауға ұсынылған деректердің дұрыстығын;

7) медициналық бұйымды әзірлеу мен жоспарланған клиникалық зерттеудің ғылыми негізділігін;

8) техникалық файлдың мазмұнын бағалауды қамтиды.

58. Медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеу материалдарына жүргізілген сараптама негізінде қорытынды уәкілетті орган мен демеушіге ұсыным жолдау мақсатында тиісті шешім қабылдау үшін сараптама ұйымының клиникалық зерттеулер материалдарын бағалау жөніндегі комиссиясының отырысында қаралады:

- 1) клиникалық зерттеу жүргізуге ұсыну;
- 2) түсініктеме алғаннан, ескертулерді жойғаннан, қосымша сұратылған материалдарды ұсынғаннан кейін қайта қарау;
- 3) клиникалық зерттеу жүргізуге ұсынбаудың қажеті жоқ.

59. Осы Ереженің 58-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген шешімді қабылдау кезінде зерттеу демеушісіне қосымша түсінік беретін ақпаратты, материалдарды ұсыну, ескертулерді жою туралы сұрау жіберіледі.

60. Осы Ереженің 58-тармағының 1) және 3) тармақшалырында көрсетілген шешімді қабылдау кезінде сараптама ұйымының қорытындысы осы Қағидаларға 9- қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделеді және демеушіге жіберіледі.

61. Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарын сараптаудың теріс қорытындысы үшін негіз:

- 1) сараптамаға берілген құжаттар мен материалдардың толық және шынайы еместігі;
- 2) зерттелетін медициналық бұйымды өндіру шарттары мен сапасын қамтамасыз ету жүйесінің талаптарға сәйкес келмеуі;
- 3) клиникалық базаның, бас зерттеушінің зерттелетін медициналық бұйымның қолдану саласына сәйкес келмеуі;
- 4) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторлардың болуы;
- 5) клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген клиникалық зерттеу дизайны мен статистикалық талдаудың медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы халықаралық нормалардың талаптарына, сәйкес келмеуі;
- 6) анықталған ескертулер бойынша сұратылған материалдарды белгіленген мерзімде ұсынбау;
- 7) сараптама жүргізу барысында қойылған ескертулерді демеушінің жоймауы болып табылады.

62. Демеуші сараптама ұйымының ұсынысына жауапты алған күннен бастап күнтізбелік алпыс күннен асырмай береді. Ескертулерді жоюға қажетті уақыты жалпы сараптама мерзіміне кірмейді.

63. Демеуші материалдардың сараптама жүргізуге берген өтінімді қарау процесі кезінде кез келген уақытта негіздеме ұсына отырып кері қайтарып алуға құқылы.

64. Демеушінің өтінімі кері қайтарылған, өтінімді қараудан алған жағдайда, сонымен қатар сараптама ұйымының теріс қорытындысын алған кезде демеушіге сараптама жұмысы жүргізгені үшін төлемі кері қайтарылмайды.

65. Клиникалық зерттеу материалдарына жеделдетілген сараптама (бұдан әрі – жеделдетілген процедура) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі" Кодекстің 6-бабына сәйкес тағайындалған дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға:

- 1) төтенше жағдайды болдырмау үшін;
- 2) орфандық препараттарға жүргізіледі.

Жеделдетілген процедураны жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне мен сапасына талаптар төмендемейді.

66. Клиникалық зерттеу материалдарына жеделдетілген сараптама өтініш беруші мен сараптама ұйымы арасында келісім-шарт негізінде жүргізіледі.

Жеделдетілген сараптама жүргізу үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу он бес күннен аспайды.

67. Сараптама ұйымы өзінің сайтында клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат алуға бекітілген және қайтарылған өтінімдер тізбесін, себептерін көрсете отырып клиникалық зерттеулердің тоқтата тұрылған және тоқтатылған тізбесін орналастырады.

4-параграф. Биоэтикалық сараптаманың қорытындысын алу тәртібі

68. Клиникалық зерттеу материалдары бойынша биоэтикалық сараптаманың қорытындысын алу үшін демеуші Орталық немесе Жергілікті комиссиясына клиникалық зерттеу материалдарын ұсынады.

69. Клиникалық зерттеулер интервенциялық пен интервенциялық емес болып бөлінеді.

70. Орталық комиссия интервенциялық клиникалық зерттеулердің материалдарына биоэтикалық сараптаманы мынадай жағдайда жүргізеді:

1) екі және одан да көп зерттеу орталықтарында интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу (бірыңғай зерттеу хаттамасы бойынша);

2) Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу.

71. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін Орталық немесе Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу жүргізуге еркін нысандағы өтінім;
- 2) демеуші немесе оның уәкілетті өкілі мен зерттеуші қол қойылған клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқа немесе көшірмесі);

3) халықаралық клиникалық зерттеулер үшін клиникалық зерттеу қазақ және орыс тілдеріндегі хаттамасының синопсисі;

4) зерттеушінің кітапшасы;

5) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды медициналық қолдануы бойынша нұсқасын (немесе жоба);

6) клиникалық зерттеулер туралы зерттеу субъектісіне арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпарат;

7) қазақ және орыс тілдеріндегі зерттеу субъектісінің ақпараттандырылған келісім нысаны;

8) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі мен тиісті клиникалық практика курсынан өткені туралы сертификаты;

9) клиникалық базалар туралы мәлімет;

10) клиникалық зерттеуге өтінім берушісі демеуші болып табылмаса, берілген өкілеттілігі нақты көрсетілген демеуші берген сенімхат;

11) зерттеу субъектісін жинау бойынша іс-шараларға қатысты ақпарат (зерттеу субъектілерін клиникалық зерттеуге жұмылдыру үшін қолданатын (болған жағдайда) қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттық және жарнамалық материалдар);

12) зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтіргені үшін демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру келісімінің көшірмесі (жоба);

13) зерттеу субъектілеріне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер ол клиникалық зерттеулер хаттамасында қарастырылса). Клиникалық зерттеуге қатысқан зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкіліне сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын ақпараты тиісті құжатқа сілтемесі бар ілеспе хатпен ұсынады.

72. Орталық комиссия интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптаманы зерттеу екі немесе одан да көп зерттеу орталықтарында жүргізген жағдайда (бірыңғай зерттеу хаттамасы бойынша) жүргізеді.

73. Демеуші интервенциялық емес клиникалық зерттеу матариалдарына биоэтикалық сараптаманың қорытындысын алуға Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы іліспе хаты бар клиникалық зерттеулер жүргізуге арналған өтінім;

2) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі мен GCP курсынан өткені туралы сертификаты;

3) дәрілік заттарға тіркеу куәлігінің көшірмесі;

4) медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың көшірмесі (бекітілген нұсқа);

5) медициналық қолдануға арналған дәрілік заттардың жалпы сипаттамасының (бұдан әрі – ДЗЖС) көшірмесі;

6) демеуші немесе демеушінің уәкілетті өкілі қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы;

7) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі үшін қазақ және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу туралы ақпарат (егер хаттама бойынша талап етілсе);

8) зерттеу субъектісінің ақпараттандырылған келесімінің нысаны қазақ және орыс тілдерінде (егер хаттамамен талап етілсе);

9) жеке тіркеу нысанының қағаз тасығыштағы үлгісі (егер хаттамамен талап етілсе).

74. Жергілікті комиссия осы Қағидалардың 70-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, бір орталықты интервенциялық және интервенциялық емес зерттеулер материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

75. Орталық немесе Жергілікті комиссияда іске асырылған клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама мерзімі мен қорытынды беру сараптама жұмыстары үшін төлем жасалған және құжаттардың толық пакеті тапсырған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

76. Қажет болған кезде Орталық немесе Жергілікті комиссия демеушіден ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты ережелер бойынша түсініктеме беруді сұрайды. Демеушінің деректерді ұсынуы үшін қажетті уақыт биоэтикалық сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді және күнтізбелік алпыс күннен аспайды.

77. Биоэтикалық сараптаманың нәтижелері бойынша Орталық немесе Жергілікті комиссияс шешім қабылдайды және демеушіге жолдайды.

5-параграф. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібі

78. Дәрілік заттарды клиникалық зерттеу № 392 бұйрықтың GCP стандартына, дәрілік заттар айналымы саласындағы Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық нормаларға сәйкес клиникалық базаларда жүргізіледі.

79. Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу Евразиялық экономикалық комиссия алқасының № 17 ұсынысына, ISO14155:2014 стандарттарына, дәрілік заттардың айналымы саласындағы Евразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілеріне, сондай-ақ Қазақстан

Республикасында ратификацияланған халықаралық нормаларға сәйкес клиникалық базаларда жүргізіледі.

80. In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдардың Клиникалық-зертханалық сынақтары Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 29 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың клиникалық және Клиникалық-зертханалық сынақтарын (зерттеулерін) жүргізу қағидаларының VIII тарауына сәйкес жүзеге асырылады.

81. Клиникалық зерттеулер уәкілетті орган рұқсат бергеннен кейін басталады, бірақ бір жылдан кешіктірмей басталады, ол клиникалық зерттеу аяқталғанға дейін жарамды болып саналады.

82. Интервенциялық клиникалық зерттеу басталған және аяқталған күннен бастап күнтізбелік он бес күн ішінде демеуші сараптама ұйымы мен Комиссияға интервенциялық клиникалық зерттеудің басталуы мен аяқталуы туралы хабарлайды. Клиникалық зерттеудің басталу күні Қазақстан Республикасында зерттеуге бірінші пациентті енгізу күні болып саналады. Клиникалық зерттеудің аяқталу күні соңғы зерттеу субъектісінің соңғы келген күні, халықаралық көпорталықты зерттеулер үшін - барлық елдерде клиникалық зерттеулердің аяқталу күні болып саналады.

83. Халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулер жүргізуге жағдайда демеуші клиникалық зерттеулер аяқталған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияны барлық елдерде клиникалық зерттеулердің аяқталғаны туралы хабарлайды.

84. Демеуші зерттелетін заттардың қауіпсіздігін тұрақты бағалауды қамтамасыз етеді және он бес күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде зерттеушілерге (клиникалық база), сондай-ақ сараптама ұйымына субъектілердің қауіпсіздігіне кері әсерін тигізуі мүмкін зерттеуге немесе өзгертуге ықпал ететін, зерттеуді жалғастыру үшін Орталық немесе Жергілікті комиссияның қорытындысын өзгертуге ықпал ететін мәліметтерді хабарлайды.

85. Клиникалық зерттеудің аудиті мен мониторингі № 392 бұйрықтың GCP стандартының талаптарына сәйкес жүргізіледі.

86. Клиникалық базаның басшысы:

1) клиникалық зерттеу жүргізу мен зерттеушіні тағайындау және клиникалық зерттеуге қатысатын тұлғалар туралы акт шығарады;

2) зерттеушіге клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген кезеңге сәйкес келетін клиникалық зерттеулерді тиісті жүргізу мен аяқтау үшін жеткілікті уақытты қамтамасыз етеді;

3) клиникалық зерттеу хаттамасына, осы Қағидаларға сәйкес клиникалық зерттеудің толық және дұрыс жүргізу шарттары мен сенімді деректерді ұсынуды қамтамасыз етеді;

4) зерттелетін дәрілік заттарды сақтау шарттары мен клиникалық зерттеудің негізгі құжаттарын, сонымен қатар аяқталған клиникалық зерттеу материалдарын сақтауды қамтамасыз етеді.

87. Клиникалық зерттеулер келесі шарттардың барлығы орындаған жағдайда жүргізіледі:

1) зерттеу субъектісінің құқықтарын физикалық және психикалық жағдайын, жеке өміріне қол сұғуды және жеке деректерді қорғауды заңнаманың талаптарына сәйкес қорғауды қамтамасыз ету;

2) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілінің қалауы бойынша кез келген уақытта өзіне зиян келтірместен клиникалық зерттеуге қатысуды тоқтату;

3) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірген жағдайында демеуші азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру келісімін жасайды (интервенциялық емес зерттеуді қоспағанда).

88. Клиникалық зерттеулерге қосқанға дейін зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілінің жоспарланған клиникалық зерттеу туралы ақпаратты ұсынады, оның негізінде зерттеуге еркін түрде қатысуға ақпараттандырылған келесімге зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі қол қояды.

89. Зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілінің ақпараттандырылған келісімін алу мен құжатты рәсімдеу № 392 бұйрықтың GCP Стандарты мен биоэтикалық принциптеріне сәйкес қамтамасыз етіледі.

90. Клиникалық зерттеуге қосқан дейін зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі мен түсіндірме әңгіме жүргізген адам ақпараттандырылған келісімнің екі данасына қол қояды және өз қолымен күнін қояды, оның біреуі бас зерттеушіде (зерттеуші) қалады және тиісті клиникалық зерттеулер аяқталғаннан кейін кемінде 25 жыл сақталады, екінші данасын зерттеу субъектісіне береді.

91. Клиникалық зерттеуге қатысуға өз бетінше келісім бере алмайтын зерттеу субъектісі, егер оны ақпараттандырылған келісімді жеке өзі бере алатын тұлғалардың қатысуымен өткізуге мүмкін болса клиникалық зерттеуге қатыса алмайды.

92. Клиникалық зерттеулердің кез келген сатысында уәкілетті орган, мониторлар, аудиторлар, сараптама ұйымның өкілдері, Орталық немесе Жергілікті комиссия клиникалық зерттеуді бағлауға қажетті кез-келген жазбалар мен есептерді зерттеу, талдау, тексеру және көшірме жасау үшін зерттеу субъектісінің алғашқы медициналық құжаттамасындағы жазбаларға тікелей қол жеткізе алады. Тікелей қолы жететін тұлғалар демеуші иеленетін ақпаратты субъектілерді сәйкестендіре алатын ақпараттың құпиялылығын қорғауға қатысты барлық шараларды қабылдайды. Жазбаша ақпараттандырылған келісімге қол қою арқылы зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі осы құжаттамаға қол жеткізуге рұқсат береді.

93. Клиникалық зерттеуді мерзімінен бұрын тоқтату немесе тоқтата тұру кезінде демеуші клиникалық базаны, сараптамалық ұйымды, биоэтикалық оң қорытындысын берген Орталық немесе Жергілікті комиссия мен уәкілетті органды тоқтату немесе тоқтата тұру себебін көрсете отырып клиникалық зерттеуді тоқтату немесе тоқтата тұру туралы хабарлайды. Клиникалық зерттеулерді тоқтата тұру мерзімі бір жылдан аспайды.

94. Уақытша тоқтатылған клиникалық зерттеулерді қалпына келтіру кезінде демеуші биоэтикалық сараптаманың оң қорытындысын берген Комиссияға, сараптама ұйымы мен уәкілетті органға қалпына келтірілген күннен бастап күнтізбелік он бес күн ішінде хабарлайды.

95. Демеуші зерттеу аяқталған немесе мерзімінен бұрын тоқтатылғанына қарамастан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жүргізілген клиникалық зерттеу туралы қорытынды есебін дайындауды қамтамасыз етеді.

96. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу есебі № 392 бұйрықтың GCP стандартына 2-қосымшасының клиникалық зерттеу туралы құрылымы мен мазмұнының талаптарына, осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес жасалады. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу есебі "Клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика" 14155 ИСО Р ГОСТ талаптарына сәйкес жасалады. Клиникалық зерттеулер аяқталғаннан кейін бір жылдан кешіктірмей (халықаралық клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде - барлық елдерде клиникалық зерттеулер аяқталғаннан кейін), демеуші сараптама ұйымы мен клиникалық зерттеулерге рұқсат берген Комиссияға клиникалық зерттеулер туралы қысқаша ақпарат береді.

97. Дәрілік заттардың (бірінші, екінші, үшінші фаза, эквиваленттілікті зерттеу), медициналық бұйымдардың аяқталған клиникалық зерттеулердің барлық есептері мемлекеттік тіркеуге өтінім бойынша тіркеу деректеріне енгізіледі.

98. Демеуші мен зерттеуші клиникалық зерттеулердің материалдарын (құжаттар) мұрағаттайды және клиникалық зерттеулер аяқталған күннен бастап 25 жыл бойы оның қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

99. Клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама қорытындысы бойынша туындайтын даулы мәселелер мемлекеттік сараптама ұйымының Сараптамалық кеңесінің отырысында уәкілетті орган мен демеушіге ұсыныстарды жолдау мақсатында тиісті шешім қабылдау үшін қаралады.

100. Клиникалық зерттеу барысында туындайтын даулы мәселелерді уәкілетті орган қарайды.

6-параграф. Клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер енгізу

101. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде клиникалық зерттеулердің (маңызды немесе маңызды емес) материалдарына қажет болған кезде түзетулер енгізіледі.

102. Дәрілік заттарға клиникалық зерттеу хаттамасы және (немесе) материалдарына түзетулердің тізбесі № 392 бұйрықтың GCP стандартына 3 - қосымшада келтірілген.

103. Егер интервенциялық клиникалық зерттеудің хаттамасы маңызды сипатқа ие болса, демеуші сараптама ұйымы мен Комиссияға түзетулердің себептері мен мазмұны туралы хабарлайды. Осы мақсатта демеуші сараптама ұйымы мен Комиссияға мыналарды ұсынады:

1) ілеспе хат;

2) осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша интервенциялық клиникалық зерттеулердің материалдарына маңызды түзетулерді енгізу және маңызды емес түзетулер туралы хабардар ету мүмкіндігі туралы сараптама ұйымының (Орталық немесе Жергілікті комиссияның мақұлдауы) қорытындысын алуға өтінім;

3) мәтіннің қолданыстағы және ұсынылатын редакциясынан немесе өзгертілген құжаттардың жаңа нұсқасын қамтитын құжаттардан үзінді көшірмелер;

4) деректердің резюмесін (болған кезде), пайда - қауіптің жаңартылған жалпы бағасы (бар болса), клиникалық зерттеуге енгізілген зерттеу субъектілеріне ықтимал салдары, клиникалық зерттеудің нәтижелерін бағалауға ықтимал салдарды қамтитын қосымша ақпарат.

104. Егер елеулі түзету зерттелетін дәрілік затқа арналған бірнеше клиникалық зерттеу хаттамасына қатысты болса, демеуші сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияға ілеспе хат пен өтінімде осы түзетудің қатысы бар клиникалық зерттеудің барлық хаттамаларының тізбесі көрсетілген жағдайда, жалпы ақпаратты қалыптастырады.

105. Сараптама ұйымының маңызды түзетулеріне сараптама жүргізу мерзімі өтінім мен материалдар толық көлемде ұсынылған күннен бастап күнтізбелік он бес күннен аспайды. Сараптама ұйымы маңызды түзетулерді сараптау кезінде демеушіден жазбаша нысанда түсініктеме мен нақтылауды сұрайды. Оларды даярлауға қажетті уақыт сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

106. Клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер өткізілген сараптама негізінде қорытынды уәкілетті орган мен демеушіге ұсынымдар жолдау мақсатында тиісті шешім қабылдауға сараптама ұйымының Клиникалық зерттеу материалдарын бағалау жөніндегі комиссиясының отырысында қаралады:

1) клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді қабылдау;

2) түсіндірме мен нақтылауды алғаннан кейін қайта қарау;

3) клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді қабылдамау.

107. Егер зерттеу демеушісі сараптама ұйымына, сұратылған қосымша материалдарды немесе хаттарды, оларды пысықтау үшін қажетті мерзімді негіздей отырып күнтізбелік отыз күн ішінде табыс етпесе, түзету қараудан алынып тасталады. Сараптама ұйымы қабылданған шешім туралы демеушіге жазбаша хабарлайды.

108. Сараптама ұйымы демеушіге клиникалық зерттеулердің материалдарына елеулі түзетулер енгізу немесе бас тарту мүмкіндігі туралы ұсыныстарымен қорытынды береді.

109. Орталық немесе Жергілікті комиссия елеулі түзетулерді құжаттардың толық пакетін алған күннен бастап күнтізбелік он бес күн ішінде қарайды және қабылданған шешім туралы демеушіні жазбаша түрде хабардар етеді.

110. Зерттеу хаттамасына уәкілетті органмен келісім бойынша сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияның оң қорытындысының негізінде елеулі түзетулер енгізіледі.

111. Зерттеу хаттамасына елеулі түзетулерді келісу мерзімі сараптама ұйымының оң қорытындысы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияның оң бағасын алған күннен бастап он күнтізбелік күннен аспайды.

112. Егер түзетулер маңызды және клиникалық зерттеулерді жүргізумен тікелей байланысы болмаса, мұндай өзгерістер сараптамаға жатпайды. Бұл жағдайда демеуші сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияға клиникалық зерттеулердің құжаттамасына маңызды емес түзетулер енгізу туралы жазбаша түрде хабарлайды. Сараптама ұйымы мен Комиссиясы күнтізбелік он күннен аспайтын мерзімде демеушінің клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер енгізу туралы хабарламасын растайды.

7-параграф. Жағымсыз құбылыстар, реакциялар және қолайсыз оқиғалар мониторингі

113. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік заттардың жағымсыз құбылыстары мен реакцияларының мониторингі №392 бұйрықтың GCP стандартына 1 - қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

114. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеулер шеңберінде алынған барлық елеулі күтпеген жағымсыз реакциялар (бұдан әрі - ЕКЖР) туралы ақпаратты тіркейді және сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияға ЕКЖР анықталуы туралы ақпаратты алған күннен бастап күнтізбелік жеті күнге дейін, егер олар өлімге әкеліп соқса; қалған ЕКЖР үшін ЕКЖР анықтау туралы ақпаратты алу күнінен бастап күнтізбелік он бес күн мерзіміне дейін ұсынады.

115. Демеуші осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттелетін дәрілік заттың елеулі қалаусыз реакциялары туралы ақпаратты сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияға ұсынады.

116. Плацебо алған қатысушыларда болған елеулі жағымсыз реакциялар хабарлануға жатпайды.

117. Тікелей пациенттер мен денсаулық сақтау жүйесі мамандарынан неинтервенциялық емес зерттеулердің бастапқы деректерін жинау үшін алынған жағымсыз реакциялар алу туралы деректер № 392 бұйрықтың GVP Стандарттың талаптарына сәйкес сараптама ұйымы мен биоэтика мәселелері жөніндегі комиссияға беріледі.

118. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде демеуші сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияға қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы ақпаратты (хабарлама):

1) қайтыс болған немесе денсаулығы күтпеген елеулі нашарлаған жағдайда - медициналық бұйымдарды өндіруші медициналық бұйымдарды өндірушіге және болған оқиға арасындағы байланысты анықтағаннан кейін, медициналық бұйымдарды өндірушіге оқиға туралы белгілі болғаннан кейін дереу (негізсіз кідіріссіз) бірақ күнтізбелік жеті күн аралығында;

2) басқа жағдайларда - дереу (негізсіз кідіріссіз), медициналық бұйымдарды өндірушіге медициналық бұйымдар және болған оқиға арасындағы байланыс кейін, бірақ он бес күнтізбелік күннен кешіктермей медициналық бұйымдар өндірушіге оқиға туралы белгілі болғаннан кейін береді.

119. Демеуші медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты қолайсыз оқиға туралы хабарламаны осы Қағидаларға 12 - қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұсынады.

120. Ұзақ мерзімді интервенциялық клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде (1 жылдан астам) демеуші сараптама ұйымы мен Орталық немесе Жергілікті комиссияға жылына кемінде бір рет күнтізбелік алпыс күннен кем емес елеулі жағымсыз құбылыстардың, қолайсыз оқиғалардың құрылымдалған тізбесін бере отырып, № 392 бұйрықтың, "Клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика" ИСО Р ГОСТ 14155 GCP стандартына сәйкес есептің негізгі мазмұнын қысқаша баяндау нысанында деректерді жинау аяқталған күннен бастап зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымдардың дәрілік заттардың, медициналық бұйымның қауіпсіздігі туралы қағаз және электронды тасығыштарда жазбаша есеп ұсынады.

121. Сараптама ұйымы демеушіден түсетін зерттелетін дәрілік заттың қалаусыз реакцияларының барлық жағдайларын, медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғаларын тіркейді және олардың талдауын олардың дамуының себеп-салдарлық байланысын бағалауды, зерттелетін дәрілік затты, медициналық

бұйымдарды қолдана отырып, өткізеді. Зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымдардың себеп-салдарлық байланысын бағалау нәтижелері бойынша сараптама ұйымы уәкілетті органға ақпарат береді.

8-параграф. Интервенциялық емес клиникалық зерттеулер жүргізу

122. Интервенциялық емес клиникалық зерттеулердің хаттамасында дәрілік заттың зерттеу субъектісіне тағайындалуы және оның зерттеуге қосылуы алдын ала анықтамайды, дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректер жинаудың эпидемиологиялық әдістерін сипаттайды. Зерттеу субъектілері қосымша диагностика немесе бақылау рәсімдеріне тартылмайды.

123. Интервенциялық емес клиникалық зерттеулер жүргізуді интервенциялық емес клиникалық зерттеу жүргізгенге дейін Орталық немесе Жергілікті комиссиямен қарайды және мақұлдайды.

124. Зерттеу субъектілерін интервенциялық емес клиникалық зерттеу жүргізілген базадағы медициналық ұйыммен келісімшартқа қол қойғаннан кейін және демеушінің оған зерттеу шарттары мен қолайсыз реакциялардың мониторингісі бойынша құжатталған тренинг жүргізгеннен кейін зерттеуге қосады.

125. Интервенциялық емес клиникалық зерттеудің хаттамасына елеулі түзетулер Орталық немесе Жергілікті комиссия берген оң қорытындының негізінде енгізіледі.

126. Маңызды емес түзетулер интервенциялық емес клиникалық зерттеудің хаттамасына демеушінің Орталық немесе Жергілікті комиссияға жіберген хабарламасының негізінде енгізіледі, ол күнтізбелік бес күн ішінде расталуы тиіс.

127. Интервенциялық емес клиникалық зерттеудің барысында зерттеуші мен демеуші интервенциялық емес клиникалық зерттеудің негізгі құжаттарын жинақтайды, бұл құжаттар зерттеу нәтижелерін жариялағаннан кейін клиникалық базада және демеушіде кемінде бес жыл сақтайды. Зерттеу субъектілерінің ауру тарихы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мұрағатталады.

9-параграф. Озық терапия үшін дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер жүргізу

128. Озық терапияға арналған дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – ОТДП) ОТДП-ның ерекше сипаттамаларын, сондай-ақ қатысушылар, байланыста болған тұлғалар, зерттеушілер және басқалар үшін әлеуетті тәуекелдерді ескереді.

129. Зерттеу үлгісінің мөлшері аурудың таралуына және ОТДП өндіру мүмкіндіктеріне байланысты. Демеушінің зерттеу мақсатына жету үшін орындалатын және барабар болуы үшін үлгі өлшемін анықтайды.

130. Адамның жасушалары немесе тіндері бар ОТДП -ны зерттеу кезінде демеуші бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын жасушалар мен тіндердің донорлығы, алу, сақтау және тестілеуі Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының талаптарына сәйкес келетінін, сондай-ақ донорлық сәттен бастап, клиникалық зерттеуге қатысушыға зерттелетін препаратты енгізуге дейін ОТДП-да пайдаланылатын жасушалар / тіндердің тікелей және кері бағыттарында қадағалауға мүмкіндік беретін тіркеу жүйесінің бар екенін растауды ұсынады.

131. Зерттелетін препараттың қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер ететін арнайы ілеспелі терапияны және (немесе) хирургиялық рәсімдерді пайдалануды талап ететін ОТДП қолдану кезінде демеуші зерттеушіні осы процедураларға және/немесе ілеспелі терапияға оқытуды қамтамасыз етеді.

132. Демеуші зерттеушіге зерттелетін ОТДП-ны сақтау, тасымалдау және өңдеу жөніндегі егжей-тегжейлі нұсқаулықтарды, зерттелетін препаратпен жұмыс істейтін тұлғалар үшін қауіп-қатерлерді, сондай-ақ қоршаған орта үшін қауіп-қатерлерді сипаттауды қоса алғанда ұсынады.

133. Егер ОТДП оны қолдану алдында тасымалдау және / немесе сақтау кезінде бақыланатын температуралық жағдайларды талап еткен жағдайда, клиникалық зерттеудің демеушісі немесе өтініш берушісі температураны тіркеу / мониторингілеу және температуралық режимнің болуын және талап етілетін шарттардың орындалуын қамтамасыз етеді.

134. Егер ОТДП-ның жарамдылық мерзімі қысқа болған жағдайда клиникалық зерттеу хаттамасында өндірістен бастап ОТДП-ны қолдануға дейінгі уақыт шеңбері нақты көрсетіледі.

135. Дәрілік заттар ретінде тіркелген ОТДП тиісті тіркеу құжаттарында көрсетілген көрсеткіштер бойынша медициналық қолдануға жіберіледі.

136. Пациенттің немесе ол үшін тікелей таңдалған оның донорының аутологиялық биологиялық материалдарын пайдалана отырып, жеке қолдану үшін өндірілген ТДТ дәрілік затты клиникалық зерттеудің стандартты рәсімдерінен алып тастау (бұдан әрі – Алып тастау) шеңберінде уәкілетті органның дәрілік затты клиникалық зерттеуді жүргізуге рұқсат беруі негізінде клиникалық қолдануға жіберіледі.

137. Алып тастау шеңберінде дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге шешім алу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына ұсынады:

- 1) ЕҚТА өндірісіне технологиялық регламент жобасын;
- 2) ЕҚТА физикалық қасиеттері мен әсерінің сипаттамасын;

3) ұсынылатын ОТДП және ол емдеуге бағытталған нозологиялар және (немесе) республикалық және (немесе) әлемдік деңгейлерде клиникалық зерттеулердің нәтижелерін қорытатын жүйелі шолулар туралы ғылыми және клиникалық зерттеулердің деректерін;

4) өндірістік және емдеу процесіне қатысатын мамандардың біліктілігі туралы мәліметтерді;

5) тиісті өндірістік практика стандартына (GMP) сәйкестік сертификаты № 392 бұйрықты.

138. ОТДП өндірісі тиісті жағдайлары бар денсаулық сақтау ұйымдарында (бұдан әрі – өндірістік ұйым) жүзеге асырылады. Басқа ұйымның шарт бойынша аутсорсинг қағидаты бойынша жекелеген өндірістік кезеңдерді жүзеге асыруына жол беріледі. ОТДП сапасы мен қауіпсіздігін өндірістік ұйым қамтамасыз етеді.

139. Өндірістік ұйымның GMP талаптарына Сәйкестіктігін бағалау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде № 5942 болып тіркелген) (бұдан әрі – Бұйрық № 742) сәйкес жүзеге асырылады. ОТДП дайындау процесінде адам жасушалары және тіндерімен жүргізілетін барлық манипуляциялар осындай жұмыстарға қойылатын жалпы талаптарға сәйкес келеді.

140. Дәрілік заттың клиникалық зерттеуін жүргізуге шешім алу кезінде Алып тастау шеңберінде ОТДП тәуекелін бағалауды болжайтын ерекше талаптарға сәйкестігі ескеріледі. Назарға алынатын тәуекел факторлары мыналарды қамтиды: жасушалардың көзі (аутологиялық, аллогенді, ксеногенді), иммундық жауап беру, саралау және шақыру қабілеті, жасушалардың өзгеру дәрежесі, жасушалардың биоактивті молекулалармен немесе құрылымдық материалдармен біріктірілуі, онкогендіктің ұзақ функционалдығы, қолдану тәсілі. Бағалауға бастапқы материал, өндіріс процесі, Өнімнің сипаттамасы және бақылау стратегиясы, эксципиенттер, ғылыми зерттеулер, референттік материалдар жатады. Алып тастау шеңберінде дәрілік заттарға зерттеу жүргізуге рұқсат алу үшін, келесі талаптар жүзеге асырылады:

1) ОТДП нақты пациент үшін емдеуші дәрігердің жеке тағайындауы бойынша дайындалады;

2) ОТДП өнеркәсіптік жағдайларда дайындалмайды және жасушалардан, ұлпалардан немесе басқа да биологиялық материалдардан жасалады. ОТДП аутологиялық, аллогенді немесе ксеногенді болып бөлінеді;

3) ОТДП ОТДП-ны өндіруге рұқсаты бар ұйымда ғана дайындалады және олар тағайындалған медициналық ұйымда пайдаланылады. ОТДП қолдануды, нәтижелерін мониторингілеуді ем тағайындаған дәрігердің өзі жүзеге асырады.

Пациенттің тұрғылықты жеріне немесе басқа да жағдайларға байланысты басқа медициналық ұйымда ОТДП қолдану қажет болған жағдайда ОТДП тағайындауды осы ұйымның ОТДП енгізуді тікелей жүзеге асыратын емдеуші дәрігері ресми түрде растайды. Бұл жағдайда тиімділік мониторингі және жанама әсерлерді тіркеу емдеуші дәрігерге жүктеледі.

141. Рұқсат беруге немесе беруден бас тарту туралы шешімді Алып тастау және қабылдау шеңберінде дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымымен өтінім материалдарын қарау мерзімі алпыс күннен аспайды, оның кемінде отыз күні ғылыми деректерге талдау жүргізіледі.

142. Қажет болған жағдайда сараптама ұйымы клиникалық зерттеудің демеушісіне немесе өтініш берушісіне отыз күн ішінде қосымша ауызша немесе жазбаша түсініктемелер беруді, сондай-ақ КППТ құрамына кірмейтін ұлттық сарапшыларды тартуды ұсына алады.

143. Сараптама ұйымы өз шешімін оны келіспеген жағдайда қайта қарауды талап етуге құқығы бар клиникалық зерттеудің демеушісіне немесе өтініш берушіге жеткізеді. Мұндай жағдайда сараптама ұйымы бастапқы материалдарды қайта қарайды (қосымша материалдар ұсынбай) және отыз күн ішінде түпкілікті қорытынды шығарады.

144. ОТДП-ны Алып тастау шеңберінде қолдануды биоэтика жөніндегі Орталық немесе Жергілікті комиссия мақұлдайды.

145. Сараптама қорытындысын алғаннан кейін он жұмыс күні ішінде шығару негізінде ОТДП-ны қолдануға Алып тастау негізінде сараптама қорытындысын немесе беруден бас тарту туралы түпкілікті шешім қабылдайды.

146. ОТДП-да қолдану Алып тастау негізінде биоэтика жөніндегі Орталық немесе Жергілікті комиссиямен мақұлдануы тиіс.

147. ОТДП-ны тағайындау және қолдану жүзеге асырылатын өндірістік ұйымдар мен медициналық ұйымдарда ОТДП-ны дайындауды, қолдануды және пайдалану нәтижелерін қадағалауды қамтамасыз ететін құжаттама жүйесі енгізіледі. Құжаттама жүйесі барлық өндірістік процесті қамтиды және дайын ОТДП сипаттамасын, буып-түю материалдарының таңбалануын және сипаттамасын, сондай-ақ қажеттілігіне қарай аралық өнімдердің сипаттамасын, өндірістік операциялардың нұсқаулықтары мен рәсімдерін, хаттамаларды, дәрігердің тағайындауларын және басқа да деректерді қамтиды.

148. Деректерді тіркеу және өңдеу үшін осы жүйелердің сенімділігіне, бақылауына және деректердің жоғалуынан немесе зақымдануынан қорғалуына, көшірілуіне, деректерді басқа сақтау жүйелеріне берілуіне кепілдік берілген жағдайда электрондық жүйелер пайдаланылуы мүмкін, бұл ретте деректер онай, анық және басып шығару мүмкіндігі болады.

149. ОТДП этикеткасы (немесе ОТДП қолдану жөніндегі қоса берілген нұсқаулық) мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) препараттың атауы,
- 2) препарат тағайындалған МҰ атауы,
- 3) препараттың/қаптаманың сәйкестендіру коды,
- 4) препарат тағайындалған пациенттің аты,
- 5) дәрігердің тағайындауы және дәрігердің тіркеу нөмірі,
- 6) белсенді заттардың атауы мен саны,
- 7) жасушалар/тіндердің түрі,
- 8) дәрілік түрі,
- 9) консервілеу жүйесін қоса алғанда, қосалқы заттардың тізімі,
- 10) препараттың жарамдылық мерзімі,
- 11) сақтаудың ерекше шарттары,
- 12) трансфузиялық инфекцияларға тексеру нәтижелері.

150. ОТДП құрамына кіретін жасушалар, егер қажет болса, еріктілерден және өтеусіз донордан алынады.

151. ОТДП-ны тасымалдау өндірушінің нұсқаулығына сәйкес сақтау шарттарына қойылатын талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

152. ОТДП-ны пайдаланатын медициналық ұйым ЕҚТА-ны фармакоқадағалауға жауапты адамды тағайындайды, ол:

1) күдікті жанама реакциялар туралы алынған барлық ақпаратты талдауға және салыстыруға;

2) ОТДП енгізілгеннен кейін алғашқы екі жыл ішінде өндірістік ұйымға арналған ОТДП тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы есепке жауап береді.

153. Медициналық ұйым өндірістік ұйымға ОТДП қолдану арқылы емдеу кезінде барлық елеулі жанама реакциялар туралы хабарлайды.

154. Пациенттің (оның заңды өкілінің) ОТДП-ны қолдануға ақпараттандырылған келісімі ұсынылып отырған емдеудің мәні, ОТДП-ның жалпы сипаттамасы, емдеу кезінде күтілетін нәтижелер мен ықтимал тәуекелдер, сондай-ақ ЕҚТА-ның дәстүрлі емдеу әдістері алдындағы әлеуетті артықшылықтары туралы көрсетіледі.

10-параграф. Клиникалық зерттеулер инспекциясы

155. Клиникалық зерттеу инспекциясын (бұдан әрі-инспекция) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік орган жүргізеді және № 742 бұйрыққа сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік орган жүргізеді:

1) № 392 бұйрығы мен ISO 14155:2014 стандарттарына сәйкес тиісті клиникалық практиканы (GCP) сақтауды бағалау;

2) клиникалық зерттеу жүргізудің клиникалық зерттеудің бекітілген хаттамасына сәйкестігін растау;

3) клиникалық зерттеу нәтижесінде алынған деректердің дұрыстығын растау;

4) клиникалық зерттеу процесінде, сондай-ақ клиникалық зерттеу жүргізумен байланысты қауіп туралы қосымша ақпаратты алу кезінде келіп түскен шағымдарды (сигнал) тергеу;

5) клиникалық зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығы мен салауаттылығын қорғау мақсатында жүзеге асырылады.

156. Инспекция мемлекеттік сараптама ұйымының, биоэтика жөніндегі Орталық немесе Жергілікті комиссияның мамандарын, сондай-ақ бейінді мамандарды тарта отырып, жүзеге асырылады (клиникалық зерттеу ерекшеліктері мен клиникалық зерттеу инспекциясының мақсатына сәйкес).

157. Инспекция жоспарлы (алғашқы) және жоспардан тыс клиникалық зерттеу жүргізудің кез келген деңгейінде жүзеге асырылады (оның ішінде зерттеу субъектілерінің өміріне, денсаулығына қауіп төндіру немесе зардап тигізуге байланысты).

158. Клиникалық зерттеу инспекциясының нәтижелері туралы есебі клиникалық зерттеу демеушісі мен уәкілетті органға жіберіледі.

159. Уәкілетті орган инспекцияның деректері негізінде мынадай шешім қабылдайды:

1) клиникалық зерттеуді тоқтату;

2) клиникалық зерттеу нәтижелерін жарамсыз деп тану.

4-тарау. Клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптар

160. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер клиникаға дейінгі базаларда жүргізіледі.

161. Клиникаға дейінгі базаларға қойылатын талап № 392 бұйрықтың GLP стандартының талаптарына сәйкестігі болып табылады.

162. Зерттелетін дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қолдану саласын ескере отырып, демеуші клиникалық базаларды таңдайды.

163. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар:

1) медициналық қызметті жүргізу үшін лицензияның болуы;

2) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін СОП болуы;

3) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін клиникалық-аспаптық және зертханалық жабдықтардың болуы не клиникалық зерттеулер жүргізу үшін

мамандандырылған клиникалық-аспаптық, зертханалық және қосалқы қызметтерді ұсынуға мердігерлік ұйымдармен шарттардың болуы (қажетті жабдықтар болмаған жағдайда);

4) медициналық білімі және GCP оқу туралы құжаттары бар қызметкерлердің болуы;

5) қарқынды терапия мен реанимацияны жүргізу үшін шарттардың болуы (егер бұл хаттамада талап етілсе);

6) құпия ақпаратпен жұмыс істеу тәртібін белгілейтін құжаттың болуы.

164. Медициналық ұйымдар In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер) жүргізу мынадай талаптарға сәйкес:

1) зертханалық диагностика саласында (клиникалық зертханалық диагностика) медициналық қызметіде лицензияның болуы;

2) In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер) жүргізуді реттейтін ереженің болуы (стандартты операциялық процедуралар), ол мыналарды қамтиды:

біліктілік талаптары және персоналды оқыту;

жабдықтарды тексеру және калибровкау тәртібі;

клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер) жүргізу тәртібі;

клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер) жүргізу тәртібінің құжаттарын жүргізу және есепке алу;

құпия ақпаратты қорғауды қамтамасыз ету.

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға

1-қосымша

Нысан

Дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізу үшін өтінім

1. Клиникалық зерттеу жұмысының сәйкестендірілуі

1.1 Клиникалық зерттеу жұмысының толық атауы:

1.2 Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші тағайындаған код), нұсқасы (нөмірі) және күні¹ (хаттамаға енгізілген кез келген түзетудің нұсқалық нөмірі және түзету енгізілген күні жазылып тұруы тиіс):

1.3 Клиникалық зерттеу жұмысының атауы немесе қысқартылған атауы (егер бар болса);

1.4 ClinicalTrials.gov нөмірі (егер бар болса):

1.5 EudraCT² нөмірі немесе клиникалық зерттеу жұмыстарының басқа да тізімдеріндегі нөмірі (егер бар болса):

1.6 ISRCTN³ нөмірі (егер бар болса):

1.7 Бұл өтінім қайта беріліп тұр ма?

Ия Жоқ

☐☐

Егер "ия" деп жауап берсеңіз, өтінімді қайта беруіңіздің себебін жазбаша көрсетіңіз.

¹ Кез келген клиникалық зерттеу хатамасын аудару үшін түп нұсқада көрсетілген күні мен версиясын көрсету қажет.

² EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) – клиникалық сынақтардың Еуропалық мәліметтер қоры.

³ ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) – бақыланатын клиникалық сынақтардың халықаралық стандартты нөмірі.

2. Демеушінің сәйкестендірілуі

2.1 Демеуші

2.1.1 Ұйымның атауы:

2.1.2 Байланысушы адамның аты-жөні (бар болса):

2.1.3 Мекенжайы:

2.1.4 Телефон нөмірі:

2.1.5 Факс нөмірі:

2.1.6 Электрондық поштасы:

2. 2 Осы зерттеу жұмысын жүргізуді мақсат еткен демеушінің Қазақстан Республикасындағы ресми өкілі (егер ол демеушінің өзі болмаса)

2.2.1 Ұйымның атауы:

2.2.2 Байланысушы адамның аты-жөні (бар болса):

2.2.3 Мекенжайы:

2.2.4 Телефон нөмірі:

2.2.5 Факс нөмірі:

2.2.6 Электрондық поштасы:

3. Өтініш берушінің сәйкестендірілуі (тиісті торшаны белгілеңіз)

3.1 Сараптамалық ұйымның атына жазылған өтінім

3.1.1 Демеуші

☐

3.1.2 Демеушінің ресми өкілі

☐

3.1.3 Демеушінің осы өтінішті жазуға уәкілетті етіп тағайындаған адамы немесе ұйымы (егер болса көрсетілсін):

☐

3.1.3.1 Ұйымның атауы:

3.1.3.2 Байланысушы адамның аты-жөні (бар болса):

3.1.3.3 Мекенжайы:

3.1.3.4 Байланыс телефоны:

3.1.3.5 Факс нөмірі:

3.1.3.6 Электрондық поштасы:

4. Зерттеу жүргізіліп жатқан дәрі және дәрі-дәрмектер туралы ақпарат. Бұл дәрі-дәрмек(тер) зерттеу жұмысында зерттеуге алынған препарат немесе салыстыруға алынған препарат ретінде қолданылады.

Бұл тарауда клиникалық зерттеулермен спецификалы байланыстағы процедураларды (клиникалық зерттеу үшін арнайы дайындалған зерттеудің "соқыр әдісін" қамтамасыз ету, зерттелетін препараттың қаптамалануы және маркалануы процедураларын) бастамас бұрын зерттелетін әр дәрі-дәрмек туралы, соның ішінде салыстыруға алынған препарат және плацебо туралы ақпарат берілуі тиіс. D.6 тарауында плацебоға қатысты ақпарат берілуі тиіс (егер бұл ақпарат зерттеуде қолданылатын болса). Егер клиникалық зерттеу барысында бірнеше дәріні зерттеу жоспарланған болса, онда қосымша беттер қосылып, зерттелетін әрбір дәріге реттік нөмір жазылуы тиіс. Зерттелетін әрбір дәрі туралы ақпарат берілуі тиіс; сәйкесінше, егер зерттелетін дәрі құрамдастырылған дәрі болса, онда оның құрамына кіретін әрбір белсенді субстанция (белсенді заттек) туралы ақпарат берілуі тиіс.

4.1 Зерттелетін дәрінің сәйкестендірілуі

Төменде көрсетілгендердің біреуін көрсетіңіз, қажет болған жағдайда клиникалық зерттеу жұмысында қолданылатын зерттеліп жатқан нөмірленген әрбір дәрі туралы ақпарат қайталанып берілсін (реттік нөмір 1-ден бастап берілсін).

4.1.1 Зерттеліп жатқан нөмірленген дәрі туралы ақпарат:

4.1.2 Зерттеуге алынған дәрі

☐

4.1.3 Салыстыруға алынған препарат ретінде қолданылатын дәрі

☐

4.2 Клиникалық зерттеуге алынатын дәрінің статусы

Егер клиникалық зерттеу жұмысында зерттелетін дәрі ретінде Қазақстан Республикасында тіркелген дәрі қолданылатын болса, бірақ хаттамада ол дәрінің саудалық атауы мен тіркеу куәлігінің иесі көрсетілмесе, онда 4.2.2 тарауын толтыруға көшіңіз.

4.2.1 Зерттелініп жатқан дәрі тіркеуге алынған ба?

Ия Жоқ

☐☐

4.2.1.1 Қазақстан Республикасында тіркеуге алынған ба?

4.2.1.2 Басқа мемлекетте тіркеуге алынған ба, қай мемлекетте тіркеуге алынғанын көрсетіңіз: (зерттеліп жатқан дәрі саудаға шыққан мемлекеттер немесе дәріні тіркеуге алған мемлекеттер көрсетіледі). Өтініш берушінің дәріні тіркеуге алу туралы өтінішін қабылдамаған мемлекеттер немесе дәріні айналымнан (сатылымнан) алып тастаған мемлекеттер көрсетілуі тиіс.

4.2.1.2.1 Саудалық атауы⁴

4.2.1.2.2 Тіркеу куәлігі иесінің аты-жөні (атауы)

4.2.1.2.3 Тіркеу куәлігінің нөмірі⁴

4.2.2 Клиникалық зерттеуге алынатын дәрінің Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі бар, бірақ хаттама бойынша Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі бар зерттеу субъектілерінің кез келген саудалық атауды қолдануына рұқсат берілген, сондай-ақ зерттелетін дәріні клиникалық зерттеу жұмыстары басталғанға дейін сәйкестендіру мүмкін болмаған жағдайлар:

Ия Жоқ

☐☐

4.2.2.1 Хаттама бойынша – тек белсенді субстанциямен ғана емдеу (емдеу схемасы) көрсетілген:

Ия Жоқ

☐

☐

D.2.2.1.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз D.3.8 немесе D.3.9 тарауларына көшіңіз.

4.2.2.2 Хаттама бойынша – тіркеуге алынған және барлық клиникалық базаларда немесе кейбір клиникалық базаларда қолданылатын дәрілердің әртүрлі комбинацияларымен емдеуге (емдеу сызбасын қолдануға) рұқсат берілген.

Ия Жоқ

☐☐

4.2.2.2.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз D.3.8 немесе D.3.9 тарауларына көшіңіз

4.2.2.3 Клиникалық зерттеу объектісі болып зерттеуге алынған дәрінің АТХ-классификациясы – анатомиялық-терапиялық- химиялық коды бойынша классификациясы көрсетілсін

Ия Жоқ

☐☐

4.2.2.3.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз, D.3.3 тарауындағы АТХ-кодына арналған торшаның тиістісін қолданып, АТХ-кодын көрсетіңіз

4.2.2.4 Басқасы:

Ия Жоқ

☐☐

4.2.2.4.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз, нақтысын көрсетіңіз

4.2.3 Зерттеуге алынған дәрінің досьесін көрсетіңіз:

4.2.3.1 Зерттеуге алынған дәрінің толық досьесі

4.2.3.2 Зерттеуге алынған дәрінің қысқартылған досьесі

Ия Жоқ

☐☐

—

4.2.3.3 Дәрінің медициналық қолданылуы жағынан бекітілген нұсқаулығы

Ия Жоқ

☐

☐

4.2.4 Қазақстан Республикасында бұған дейін осы дәріні қолдану арқылы жүргізілетін клиникалық зерттеу жұмысына рұқсат берілген бе еді?

Ия Жоқ

☐

☐

4.2.5 Белгілі бір көрсетілімдер бойынша қолдануға арналған осы дәрі сирек кездесетін ауруларды емдеуге арналған дәрі⁵ деп көрсетілген бе еді?

Ия Жоқ

☐

☐

4.3. Зерттеуге алынған дәрінің сипаттамасы

4.3.1 Дәрінің атауы (бар болса)⁶

4.3.2 Дәрінің коды (бар болса)⁷

4.3.3 АТХ- коды, егер ресми тіркелген болса⁸

4.3.4 Дәрілік формасы (стандарттық терминология қолданыңыз):

4.3.4.1 Дәрілік форма педиатрияға арналған ба?

Ия Жоқ

☐

☐

4.3.5 Клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес зерттеу субъектісімен емделудің максималды ұзақтығы:

4.3.6 Клиникалық зерттеу хаттамасында айқындалған дозалар:

4.3.6.1 Алғашқы клиникалық зерттеулер үшін бірінші доза (тәуліктік доза немесе жалпы доза; енгізілу жолы):

4.3.6.2 Рұқсат етілген ең үлкен доза (тәуліктік доза немесе жалпы доза; енгізілу жолы):

4.3.7 Енгізілу жолы (стандарттық терминология қолданыңыз):

4.3.8 Әр белсенді субстанцияның атауы (ХПА немесе ұсынылған ХПА, егер бар болса)

4.3.9 Әр белсенді субстанцияның басқа да атаулары (барлық белгілі атауларын көрсетіңіз):

4.3.9.1 CAS тіркелімдегі нөмірі⁹

4.3.9.2 Демеуші тағайындаған код(тар):

4.3.9.3 Сипаттайтын басқа да атаулары: барлық белгілі атауларын көрсетіңіз

4.3.9.4 Эмпирикалық (молекулалық) формуласы

4.3.9.5 Белсенді субстанцияның физика-химиялық, биологиялық қасиеттерінің сипаттамасы

4.3.10 Дозасы (қолданылатын барлық дозаларды көрсетіңіз: масса бірлігімен (г, мг, мг/кг), биологиялық бірліктермен, концентрациялық бірліктермен)

4.3.10.1 Дәрілік форманың 1 бірлігіне шаққандағы концентрациялық бірліктер (процент, мг/мл)

4.3.10.2 Концентрацияның түрі (тиісті жауаптың астын сызыңыз: "нақты саны", "диапазон", "точное числовое значение", "более чем" немесе "не более чем")

4.3.10.3 Концентрация мөлшері.

4.3.11 Зерттеліп жатқан дәрінің белсенді субстанциясы бар:

4.3.11.1 Химиялық субстанциясы бар

Ия Жок

☐

☐

4.3.11.2 Биологиялық, биотехнологиялық субстанциясы бар (жоғарытехнологиялық дәрілерді есептемегенде)

Ия Жок

☐

☐

Бұл дәрі:

4.3.11.3 Радиофармацевтикалық дәрі

Ия Жок

☐

—

☐

4.3.11.4 Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП)

Ия Жоқ

☐☐

4.3.11.5 Қан препараты немесе қан плазмасының препараты

Ия Жоқ

☐☐

4.3.11.6 Экстракт (адам немесе жануар ағзасының тінінен экстракцияланған өнімдер)

Ия Жоқ

☐☐

4.3.11.7 Өсімдіктен алынған дәрілік препарат

Ия Жоқ

☐☐

4.3.11.8. Гомеопатиялық препараттар

Ия Жоқ

☐☐

4.3.11.9. Дәрінің басқа типі немесе әзірленіп жатқан жаңа дәрінің түпнұсқасы

Ия Жоқ

☐

☐

4.3.11.9.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз

4.3.12 Әсер ету механизмі¹⁰

4.3.13 Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмек клиникалық зерттеу жұмыстарында алғаш рет қолданылады:

Ия Жоқ

☐

☐

4.3.13.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, зерттеу субъектілеріне төнетін және күтілетін қауіп-қатер туралы және пайдасы туралы қысқаша сипаттама беріңіз:

Ия Жоқ

☐

☐

4.4 Медициналық мақсаттағы бұйымдармен құрамдастырылған дәрі-дәрмектер

4.4.1 Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қысқаша сипаттамасы:

4.4.2 Медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы:

4.4.3 Медициналық мақсаттағы бұйым имплантациялана ма?

Ия Жоқ

☐

☐

4.4.4 Медициналық мақсаттағы бұйымда СЕ деген таңба бар ма?

Ия Жоқ

☐

☐

4.4.4.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, СЕ таңбасын қойған уәкілетті органды көрсетіңіз:

4.5 Плацебо туралы ақпарат (егер бір плацебодан артық плацебо қолданылса, онда әрқайсысына жеке ақпарат беріңіз)

4.5.1 Плацебо қолданыла ма?

Ия Жоқ

☐☐

4.5.2 Плацебо нөмірі ()

4.5.3 Дәрілік форма:

4.5.4 Кіріспе бағыты:

4.5.5 Келесі тарауда зерттеліп жатқан дәрі-дәрмектің нөмірін көрсетіңіз

4 1.1 Плацебоны қолдану арқылы зерттелетін дәрі-дәрмектің нөмірін көрсетіңіз ()

4.5.5.1 Құрамы (белсенді субстанцияларды есепке алмағанда):

4.5.5.1.1 Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмекке ұқсас

Ия Жоқ

☐☐

4.5.5.1.2 Егер "жоқ" деп жауап берсеңіз, негізгі ингредиенттерін көрсетіңіз:

4.6. Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмекті шығаруға жауапты өндірістік учаске туралы ақпарат¹¹

4.6.2. Клиникалық зерттеу жүргізуге арналған зерттелетін дайын дәрі-дәрмекті шығаруға кім жауапты?

Аталған өндірістік учаске зерттеу жүргізілетін келесі дәрі-дәрмекті шығаруға жауапты (зерттеу жүргізілетін дәрі-дәрмектің D 1.1 тарауында берілген нөмірін және плацебоның 4 5.1 тарауында берілген нөмірін көрсетіңіз):

Сәйкес келетін тармақты белгілеңіз:

4.6.3 Соңғы шыққан дәрі-дәрмектің өндірушісі

☐

4.6.3.1 Импорттаушы

☐

4.6.3.2 Өндіруші және импорттаушы

☐

4.6.3.3 Ұйым атауы:

4.6.3.4 Мекенжайы

4.6.3.4.1 Көшесі

4.6.3.4.2 Әкімшілік орталығы, қаласы

4.6.3.4.3 Пошта индексі

4.6.3.4.4 Мемлекеті

4.6.4. Өндіріске берілетін лицензияның нөмірін көрсетіңіз:

4.6.4.1 Лицензия болмаған жағдайда себебін көрсетіңіз:

4.6.5 Аталған өндіріс учаскесіне уәкілетті орган тексеру жұмысын жүргізді ме

?

Ия Жоқ

☐

☐

4.7.5.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, кім тексергенін және соңғы рет тексеру жүргізілген күнді көрсетіңіз:

⁴ Дәрінің қысқаша сипаттамасында бұл туралы ақпарат берілген

⁵ Сирек кездесетін ауруларды емдеуге арналған дәрілік препараттардың Еуропалық Одақ тіркеліміне (Еуроодақтың № 141,2000 қаулысы) <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm> немесе басқа да халықаралық тіркелімге сәйкес (қай тіркелім екені көрсетілсін)

⁶ Саудалық атауы болмаған жағдайда, өтініш беруші клиникалық зерттеу жұмысының құжаттамасында (зерттеушінің хаттамасында, брошюрасында және т.б.) дәрілік заттекті сәйкестендіру үшін қолданатын атау қолданылсын.

⁷ Саудалық атауы болмаған жағдайда, демеушінің клиникалық зерттеу жұмысының құжаттамасында дәрілік заттекті сәйкестендіру үшін қолданатын атау болып демеуші тағайындаған код қолданылады. Бұл код дәрілер комбинациясында немесе дәрілер мен медициналық мақсаттағы бұйымдар комбинациясында қолданылуы мүмкін.

⁸ Дәріні медициналық мақсатта қолдану нұсқаулығында көрсетілген.

⁹ Химия бойынша рефераттық қызмет.

¹⁰ Әсер ету механизмін (қолданылып жатқан дәрі-дәрмектің фармакологиялық әсеріне тән химиялық, биохимиялық, иммунологиялық немесе биологиялық қасиеттерін) қысқаша сипаттау қажет

¹¹ Бұл тарау клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу үшін арнайы дайындалған зерттеліп жатқан дәрі-дәрмекке және салыстыруға алынған препаратқа (референс) қатысты (даярлау процесін аяқтағаннан кейін,

рандомизацияланған нөмірлер берілгеннен кейін, қаптамалағаннан кейін, таңбалағаннан кейін). Бірнеше өндірістік учаскелер немесе зерттеу жүргізілетін бірнеше дәрі-дәрмектер болған жағдайда қосымша параққа әрбір зерттеу жүргізілетін дәрі-дәрмекке D және E тарауында (плацебо үшін) берілген нөмірді жазып, әрбір учаскеден қандай дәрі-дәрмектің шығатынын көрсетіңіз.

5. Зерттеу жұмыстары туралы жалпы ақпарат

Бұл тарау жоспарланған клиникалық зерттеу жұмыстарының атауын, түрін, көлемін, мақсатын, міндеті мен дизайнын негіздеуге арналған.

5.1 Зерттеу жүргізілетін патологиялық жағдай немесе патологиялық ауру¹²

5.1.1 Патологиялық жағдайдың сипаттамасы (еркін формада):

5.1.2 Аурулардың халықаралық классификациясына сәйкес коды (АХК-10)¹³:

5.1.3 MedDRA¹³ классификациясына сәйкес код

5.1.4. Сирек кездесетін ауру

Ия Жоқ

☐☐

5.2 Зерттеу жұмыстарының мақсаттары

5.2.1 Негізгі мақсат

5.2.2 Қосымша мақсаттар

5.2.3 Бұл қосымша зерттеу жұмысы

Ия Жоқ

☐☐

5.2.3.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, қосымша зерттеу жұмысының толық атауын немесе нұсқасын және мақсатын жазыңыз

5.3 Қосу критерийлері (ең маңыздыларын көрсету)

5.4. Қоспау критерийлері (ең маңыздыларын көрсету)

5.5 Соңғы нүкте

5.5.1 Алғашқы соңындағы нүктесі (қажет болғанда қайталау)

5.5.1.1 Соңғы нүктенің уақытша нүктелері

5.5.2 Екінші соңындағы нүктесі (қажет болғанда қайталау)

5.5.2.1 Соңғы нүктенің уақытша нүктелері

5.6 Зерттеу аралығы - ең маңызды пунктерді көрсету

5.6.1 Диагностикалау

☐

5.6.2 Алдын алу

☐

5.6.3 Терапиия

☐

5.6.4 Қауіпсіздік

☐

5.6.5 Тиімділік

☐

5.6.6 Фармакокинетика

☐

5.6.7 Фармакодинамика

☐

5.6.8 Биоэквиваленттілік

☐

5.6.9 Мөлшер эффектісінен тәуелділі

☐

5.6.10 Фармакогенетика

☐

5.6.11 Егер "басқа" пункті анықталса, нақтылау:

5.7 Зерттеу түрі (фазасы)

5.7.1 Адамның қатысуымен болатын фармакогенетикалық зерттеу (I - фаза)

☐

Зерттеу егер болса:

5.7.1.1 Адамға препаратты бірінші рет енгізу

☐

5.7.1.2 Биоэквиваленттілікті сынау

☐

5.7.1.3 Салыстырмалы фармакодинамикалық сынау

☐

5.7.1.4 Басқа: қандай екенін көрсету:

☐

5.7.4.4.1 Салыстырмалы клиникалық зерттеу (генерикалық препараттар)

☐

5.7.2 Шектеулі терапевтік зерттеу (II -фаза)

☐

5.7.3 Кеңейтілген терапевтік зерттеу (III –фаза)

☐

¹² Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмекті дайындау сатысына байланысты дені сау еріктілерді қатыстырумен тағайындалған медициналық көрсетілімдер

¹³ АХК-10 және MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities – уәкілетті реттеуші органдарға арналған медициналық сөздік) классификацияларына сәйкес ақпарат еркін таңдалып көрсетіледі. Егер екі классификацияның да кодтары бар болса, онда олардың біреуін ғана көрсету қажет; мұндай жағдайда кодты MedDRA классификациясы бойынша көрсеткен жөн.

6. Зерттеу субъектілерінің категориясы

6.1 Жас шамасы диапазоны

6.1.1 18 жастан кіші

Ия Жоқ

☐

☐

Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

6.1.1.1 Антенаталдық

6.1.1.2 Шала туған нәрестелер (жүктіліктің ? 37- аптасында туған нәрестелер)

Ия Жоқ

☐

☐

6.1.1.3 Жаңа туған балалар (0-27 күндік)

Ия Жоқ

☐

☐

—

6.1.1.4 Емшектегі балалар (28 күннен бастап 24 ай аралығындағы)

Ия Жоқ

☐☐

6.1.1.5 Балалар (2-11 жас)

Ия Жоқ

☐☐

6.1.1.6 Басқа да жасөспірімдер (12-17 жас)

Ия Жоқ

☐☐

6.1.2 Ересектер (18-65 жас)

Ия Жоқ

☐☐

6.1.3 Қарттар (> 65 жас)

Ия Жоқ

☐☐

6. 2 Жынысы

☐

6. 2.1 Әйел

☐

6. 2.2 Еркек

☐

6.3 Зерттеу субъектілерінің зерттеу жүргізілетін контингенті

6.3.1 Еріктілер (дені сау адамдар)

Ия Жоқ

☐☐

6.3.2 Пациенттер

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3 Зерттеу жұмыстарының осал субъектілері

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.1 Контрацепцияны қолданбайтын бала көтеретін жастағы әйелдер

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.2 Контрацепцияны қолданатын бала көтеретін жастағы әйелдер

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.3 Жүкті әйелдер

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.4 Бала емізетін әйелдер

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.5 Қауіпті жағдайдағы зерттеу субъектілері

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.6 Әрекетке қабілетсіз зерттеу субъектілері

Ия Жоқ

☐☐

6.3.3.6.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

6.3.3.7 Басқалары

6.3.3.7.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

6.4. Зерттеуге қатыстырылатын адамдардың жоспарланған саны:

6.4.1 Қазақстан Республикасында

6.4.2 Халықаралық зерттеу жүргізу үшін:

6.4.2.1 Клиникалық зерттеу жұмыстарына қатысатын барлығы

6.4.2.2 Қазақстан Республикасында

6.5 Алдын ала жоспарланған емдеу немесе зерттеу жұмысына қатысуын тоқтатқан зерттеу субъектілерін бақылау¹⁴ (егер осы патологиялық жағдайда стандартты емдеуден айырмашылығы болса):

Зерттеуші(лер) және клиникалық база(лар)

¹⁴ Егер бұрын клиникалық зерттеу жұмысының хаттамасында көрсетілмесе

7.1 Зерттеуші-үйлестіруші (көпорталықты зерттеу жүргізу үшін) және жауапты зерттеуші (бірорталықты зерттеу жүргізу үшін)

7.1.1 Жауапты зерттеушінің аты-жөні

7.1.2 Лауазымы

7.1.3 Ғылыми дәрежесі. Зерттеушінің біліктілігін растайтын резюмесі.
Ғылыми жұмыстарының тізімі

7.1.4 Қызмет мекенжайы

7.1.4.1 Мекеме атауы. Клиникалық базаның атауы.

7.1.4.2 Ведомстволық ұйым

7.1.4.3 Мекенжайы

7.1.4.4 Көшесі

7.1.4.5 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.1.4.6 Пошта индексі

7.1.4.7 Мемлекеті

7.1.5 Телефон нөмірі

7.1.6 Факс нөмірі

7.1.7 Электрондық поштасы

7.2 Зерттеуші-үйлестіруші, егер бар болса

7.2.1 Жауапты зерттеушінің аты-жөні

7.2.2 Лауазымы

7.2.3 Ғылыми дәрежесі. Зерттеушінің біліктілігін растайтын резюмесі.

Ғылыми жұмыстарының тізімі

7.2.4 Қызмет мекенжайы

7.2.4.1 Мекеме атауы. Клиникалық базаның атауы.

7.2.4.2 Ведомстволық ұйым

7.2.4.3 Мекенжайы

7.2.4.4 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.2.4.5 Пошта индексі

7.2.4.6 Мемлекеті

7.2.5 Телефон нөмірі

7.2.6 Факс нөмірі

7.2.7 Электрондық поштасы

7.3 Орталықтандырылған техникалық бөлмелер, бұл бөлмелер клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу үшін пайдаланылады (лаборатория немесе басқа да техникалық бөлмелер), оларда бағалаудың негізгі критерийлері орталықтандырылып өлшенеді немесе бағаланады (егер бірнеше ұйым болса, онда әрбір ұйым үшін қайта толтырылсын).

7.3.1 Ұйым атауы:

7.3.2 Ведомстволық ұйым

7.3.3 Байланысушы адамның аты-жөні

7.3.4 Мекенжайы

7.3.4.2 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.3.4.3 Пошта индексі

7.3.4.4 Мемлекеті

7.3.5 Телефон нөмірі

7.3.6 Факс нөмірі

7.3.7 Электрондық поштасы

7.3.8 Қосалқы мердігерлік бойынша атқарылатын міндеттері:

7.4 Демеуші немесе оның ресми өкілі клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізуге қатысты өз міндеттері мен функцияларын табыстаған ұйымдар (егер бірнеше ұйым болса, онда әрбір ұйым үшін қайта толтырылсын).

7.4.1 Демеуші немесе оның ресми өкілі зерттеу жұмыстарын жүргізуге байланысты қандай да бір негізгі міндеттерін немесе өзінің барлық міндеттері мен функцияларын басқа ұйымға немесе үшінші тарапқа табыстады ма?

Ия Жоқ

☐☐

Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

7.4.1.1 Ұйым атауы

7.4.1.2 Ведомстволық ұйым

7.4.1.3 Байланысушы адамның аты-жөні

7.4.1.4 Мекенжайы

7.4.1.4.1 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.4.1.4.2 Пошта индексі

7.4.1.4.3 Мемлекеті

7.4.1.5 Телефон нөмірі

7.4.1.6 Факс нөмірі

7.4.1.5 Электрондық поштасы

7.4.1.6 Демеушінің барлық міндеттері

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.7 Мониторинг

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.8 Зерттеу жұмыстарына түзетулер енгізілді ме?

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.9 Мәліметтер

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.10 Клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу барысында анықталған жанама реакциялар (Susar) туралы хабарлау

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.11 Клиникалық зерттеу жұмысына аудит өткізу

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.12 Статистикалық талдау

7.4.1.13 Клиникалық зерттеу жұмысының құжаттамасы

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.14 Қосалқы мердігерлік бойынша атқарылатын басқа да міндеттер

Ия Жоқ

☐☐

7.4.1.15.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

8. Қазақстан Республикасындағы өтініш берушінің қолы

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
2-қосымша
Нысан

Зерттелетін дәрілік заттың құжаттамасы

- 1 Белсенді затқа қатысы бар ақпарат
 - 1.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция (БФС):
 - 1.1.1 Жалпы ақпарат:
 - 1.1.2 БФС атауы туралы ақпарат (химиялық атауы, егер қолданылатын болса, МНН, жалпы қолданылатын атауы)
 - 1.1.3 БФС құрылымы
 - 1.1.4 Жалпы құрамы
 - 1.2. Өндірілісі:
 - 1.2.1 Өндіруші
 - 1.2.2 Өндіріс процесін және оны қадағалаудың сипаттамасы
 - 1.2.3 Шығыс материалдардың бақылануы
 - 1.2.4 Критикалық күрделі сатыларды және аралық өнімді қадағалау
 - 1.2.5 Өндіру процесін және (немесе) бағалау валидациясы
 - 1.2.6. Өндірістік процесті әзірлеу
 - 1.3 Сипаттамасы:
 - 1.3.1 Құрылымы мен басқа сипаттамаларын растау
 - 1.3.2 Қоспалар
 - 1.4 БФС сапасын қадағалау:
 - 1.4.1 Ерекшелігі
 - 1.4.2 Аналитикалық әдіснамасы
 - 1.4.3 Аналитикалық әдіснама валидациясы
 - 1.4.4 Серияның талдауы (серияны талдау нәтижесі)
 - 1.4.5 Ерекшеліктің негіздемесі
 - 1.5 Стандартты үлгілер және материалдар:
 - 1.6 Орама жүйесі
 - 1.7 Тұрақтылығы

- 2 Зерттелетін дәрілік затты сынау
 - 2.1 Зерттелетін дәрілік заттың сипаттамасы мен құрамы
 - 2.2 Фармацевтикалық әзірлеу:
 - 2.2.1 Зерттелетін дәрілік препараттың компоненті
 - 2.2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанция
 - 2.2.1.2 Қосалқы заттар
 - 2.2.2 Зерттелетін дәрілік заттар
 - 2.2.2.1 Дәрілік нысандарды әзірлеу
 - 2.2.2.2 Физикалық-химиялық әсері
 - 2.2.3 Өндірістік процесті әзірлеу
 - 2.2.4 Микробиологиялық сипаттамасы
 - 2.2.5 Үйлесімділік
 - 2.2.6 Қаптау және тығындау жүйесі
 - 2.3 Өндіріс:
 - 2.3.1 Өндіруші
 - 2.3.2 Серияның құрамы
 - 2.3.3 Өндірістік процестің және оның бақылаудың сипаттамасы
 - 2.3.4 Күрделі сатыларды және аралық өнімді қадағалау
 - 2.3.5 Өндірістік процесті және оны бағалау валидациясы
 - 2.4 Қосалқы заттардың сапасын бағалау:
 - 2.4.1 Ерекшелік
 - 2.4.2 Аналитикалық әдіснамалар
 - 2.4.3 Аналитикалық әдіснамалар валидациясы
 - 2.4.4 Ерекшеліктердің негіздемесі
 - 2.4.5 Адами және жануарлардың пайда болуының көмекші заттары
 - 2.4.6 Жаңа қосалқы заттар
 - 2.5 Зерттелініп жатқан дәрілік заттың сапасын қадағалау:
 - 2.5.1 Ерекшелігі
 - 2.5.2 Аналитикалық әдіснамасы
 - 2.5.3 Аналитикалық әдіснама валидациясы
 - 2.5.4 Серияны талдау (серияны талдау нәтижесі)
 - 2.5.5 Қоспалардың сипаттамасы
 - 2.5.6 Ерекшеліктердің негіздемесі
 - 2.6 Стандарттық үлгілер және материалдары:
 - 2.7 Ормалардың жүйесі (тығындау)
 - 2.8 Тұрақтылығы
 - 2.8.1 Тұрақтылықты сынау және тұрақтылық туралы қорытындының резюмесі
 - 2.8.2 Тұрақтылықты үйренуге қатысты міндеттері

2.8.2 Тұрақтылық сынақтарының мәліметтері

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
3-қосымша
Нысан

Бас зерттеушінің келісімі (зерттеушінің)

Клиникалық зерттеу хаттамасының атауы;

Клиникалық зерттеу хаттамасының идентификациялық коды, версиясы.

Мен аталған хаттаманың демеуші (тапсырыс беруші) болып табылатын _____.
_____ (атауын көрсету) барлық бетін оқыдым. Хаттама аталған зерттеуді
жүргізу үшін қажет барлық ақпаратпен келісемін.

Бас зерттеуші (Т. Ә. А.)

Қолы _____

Күні _____

Жұмыс орны (атауы және мекенжайы) _____

Лауазымы _____

Байланыс телефоны _____

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
4-қосымша
Нысан

Зерттеушінің түйіндемесі

Резюме

Аты-жөні, әкесінің аты бар болса (толық)

Туған күні, жылы

Білімі (білім алған мекемесін көрсетіп)

Мамандығы

Дипломнан кейінгі білімі

Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса)

Жұмыс орны және лауазымы

Мамандық бойынша жұмыс өтілі

Ғылыми жұмыстары, жариялары (мақалалардың аты мен санын көрсету, ғылыми зерттеу проблемасына қатысты монографиялар, жарияланған жылы және баспасы)

Зерттеуді жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу аумағы)

Тиісті клиникалық практика/ Тиісті зертханалық практика сертификатының бар болуы

Ұйымның мекен жайы, байланыс телефоны, факс, e-mail

Бас ғылыми зерттеушінің қолы (зерттеушінің)

Басшының қолы, ресми куәландырылған (кадр бөлімі)

Күні

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
5-қосымша
Нысан

Клиникалық зерттеуді ұйымдастыруға қажетті қосалқы дәрілік препараттардың қосалқы медициналық бұйымның тізбесі

Клиникалық зерттеудің толық атауы _____

Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші берген)
нұсқасы (номер) күні _____

Клиникалық зерттеудің атауы немесе қысқартылған атауы (қолданылатын
болса) _____

Өндіруші (демеуші) _____

(ұйымның атауы, мекенжайы)

1. Медициналық қосалқы бұйымдар

№№	Саудалық атауы МБ	Өндіруші, ел	Шығыс материалдарының атауы	Өндіруші, ел
1				
2				

2. Көмекші дәрілік препараттар

№№	Саудалық атауы	МНН	Өндіруші, ел	Дәрілік нысаны	Мөлшері	Шығару нысаны
1						
2						

3. Басқа да шығыс материалдары

№№	Саудалық атауы	Өндіруші, ел
1		
2		

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
6-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу құжаттарына сараптама жүргізуге өтінім

Өтінім беру күні

☐

Бірінші өтінім:

☐

Қайталанады:

☐

Уәкілетті орган берген, тіркеу нөмірі:

Алғашқы беру күні:

Медициналық бұйымдардың Еуропалық мәліметтер базасы (European Database on Medical Devices, Clinical Investigation identification number - EUDAMED CIV ID) - – сәйкестендіру нөмірі (егер белгілі болса):

1. Демеуші - жеке тұлға, демеушінің ресми өкілі немесе клиникалық зерттеулерді бастауға және іске асыруға жауапты болатын демеушімен уәкілденген ұйым

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі

Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

2. Медициналық бұйым

Егер де зерттеу үшін көп медициналық бұйымдар болса, мына бетті көшіріңіз

Өнім түрі	
Белгісі	
Медициналық бұйымның атауы	
Үлгісі	
Қауіпсіздік сыныбы	I II A III A IV D
Стерильді медициналық бұйымдар	иә жоқ
CE – медициналық бұйымдарды таңбалау	иә жоқ
Уәкілетті орган	

Егер де зерттеу үшін көп медициналық бұйымдар болса, мына бетті көшіріңіз

3. Өндіруші

Өндіруші медициналық бұйымдар нарықта сауда атауымен орналастырғанға дейін жобалауға, жасауға, орауға және таңбалауға жауапты жеке немесе заңды тұлға, бұл операцияларды жеке тұлға немесе оның атынан үшінші тарап жүзеге асырады.

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі
Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:
Ұйымның атауы
Мекенжайы
Байланыс телефоны
Факс
Электронды поштаның адресі

4. Шарттық зерттеу ұйымы (тиісті)

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі
Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:
Ұйымның атауы
Мекенжайы
Байланыс телефоны
Факс
Электронды поштаның адресі

5. Клиникалық зерттеу

Клиникалық зерттеудің атауы
Ұсынылған клиникалық зерттеулер/клиникалық зерттеулердің хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші берген) нұсқа (нөмірі) және күні
Зерттеуге қосылатын субъектілердің саны:
Қазақстанда: барлық зерттеу жүргізілетін елдерде:

Клиникалық зерттеуде қолданылатын, медициналық бұйымның жалпы саны: Қазақстанда: барлық зерттеу жүргізілетін елдерде:
Егерде зерттеу үшін, көп медициналық бұйымдар болса медициналық бұйымның нөмірін және атауын көрсету:
Қабылдау күні: Аяқтау күні:

6. Зерттеуші үйлестіруші:

Көп орталықтандырылған клиникалық зерттеулердегі барлық зерттеу орталықтарының зерттеушілердің қызметін үйлестіруге жауапты зерттеуші

Зерттеуші үйлестірушінің Т.А.Ә.
Ұйымның атауы
Мекенжайы
Байланыс телефоны
Факс
Электронды поштаның адресі

7. Қазақстандағы жауапты зерттеуші

Клиникалық базасы, біртұтас зерттеуге арналған жауапты зерттеуші

Жауапты зерттеуші Т.А.Ә.
Ұйымның атауы
Мекенжайы
Байланыс телефоны
Факс
Электронды поштаның адресі

Қазақстандағы жауапты зерттеуші

Клиникалық базасы немесе көп орталықтандырылған зерттеулерге арналған зерттеуші-үйлестіруші

Зерттеуші-үйлестірушінің Т.А.Ә.
Ұйымның атауы
Мекенжайы
Байланыс телефоны
Факс
Электронды поштаның адресі

Егер зерттеу орталықтары көп болса өтінемін, мына бетті көшіріңіз

8. Қазақстаннан тыс зерттеу орталықтары

Осы зерттеулер өткізілген немесе уәкілетті органда тіркелген, талқылауға енгізілген басқа елдер туралы ақпарат.

Рұқсат алған елдер	Рұқсат алу қарастырылып жатқан елдер

Басқа да уәкілетті органдар көтерген және зерттеуге қосымша пікірлер немесе қарсылық бар ма?

Жоқ Иә



Өтінемін, егер болса, себебін көрсетуіңізді өтінемін

Берілген құжаттарда көрсетілген қажетті ақпараттардың сілтемелерінің тізімі

Зерттелетін медициналық бұйымдар	
Медициналық бұйымдардың нысанының тағайындалуы оның ішіндегі көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдер	Құжат Бет
Медициналық бұйымдардың сипаттамасы, әрекет ету механизмі, құрамдас бөліктері мен материалдары, сондай - ақ өнімдерді мемлекеттік тіркеу үшін алдын ала бекітілгендерден ерекшеленетін кез келген конструкция ерекшеліктерін анықтау	Құжат Бет
Тәуекелдерді талдау және қауіп-қатерді бағалау нәтижесі, оның ішінде әлеуметті тәуекелдер және медициналық бұйымның күтілетін ауыр реакциялары. Клиникалық зерттеулер барысында анықталған жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар	Құжат Бет
Компанияның шығарған медициналық бұйымдар мен кез келген ұқсас медициналық бұйымдардың сынақтарының қысқаша сипаттамасы, нарықта ұзақ мерзім болуы және қауіпсіздігі мен өнімділігіне шолу және шағымдарды қарау	Құжат Бет.
Алдыңғы клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны. Барлық тиісті клиникалық зерттеулер аяқталды: И ә Ж о қ Тергеуді неден бастауға болатындығын негіздеу	Құжат Бет.
Медициналық бұйымдардың әдейі пайдалануға арналған әдебиеттерінің қысқаша мазмұны және ғылыми негізделген әдістеменің нәтижелері	Құжат Бет.
Толық немесе ішінара қолданылатын тиісті стандарттардың жиынтығы және стандарттар қандай дәрежеде қолданылған	Құжат Бет.
Клиникалық зерттеудің дизайны	
Қабылданатын, немесе қабылданбайтын мақсаттар, түпкілікті ұғымдармен нақты болжамдар, сондай - ақ тергеудің нәтижесіне қатысты критериелер	Құжат Бет.
Статистикалық өндеуді растау, соның ішінде іріктеу өлшемін таңдау, күтілетін тастау мөлшерлемері, пайдаланатын маңыздылық дәрежесі, оқу қабілеті және клиникалық маңыздылығы, қауіпсіздік көрсеткіштерін бағалау, тіркеу және статистикалық өндеу әдістемелерінің мерзімі	Құжат Бет.
Зерттеу шеңберінде зерттеудің белгілі бір субъектісін бақылау кезеңі, соның ішінде зерттеуді тоқтатқан субъектілер үшін бақылау рәсімдері	Құжат Бет.
Сапаны бақылау және сапаны қамту	
Басқару тәртібі және қолайсыз реакциялар туралы хабарлама, сондай - ақ жағымсыз оқиғалар болған жағдайда әрбір зерттеу субъектісіне қажет одан арғы қызмет	Құжат Бет.
Мониторинг жоспарының, оның ішінде мониторингтің жиелігі және бастапқы деректерді тексеру нәтижесінің сипаттамасы	Құжат Бет.

Ескерту: Өтінімде барлық нысандар туралы ақпарат болу керек, нормативтік талаптар нормативтік құжатында сипатталғандай медициналық бұйымды клиникалық зерттеуді жүргізуге аккредиттелген www.medicaldevices.dk/clinicalinvestigation сайтында қол жетімді. Егер барлық клиникалық зерттеулерге

арналған мәндерді қарастыру үшін барлық нысандар үшін шектеулі сан бар болса, онда мұқабадағы әріп барлық объектілердің тізімін, сондай-ақ осындай кемшіліктердің жарамдылығын қамтуы тиіс.

Өтініш берушінің қолы (Демеуші)

Мен, төменде қол қоюшы, (демеушінің атынан растаймын):

клиникалық зерттеулерді өткізуге арналған материалдарда қамтылған ақпараттың сенімділігі мен толықтылығына;

бұл медициналық бұйым клиникалық зерттеу барысында зерттелуі тиіс қауіпсіздік пен тиімділіктің қасиеттері мен сипаттамаларын қоспағанда қолданылатын қауіпсіздік пен тиімділіктің талаптарына сәйкес келетініне кепілдік беремін.

Мен:

клиникалық зерттеу хаттамаларына, стандартты операциялық рәсімдерге, сондай – ақ Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкес зерттеулер жүргізуге;

қолдану тәжірибесіне негізделген болуы мүмкін тәуекелдер мен күтілетін жанама реакциялар туралы ақпараттандыруға міндеттенемін.

Күні:

Қолы:

Т.А.Ә. баспа әріптерімен:

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға

7-қосымша

Нысан

Медициналық бұйымдарға техникалық файл (in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдардан басқа)

I. Медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасы

1. Техникалық файлда медициналық бұйымдарды сипаттайтын келесі мәліметтер болуы керек:

а) медициналық бұйымдардың атауы;

б) медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасы мен мақсаты;

в) медициналық бұйымның мүмкіндік беретінін анықтау, оның ішінде үлгі нөмірін қоса алғандағы ақпарат;

г) медициналық бұйымның номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымдардың түрі;

д) арнаулы пайдаланушылар туралы тағайындалған;

е) медициналық бұйымдардың жұмыс істеу принциптері;

ж) медициналық бұйымдарды жіктеу ережелеріне сәйкес қауіпті қатерден тәуелді қатер класы және қолданылатын жіктеу ережелері;

з) медициналық құрылғының қасиеттері мен сипаттамаларын түсіндіру;

и) медициналық бұйымдардың ықтимал нұсқауларының сипаттамасы және тізбесі;

к) медициналық бұйымдардың негізгі бөліктерін (компоненттерін) көрсету және түсіну үшін жеткілікті диаграммаларды, фотосуреттерді, суреттерді және сызбаларды түсіну үшін түсіндірме жазбаларды қосатын негізгі элементтердің жалпы сипаттамасы;

л) адам денесімен тікелей немесе жанама байланысқа түсетін материалдардың сипаттамасы.

II. Медициналық бұйымдардың қолданылуы

2. Техникалық құжат медициналық бұйымдардың жұмыс істеуінің негізгі сипаттамаларының, өлшемдерінің және нұсқаларының, медициналық бұйымдардың техникалық құжаттамасында және басқа да материалдарда бар нұсқалары мен керек жарақтары, соңғы пайдаланушыға қол жетімді, сондай ақ өндіруші пайдаланатын стандарттар тізімі.

III. Медициналық бұйымдардың ұқсас және алдыңғы модификациясына сілтеме

3. Медициналық бұйымдардың сәйкестігін растау үшін ұқсас немесе алдыңғы модификациялары туралы ақпаратты пайдаланған жағдайда медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне қойылатын жалпы талаптарды сақтау, оларға арналған таңбалау және оларды пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптар (бұдан әрі – жалпы талаптар), техникалық құжат қысқаша сипаттаманы қамтуы тиіс:

а) медициналық бұйымдардың бұрынғы өзгерістері (егер бар болса);

б) халықаралық нарықта айналымдағы медициналық бұйымдардың ұқсас модификациясы.

IV. Қосымша ақпарат

4. Техникалық файлда болуы тиіс:

а) медициналық бұйымдарды таңбалау туралы деректер және оларды орау (таңбалау жобалау);

б) медициналық бұйымдарды пайдалану жөніндегі нұсқаулық (операциялық құжаттар).

V. Медициналық бұйымдарды жобалау және дамыту.

5. Техникалық файл конструкциясының негізгі кезеңдеріне шолу жасайтын ақпараттық қамтылу керек медициналық жабдықты жобалау. Бұл ақпарат процестердің ағын схемасы ретінде ұсынуы мүмкін.

VI. Өндірістік процесстер

6. Техникалық файл өндірістік процестерге шолу жасайтын ақпаратты қамтуы тиіс. Бұл ақпарат өндіріске шолу жасайтын үдерістердің ағымдық схемасы түрінде ұсынылуы мүмкін, медициналық бұйымдардың түпкілікті сынақтарымен дайын медициналық құрылғының және медициналық техниканың соңғы қаптамасы.

VII. Өндірістік алаңдар

7. Техникалық файлда өндірістік алаңдарды анықтау, онда өндірістік қызметі қарастырылған медициналық бұйымдарға арналған. Егер осы сайттарда сапа менеджменті жүйесінің сертификаттары немесе, балама құжаттар болса, олардың көшірмелері техникалық файлға тіркеу керек.

VIII. Жалпы талаптардың сақталуы туралы ақпарат

8. Техникалық файлда жалпы талаптың сақталуы туралы ақпарат болуы керек

IX. Тәуекелдерді талдау және басқару нәтижелері

9. Техникалық файлда болуы тиіс тәуекелдерді талдау үдерісінде анықталған тәуекелдердің қысқаша тізбесі және бұл тәуекелдерді оларды қолайлы деңгейге дейін төмендету үшін қалай қолданылатындығын сипаттау.

X. Тексеру және тексеру іс шаралары

10. Техникалық құжат тексеру және валидация бойынша мынадай ақпаратты және құжаттарды, медициналық бұйымдарға сәйкестігін дәлелдеу үшін қолданылады (жалпы талаптарды қолдануды қоса алғанда):

а) сынау зертханаларында (орталықтарында) сынақ нәтижелері;

б) зертханалық және (немесе) зауыттық сынақтардың нәтижелері, оның ішінде операциялық имитациялайтын жағдайлардағы сынау нәтижелері;

в) медициналық бұйымдардың дайын өнімнің тұжырымдамасының дұрыстығын растау үшін жануарларға арналған зертхана сынақтарының нәтижелері;

г) медициналық бұйымдардың стандарттар тізбесінен стандарттарға сәйкестігін, соның нәтижесінде ерікті негізде декларациялау;

д) осы тармақтың "г" тармақшасында көрсетілген тізімге енгізілмеген стандарттарға сәйкестігі туралы декларация, оларды қолдану негіздері;

е) медициналық құрылғыға, медициналық жабдыққа немесе ұқсас өнімдерге катысты жарияланған әдебиетке шолу.

11. Техникалық файлда:

а) биологиялық үйлесімдік туралы ақпарат;

б) медициналық бұйымдардың құрамына кіретін дәрілік заттар туралы ақпарат;

в) медициналық бұйымдардың биологияның қауіпсіздік туралы ақпарат, адам және жануарлардан алынатын жасушалар, ұлпалар немесе олардың туындылары;

г) зарасыздандыру әдістері туралы ақпарат;

д) медициналық бұйымдарды жобалауға арналған бағдарламалық қамтамасыздандыруды тексеру және растау туралы ақпарат;

е) медициналық бұйымдардың клиникалық тиімділігімен қауіпсіздігінің негіздемесі туралы есеп.

12. Қорытындыларды қоспағанда, өткізілген клиникалық зерттеулердің нәтижелерін бекіту тестілік есептерді толық қамтылу тиіс.

13. Техникалық файл пациенттің корпусымен тікелей немесе жанама байланысқан барлық материалдардың тізімін қамтуы керек, егер материалдың физикалық, химиялық, токсикологиялық және биологиялық сипаттамаларын сипаттау үшін тәуекелді талдау нәтижелері бойынша биологиялық үйлесімділік сынақтарын жүргізу қажет.

Техникалық файлда орындалатын сынақтар туралы толық ақпарат, қолданылатын стандарттар, сынақ есептері, алынған мәліметтерді талдау және сынақ нәтижелерінің қысқаша мазмұны болуы керек.

14. Медициналық бұйымдардың құрамында дәрілік препараттар бар болса, техникалық файлда қолданылатын дәрілік заттар туралы егжей тегжейлі ақпарат болуы тиіс, олардың өндірушісі, медициналық құрылған құрылғыны енгізудің себебі, қолданудың қауіпсіздігі және қолданыстағы өнім құрамында әрекет ету механизмі, дәрілік затты дайындаушы елде дәрілік затты тіркелгенін растайтын құжат.

15. Техникалық құжат медициналық бұйымдарда пайдаланылатын жануарлардың немесе адамның барлық материалдардың тізбесін қамтуы тиіс. Техникалық файлда донорларды іріктеу, өңдеу, сақтау, зерттеуге қатысты материалдар туралы толық ақпарат болуы тиіс және тіндердің жасушалардың және жануарлардың немесе адамның шыққан заттарының өңделуі.

Техникалық файлда сонымен қатар биологиялық тәуекелдерді барынша азайтатын өндірістік процедуралардың болуын растайтын процесті тексерудің нәтижелері қамтылуы тиіс, атап айтқанда, вирустар мен патогендер туралы.

Сондай-ақ, материалдардың түпнұсқасынан дайын медициналық құрылғыға және медициналық жабдыққа қадағалануға мүмкіндік беретін есепке алу жүйесін сипаттау керек.

16. Медициналық бұйымдар стерильды жағдайда жеткізілген техникалық файлда стерилизациялау процесін тексеру туралы ақпарат болуы тиіс (соның ішінде биологиялық жүктеме сынақтары, пирогенді заттардың болуы, стерилденген қалдық мөлшерің болуы) және орау процесін тексеру. Валидация туралы ақпаратта қолданылатын әдіс, қол жетімсіздік деңгейі, қолданылатын стандарттар, стерилизациялау қаптамалары, осы стандарттарға сәйкес әзірленген және алынған нәтижелердің жиынтығы.

17. Техникалық файлда дайын өнімді пайдаланатын бағдарламалық қамтамасыз етуді әзірлеу және енгізу процесі туралы ақпарат болуы тиіс медициналық бұйымдар. Бұл ақпарат тексеру нәтижелерін, тексеруді және тестілеу нәтижелерін қамтиды, сондай-ақ ілеспе құжаттамаларда анықталған барлық қол жетімді аппараттың конфигурациямен операциялық жүйелер туралы ақпарат.

18. Техникалық файл жануарларға арналған зерттеулер туралы жалпы ақпаратты қамтуы тиіс (егер бар болса). Техникалық файл осы зерттеулердің мақсаттарын, әдіс намасын, нәтижелерін, талдауларын және тұжырымдарын сипаттау керек.

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
8-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымының қорытындысы

Дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің толық атауы:

- | | | | | |
|---|--|----------|--------|-------------------|
| | Демеуші | (ұйымның | атауы, | мекенжайы) |
| 1 | Өтініш | беруші | (ұйым | атауы, мекенжайы) |
| | Бас зерттеуші (егер қолданылса): | | | |
| 2 | Зерттелетін | дәрілік | заттың | саудалық атауы |
| | Құрамы (ХПА немесе қолданыстағы заттардың атауы) | | | |
| 3 | Дәрілік пішіні, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны | | | |
| 4 | Дәрілік препаратты клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы: | | | |
| 5 | Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні | | | |

- 6 Клиникалық зерттеудің мақсаты
- 7 Клиникалық зерттеу жүргізу мерзімі
- 8 Зерттеу субъектілерінің саны
- 9 Өндіруші, өндіруші-ел
- 10 Клиникалық зерттеулер жүргізуге медициналық ұйымдардың тізбесі
- 11 Қорытынды*

Қорытындыға қосымша:

Клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті қосымша медициналық бұйымдар және шығыс материалдарының, қосалқы дәрілік препараттардың, медициналық емес мақсаттағы бұйымдардың тізімі _____ бетте.

Сараптамалық ұйымымен анықталған уәкілетті тұлға _____

Күні _____

Мөрдiң орны

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейiнгi (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейiнгi және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
9-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымның қорытындысы

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеудің толық атауы:

- | | | | |
|-----------------|----------|--------|------------|
| Демеуші | (ұйымның | атауы, | мекенжайы) |
| 1 Өтініш беруші | (ұйым | атауы, | мекенжайы) |
- Бас зерттеуші (егер қолданылса):
- | | | |
|--|----------|-------|
| 2 Зерттелетін медициналық бұйымның | саудалық | атауы |
| Құрамы (ХПА немесе қолданыстағы заттардың атауы) | | |
- 3 Дәрілік пішіні, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны
 - 4 Дәрілік препаратты клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:
 - 5 Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні
 - 6 Клиникалық зерттеудің мақсаты
 - 7 Клиникалық зерттеу жүргізу мерзімі
 - 8 Зерттеу субъектілерінің саны
 - 9 Өндіруші, өндіруші-ел
 - 10 Клиникалық зерттеулер жүргізуге медициналық ұйымдардың тізбесі
 - 11 Қорытынды*

Қорытындыға қосымша:

Клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті қосымша медициналық бұйымдар, диагностикалық жабдық және шығын материалдарының, қосалқы дәрілік препараттардың, медициналық емес мақсаттағы бұйымдардың тізімі _____ бетте.

Сараптамалық ұйымымен анықталған уәкілетті тұлға _____

Күні _____

Мөрдiң орны _____

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейiнгi (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргiзу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейiнгi және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
10-қосымша
Нысан

**Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдарды интервенциялық
клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулерді енгізу мүмкіндігі
және аздаған түзетулер бойынша ақпараттандыру туралы сараптамалық
ұйымның қорытындысын (этика мәселелері жөніндегі комиссияның
мақұлдауын) алуға өтініш**

А. Бұл нысан аталған түзетулерге қатысты сараптамалық ұйымның қорытындысын алуға және сол түзетулерге этика мәселелері жөніндегі комиссияның мақұлдауын алуға жалпы болып табылады

Өтінімді алған күні: ☐ қараудан ☐ бас ☐ тарту ☐ негізі (теріс ☐ қорытынды):
Иә ☐ Жоқ ☐

Рәсімнің басталу күні: ☐ Егер "иә" болса, күні көрсетіледі:
☐ Қорытынды (мақұлдау):
Иә ☐ Жоқ ☐

Күні: _____
Сараптамалық ұйыммен берілген клиникалық зерттеудің тіркеу нөмірі:
Этика мәселесі жөніндегі комиссия:

Өтініш беруші толтырады:

Қорытындыны алуға өтінім

☐

Этика мәселелері жөніндегі комиссияның мақұлдауын алуға өтінім

☐

Сараптамалық ұйымды болмашы түзетулер туралы ақпараттандыру мақсатындағы жазбаша хабарлама

☐

A1. Клиникалық зерттеуді сәйкестендіру

(егер елеулі түзету зерттелетін дәрілік зат үшін біреуден көп клиникалық зерттеу хаттамасына қатысты болса, түзетуге жататын барлық клиникалық зерттеулер хаттамаларының тізбесі ілеспе хатта және өтініште көрсетілген жағдайда, демеуші Сараптама ұйымы мен этика мәселелері жөніндегі комиссияға жалпылама хабарлама жасай алады)

Клиникалық зерттеудің толық атауы:

Хаттаманың сәйкестендіру коды және күні (хаттамаға енгізілген кез келген түзетудің нөмірі мен күні болуы тиіс):

Клиникалық зерттеулер халықаралық базасындағы нөмірі (болған жағдайда) және басқа деректер:

A2. Түзетулерді сәйкестендіру

Хаттамаға түзетулер енгізу

☐

Егер осы тармақ белгіленген болса, онда демеуші берген түзетулердің нөмірін және күнін сәйкестендіру:

Қорытындыны (мақұлдау) алуға
бастапқы өтінімге түзетулер енгізу

☐

Егер осы тармақ белгіленген болса, онда демеуші берген түзетулердің нөмірін және күнін сәйкестендіру:

B. Осы өтінімді беріп отырған демеушіні сәйкестендіру

B1. Демеуші

Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):

Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.

Мекенжайы:

Байланыс телефоны (факс):

Электрондық пошта мекенжайы:

B2. Осы клиникалық зерттеуді жүргізу мақсатында демеушінің Қазақстан Республикасындағы өкілі (егер ол демеушінің өзі болмаса)

Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):

Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.

Мекенжайы:

Байланыс телефоны (факс):

Электрондық пошта мекенжайы:

C. Өтініш берушіні сәйкестендіру (тиісті торды белгілеу)

C1. Сараптамалық ұйымға өтінім

☐

Демеуші

☐

Демеушінің өкілі

☐

Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда, көрсету:

☐

Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.):

Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.

Мекенжайы:

Байланыс телефоны (факс):

Электрондық пошта мекенжайы:

C2. Этика мәселесі жөніндегі комиссияға өтінім

☐

Демеуші

☐

Демеушінің өкілі

☐

Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда, көрсету:

☐

Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.):

Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.

Мекен-жайы:

Байланыс телефоны (факс):

Электрондық пошта мекенжайы:

D. Түзетулердің түрі (тиісті торды белгілеңіз)

	Иә	Жок
Осы түзетулер қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі әлдеқашан қабылданған шұғыл шараларға жатады	☐	☐
Себептер мен түзетулердің мазмұны		
Зерттеу субъектісінің қауіпсіздігіне немесе физикалық немесе психикалық әл-ауқатына әсер ететін түзетулер		
ғылыми құжаттаманың түсіндіруіндегі өзгерістер (зерттеудің мәні)		

Зерттелетін дәрілік құралдың (дардың) құрамындағы өзгерістер		
Өткізуді ұйымдастырудағы немесе клиникалық зерттеу жөніндегі нұсқаулықтағы өзгерістер		
Қазақстан Республикасында клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін қосымша орындарды өзгерту немесе қосу (жауапты зерттеушіні (лерді), зерттеуші-үйлестірушіні)		
демеушіні, оның өкілін, өтініш берушіні өзгерту		
клиникалық зерттеуді жүргізу кезінде негізгі міндеттерін бөлу кезіндегі өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау:		
Түзетулердің мазмұны:		
өтінімде көрсетілген ақпараттағы өзгерістер		
клиникалық зерттеу хаттамасындағы түзетулер		
қоса берілген басқа да құжаттардағы өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау:		

E. Түзетулерді енгізу себептері (бір-екі сөйлеммен):

F. Түзетулерге қысқаша сипаттама:

G. Өтінімге қоса берілген құжаттардың тізімі

Осы өтінімге қатысты құжаттарды беру, (немесе) және (тиісті жағдайларда) бұдан бұрын ұсынылған құжаттарға нақты сілтемелерді көрсету. Беттердің нөмірлерін көрсете отырып, барлық өзгерістерге дәл сілтемелер, мәтіндердің ескі және жаңа нұсқаларын беру. Тиісті ұяшықты(тарды) белгілеу.

☐	Түзету түрі(лері) мен оны енгізу себебі(себептері) көрсетілген ілеспе хат
☐	Енгізілген түзетулердің мәнін қысқаша баяндау
☐	Өзгертілген құжаттардың тізімі (сәйкестендіру, нөмірі, күні)
☐	Ескі және жаңа тұжырымдармен (мүмкіндігінше) беттер
☐	Қосымша ақпарат
☐	Файлдың Word форматындағы жаңа нұсқасы және өзгертілген деректері белгіленген алғашқы өтінімнің көшірмесі

Өтініш берушінің аты және қолы

--

Мен, төменге қол қойған, осымен (демеушінің атынан) төмендегілерді растаймын (керек емесін сызып тастау):	
осы өтінімде ұсынылған ақпарат дұрыс болып табылады;	
клиникалық зерттеулер хаттамасына, стандартты операциялық рәсімдерге, сондай-ақ Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес зерттеулерді жүргізуге міндеттенемін;	
меніңше, ұсынылған түзетулерді енгізуге негіз бар	
Осы өтінімді уәкілетті органға беріп отырған өтініш беруші:	Этика мәселелері жөніндегі комиссияға осы өтінімді беріп отырған өтініш беруші (зерттеуші):
Күні:	Күні:
Қолы:	Қолы:
Т.А.Ә. (баспа әріптерімен):	Т.А.Ә. (баспа әріптерімен):

In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынау жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарға
11-қосымша
Нысан

Клиникалық зерттеу кезінде дәрілік затқа қажетті емес жағымсыз реакция туралы хабарлама

№ Клиникалық зерттеу хаттамасы						
ДЗ атауы						
Жағымсыз реакция табылған емдеу мекемесінің атауы (қазақстан республикасы аумағында)						
I. Жағымсыз реакция туралы ақпарат						
1. Емделуші аты-жөні салмағы бойы	1 а . Мемлекет	2. Туылған күні	2. а Жасы	3 . Жынысы	4.-6. Реакция басталған күн	8.-12. Барлық сәйкес жағымсыз реакцияларды тексеріңіз ?емделуші өлімі ?өміріне қауіп төні ?аурухана орналастыру немесе мерзімін ұзарту ?еңбекке қабілеттілігін

							жоғалту / мүгедектілік ?туа біткен құбылыс ?басқа да медицина тұрғысынан алынған жағдай
		Күні	Айы	Жылы			Күні Айы Жылы
7.+13 Реакция сипаттамасы (мәліметтерді қоса алғандағы зертханалық және құралдық зерттеу)							
II. Күдікті препарат туралы ақпарат							
14. Күдікті дәрілік зат (халықаралық патенттелмеген атауларды қосқанда).						20. Препаратты тоқтатқаннан соң реакция жойылды ма: ☐ иә ☐ жоқ ☐ қолдануға болмайды	
15. Тәуліктік мерзімі			16. Енгізу жолы			21. Препаратты қайта қолданғаннан оқиға қайталанды ма: ☐ иә ☐ жоқ ☐ қолдануға болмайды	
17. Тағайындауға көрсетілім							
18. Терапия күні (бастап/дейін)			19. Терапия ұзақтығы				
III. Ілеспелі дәрілік терапия және анамнез							
22. Ілеспелі дәрілік терапия және енгізу күні (болғызбаудан басқа, жағымсыз реакцияны емдеу үшін қолданылған)							
23. Б а с қ а д а м а ң ы з д ы а қ п а р а т ілеспелі аурулар:							
IV. Өндіруші						бастапқы репортер	

In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынау жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарға 12-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты жағымсыз жағдайлар (инцидент) туралы хабарлама

1.	а) демеуші атауы
	б) мекенжайы
	в) байланыс телефоны, факс
2.	а) медициналық бағыттағы бұйым атауы
	б) үлгісі
	г) сериялық нөмірі
	д) партия нөмірі немесе сериялары
3.	а) өндіруші атауы
	б) мекенжайы (ақпарат болған жағдайда)
	а) жабдықтаушы атауы (ақпарат болған жағдайда)
4.	б) байланыс (мекенжайы, телефон)
	Медициналық бұйымның өндірілген күні (күні/айы/жылы)
6.	Сакталу мерзімінің аяқталу күні (күні/айы/жылы) (ақпарат болған жағдайда)
7.	Өндірушімен бекітілген кепілді мерзімі мен пайдалану мерзімінің аяқталу күні (күні/айы/жылы) (ақпарат болған жағдайда)
8.	Нақты және (немесе) күтпеген жанама реакциялар, жанама құбылыс, кемшілік, ақаулық немесе үйлесімсіздік анықталған күн (күні/айы/жылы)
9.	Медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты жағымсыз жағдайлар (инцидент) категориялары (қажеттіні белгілеу):
	☐ медициналық бұйымдар бойынша құрал немесе, қолдану бойынша нұсқалар, сынақ бағдарламаларында көрсетілмеген нақты және (немесе) күтпеген жағымсыз жағдай
	☐ медициналық бұйымдарды қолданудағы келеңсіз жағдай
	☐ медициналық бұйымдар арасындағы әрекет ету ерекшеліктері
	☐ медициналық бұйымдардың тиісті емес сапасы
	☐ медициналық бұйымдарды қолдануда және пайдалану кезінде медицина қызметкерлері мен халық денсаулығы және өміріне қауіп төндіретін жағдайлар
	☐ басқа жағымсыз оқиғалар (инцидент)
10.	Жағымсыз оқиға (инцидент) болдырмау бойынша медициналық ұйым немесе қолданушымен қабылданған шаралар
11.	Келтірілген зиян
12.	Ескерту

Аталған хабарламадағы мәліметтердің дұрысытығына кепілдік беремін.

Қосымша:жағымсыз жағдайлар туралы куә болатын құжаттар көшірмелері, _
_ б. 1 дана.

Хабарламаны жіберетін тұлға:

(лауазымы) (қолы) (аты-жөні, тегі)

М.О. (болған жағдайда)

"__" _____ 20__ ж.

In vitro диагностикасы үшін
медициналық бұйымдарды
клиникаға дейінгі (клиникалық
емес) зерттеулер, клиникалық
зерттеулер, клиникалық-
зертханалық сынау жүргізу
қағидаларын, сондай-ақ
клиникаға дейінгі және
клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
13-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу туралы есеп

БЕКІТЕМІН

(медициналық ұйымның
басшысы, тегі,
аты, жөні, қолы (зерттеуші-
координатор,
тегі, аты, жөні, көп
орталықтандырылған
зерттелер жағдайында – қолы))

ЕСЕП медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу туралы _____
_____ (медициналық бұйымның атауы)

20__ жылғы "__" _____ № _____

1. Құрылды _____
(медициналық ұйымның атауы және мекенжайы)

2. Клиникалық зерттеуді жүргізуге құзыреті _____

3. Клиникалық зерттеуді жүргізуге рұқсаты _____

4. Клиникалық зерттеуді жүргізудің уақыты _____

5. Өндірушінің атауы және мекенжайы _____

6. Медициналық бұйымдарды өндіру орнының мекенжайы (өндірістік алаң) _____

7. Өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы және мекенжайы _____

8. Зерттеушілер туралы мәліметтер _____
(тегі, аты, жөні (болған жағдайда),

жұмыс орны, лауазымы, ғылыми санаты (болған жағдайда))

9. Зерттелетін медициналық бұйымдар, клиникалық зерттеулер нәжелеріне тарайтын орындаулар, конфигуциялар және қатынастылық тізбесімен бірге сәйкестендіру және сипаттамасы _____

10. Медициналық бұйымдардың тағайындалуы _____

11. Қолданудың ықтимал қауіпіне байланысты класстар _____

12. Медициналық бұйымдардың номенклатурасына сәйкес код түрі _____

13. Клиникалық зерттеулердің мақсаттары және болжамдары _____

14. Соңғы нүктелердің сипаттамасымен бірге клиникалық зерттеудің схемасы

15. Клиникалық зерттеулер субъектілерінің саны (көп орталықтандырылған сынақтар (зерттеулер) жағдайда) әр медициналық ұйымдардың клиникалық сынақтар (зерттеулер) саны) _____

16. Зерттелетін медициналық бұйымдар даналардың саны _____

17. Клиникалық зерттеулер жүргізілген медициналық ұйымдар (көп орталықтандырылған зерттеулер үшін) _____

18. Статистикалық жасалған клиникалық зерттеулер мәліметтері _____

19. Клиникалық зерттеу нәтижесінің бағасы _____

20. Клиникалық зерттеулер нәтижесі бойынша қорытындылары _____

Медициналық ұйым басшыларының қолтаңбалары (көп орталықтандырылған зерттеу жағдайында):

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

Зерттеушілердің қолтаңбалары:

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

Қоса берілетін құжаттардың тізімі:

- 1) клиникалық зерттеудің бағдарламасы;
- 2) клиникалық зерттеудің бастапқы мәліметтері.