

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларын және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-255/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 15 желтоқсанда № 21794 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 236-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 12.04.2023 № 68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидалары және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

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

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А.Ғиниятқа жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 11 желтоқсаны
№ ҚР ДСМ-255/2020
бұйрығымен бекітілген

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидалары және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы қағидалар

1. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 236-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібін және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына (бұдан әрі-клиникаға дейінгі базалар) қойылатын талаптарын айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 12.04.2023 № 68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік зат-зат не заттар комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адам ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы оның физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адам аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған құрал;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу-зерттелетін затты (дәрілік затты) өзіндік ерекшелікті әсерін зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;

3) медициналық бұйымдар-медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

4) медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынаулар) – медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларға арналған пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға медициналық бұйымдардың сәйкестігін айқындау мақсатында жүргізілетін зерттеулер (сынаулар).

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

3. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер зерттеулер жаңа ғылыми деректер алуға және оларды практикалық денсаулық сақтауға енгізуге бағытталған жағдайда ғана жүргізіледі.

4. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер мынадай құжаттар болған кезде жүргізіледі:

1) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия беретін биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификаты болған жағдайда, Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығындағы (бұдан әрі-Кеңес) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарауға уәкілетті консультациялық-кеңесші органның (ғылыми, ғылыми, ғылыми – клиникалық, сараптамалық кеңес) оң қорытындысы негізінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 4-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 147 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Демеуші немесе зерттеу жетекшісі биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) биоэтикалық сараптамаға еркін нысандағы ілеспе хатпен өтінім;

2) зертханалық жануарларды пайдаланудың негіздемесімен клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу орталығы туралы ақпарат;

4) зертханалық жануарлар, оларды ұстау шарттары туралы мәліметтер;

5) зерттеушінің осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша түйіндемесі;

6) тиісті зертханалық практика бойынша курстардан өткені туралы сертификат – сараман зертханалары ҚБД (Good Laboratory Practice).

6. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу мерзімі және қорытынды беру сараптама жұмыстарына ақы төленген және құжаттардың толық тізбесін ұсынған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

7. Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде демеушіге (немесе зерттеу басшысына) құжаттарды қайтарады.

8. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия осы комиссия құрылған Денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының бұйрығымен бекітілген Ережеге сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

9. Қажет болған жағдайда биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия демеушіден немесе зерттеу басшысынан ұсынылған құжаттар бойынша қосымша түсініктеме сұратады. Демеушінің немесе зерттеу жетекшісінің биоэтика жөніндегі жергілікті

комиссия сұрататын қосымша деректерді ұсынуы үшін қажетті уақыт биоэтикалық сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді және күнтізбелік алпыс күннен аспайды.

10. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге ерікті нысанда оң қорытынды беру туралы;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерге оң қорытынды беруден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

11. Оң қорытынды беруден бас тарту үшін негіз:

1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;

2) зерттеу жүргізудің биоэтикалық тұрғыдан қолайсыз болуы;

3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ – 15 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 тіркелген) бекітілген Тиісті зертханалық практика стандартында (GLP) (бұдан әрі – GLP стандарты) және "Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау. 10-бөлім. Тітіркендіргіш және сенсibiliзациялық әсерді зерттеу" МЕМСТ ISO 10993-10-2011 стандартында (бұдан әрі – ISO 10993 стандарты) көрсетілген зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзуы болып табылады.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 12.04.2023 № 68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның биоэтика жөніндегі сараптама нәтижелері бойынша шешімі Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы Ережеде белгіленген тәртіппен ресімделеді және демеушіге немесе зерттеу басшысына жіберіледі.

Зерттеу жетекшісінде сараптама нәтижелерімен келіспеушіліктер туындаған жағдайда, биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдарын демеушінің (зерттеу жетекшісінің) өзінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып қайта қарайды.

13. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысы негізінде зерттеушілер зерттеу орталығының кеңесіне клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім береді.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім осы Қағидалардың 5-тармағында көрсетілген құжаттар пакетін және биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысын қамтиды.

14. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге арналған өтінім Кеңестің отырысында қаралады, ол мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге ерікті нысанда оң қорытынды беру туралы;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерге оң қорытынды беруден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Зерттеу орталығы Кеңесінің Хатшылығына келіп түскен сәттен бастап клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге арналған өтінімді қарау мерзімі Кеңес отырыстарын өткізу мерзімділігіне байланысты, бірақ күнтізбелік 30 күннен аспайды.

15. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге оң қорытынды беру туралы шешім зерттеу орталығында GLP стандартында және ISO 10993 стандартында көрсетілген шарттар болған кезде, сондай-ақ өтінім материалдары Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және ғылым саласындағы заңнамасының талаптарына, халықаралық және Ұлттық биоэтикалық нормаларға және биомедициналық зерттеулер жүргізудің тиісті практикаларына сәйкес келген кезде қабылданады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтаудың орындылығы туралы шешім өтінімді ресімдеу және оның мазмұны бойынша жойылатын ескертулер болған кезде қабылданады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізудің орынсыздығы туралы шешім зерттеу орталығында GLP стандартында және ISO 10993 стандартында көрсетілген шарттар болмаған кезде, сондай-ақ өтінім материалдары Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және ғылым саласындағы заңнамасының талаптарына, халықаралық және Ұлттық биоэтикалық нормаларға және биомедициналық зерттеулер жүргізудің тиісті практикаларына сәйкес келмеген кезде қабылданады.

16. Кеңестің осы Қағидалардың 14-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген хаттамалық шешімі клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу үшін негіз болып табылады.

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

18. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер GLP стандартына сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 12.04.2023 № 68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу зерттеу нәтижелері қамтылған есепті жасай отырып, зерттеу жоспарына сәйкес жүргізіледі.

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

21. Зерттеу жүргізетін ұйым барлық зертханалық және өндірістік операцияларды, барлық зертханалық және өндірістік операцияларды жүзеге асыру және есепке алу тәртібі егжей-тегжейлі және дәйекті сипатталған стандартты операциялық рәсімдерді әзірлейді, оның ішінде:

1) дәрілік заттардың зерттелетін үлгілерінің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің (оларды пайдаланған жағдайда) келіп түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңделуі, сынамаларды іріктеп алуы, пайдаланылуы, сақталуы және жойылуы (кәдеге жаратылуы));

2) Жабдыққа 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 қабылдауды, тасымалдауды, орналастыруды, сипаттауды, сәйкестендіруді, оларға күтім жасауды қамтиды.

22. Зерттеу жүргізу басталғанға дейін оның бекітілген күні көрсетіле отырып, зерттеу жоспары бекітіледі. Көрсетілген зерттеу жоспары мыналарды қамтиды:

1) зерттеудің атауы;

2) зерттеу жүргізетін ұйымның атауы мен мекенжайы, зерттеу жүргізілетін орын;

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 жоспарланған 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 тәсілдері мен жолдары;

9) эксперименттік жануарлардың жай-күйін бағалау және сынамалар алу кезеңділігі, зерттеу процесінде бағаланатын көрсеткіштер және бағалау әдістемесі, олардың негіздемесі;

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

11) зерттеу нәтижелерін статистикалық өңдеу рәсімінің сипаттамасы;

12) зерттеу әдісіне (әдістеріне) валидация жүргізу қажеттілігінің (қажеттілігінің болмауы) негіздемесі;

13) зерттеу процесінде бақыланатын көрсеткіштерді бағалау критерийлері;

14) зерттеу жоспарына өзгерістер енгізу тәртібі;

15) әдеби дереккөздерге сілтемелер (оларды пайдаланған жағдайда);

16) қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда).

23. Зерттеу жоспарына клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге жауапты адам лауазымын, жұмыс орнын көрсете отырып қол қояды.

24. Зерттеу жүргізу кезінде зерттеу жүргізуге қатысатын адамдар зерттеу хаттамасын қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде жүргізеді, онда зерттеу жоспарында көзделген іс-әрекеттер тіркеледі.

25. Зерттеу хаттамасына мыналар кіреді:

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

2) пайдаланылған жабдықтың, өлшеу құралдары мен реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің сипаттамасы (оларды пайдаланған жағдайда);

3) Өлшеу және бақылау нәтижелері туралы бастапқы деректер;

4) деректерді есептеу және түрлендіру нәтижелері (оның ішінде аралық);

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

6) пайдаланылатын эксперименттік жануарлар туралы мәліметтер (зерттеудің әрбір түріндегі эксперименттік жануарлардың түрі, жасы, саны, массасы, жынысы және топтарының саны);

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

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

27. Зерттеу хаттамасындағы мәліметтердің өзгерістері хаттамаға толықтырулар түрінде ресімделеді, оларға зерттеу жүргізуге қатысқан барлық тұлғалар қол қояды, өзгерістердің себептері, зерттеу хаттамасына толықтырудың күні мен нөмірі көрсетіледі.

Зерттеу хаттамасына өзгерістер енгізу туралы Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия мен Кеңеске хаттамаға толықтыруға қол қойылған сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде жазбаша нысанда хабарланады. Хабарламада өзгерістердің сипаты, олардың себептері, толықтырудың күні мен нөмірі, сондай-ақ зерттеу хаттамасына толықтырулардың көшірмесі туралы мәліметтер болады.

Ескерту. 27-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 147 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

28. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу аяқталғаннан кейін осы зерттеуді жүргізуге жауапты адам зерттеу нәтижелері туралы есеп жасайды және оған қол қояды, онда мыналар қамтылады:

- 1) зерттеудің атауы;
- 2) есеп коды және сәйкестендіру;
- 3) зерттеу жүргізген ұйымның атауы, Мекенжайы және зерттеу жүргізілген жер;
- 4) зерттеудің басталу және аяқталу күні;
- 5) Зерттеудің мақсаты мен міндеттері;

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

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

8) пайдаланылған материалдар мен әдістер көрсетілген зерттеу барысының сипаттамасы;

9) пайдаланылған жабдықтардың, өлшеу құралдары мен реактивтердің, реагенттердің, стандартты үлгілер мен тест-жүйелердің сипаттамасы (оларды пайдаланған жағдайда);

10) эксперименттік 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 сілтемелері бар зерттеу нәтижелері, сондай-ақ оларды статистикалық талдау;

14) зерттеу қорытындылары.

28-1. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелері туралы қол қойылған есеп оған қол қойылған сәттен бастап бес жұмыс күні ішінде Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға және Кеңеске жазбаша нысанда жіберіледі. Есепті жіберу фактісі құжаттарды тіркеу журналында тіркеледі.

Ескерту. Талаптар 28-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 147 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

29. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелері туралы есепке валидацияға жататын бақылау әдістері, валидация хаттамаларының көшірмелері (оларды пайдаланған жағдайда) қоса беріледі.

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

31. 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 өткенге дейін қолданылады, оларды сәйкестендіруге мүмкіндік беретін таңбасы болады.

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

33. Жаңадан келіп түскен эксперименттік жануарлар денсаулық жағдайын бағалау үшін кемінде күнтізбелік жеті күн карантиндеуге жатады.

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

35. Эксперименттік жануарларды ұстауға арналған барлық торлар, торшалар, контейнерлер таңбаланады.

36. Бір түрдің тәжірибелік жануарлары жануарлардың осы түрі үшін оңтайлы, жем мен суға еркін қол жетімді жағдайда ұсталады. Азық пен су жануарлардың қоректік заттарға қажеттілігін қамтамасыз етеді және зерттеу нәтижелеріне әсер етпейді.

37. Тәжірибелік жануарлармен жұмыс кезінде жануарларға ізгілікпен және ұқыпты қараудың келесі принциптері сақталады:

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

2) эксперименттік жануарларды ғылыми дұрыс және статистикалық негізделген нәтижелер алу үшін талап етілетін ең аз мөлшерде пайдалануға жол берілмейді;

3) мүмкіндігінше, жылы қанды эксперименттік жануарлардың орнына омыртқасыз жануарларды, жасуша өскіндерін, микроорганизмдерді қамтитын ғылыми негізделген балама әдістер мен материалдарды пайдалануға жол берілмейді;

4) седативтік, анальгетикалық дәрілік препараттарды, наркозға арналған дәрілік препараттарды қолдана отырып, эксперименттік жануарларға ұзақ, ауыр манипуляциялар, хирургиялық операциялар жүргізу;

5) клиникаға дейінгі зерттеу соңында немесе процесінде жануарларды ауыртпалықсыз тәсілмен жансыздандыру.

38. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізудің басында, егер клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жоспарында өзгеше көзделмесе, зерттеу

нәтижелеріне әсер ете алатын биологиялық агенттердің тасымалдаушысы болып табылмайтын сау эксперименттік Жануарлар пайдаланылады.

39. Биологиялық материалдардың сынамаларын алу тиісті таңбалануы және кодталуы бар пробиркаларға (сауыттарға, контейнерлерге) жүргізіледі.

40. Дәрілік заттың үлгілері сақтау шарттары мен мерзімдерін, зерттелетін дәрілік затпен, еріткіштермен жұмыс істеу қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты және қажет болған жағдайда еріту рәсімі туралы ақпаратты, дәрілік затты эксперименттік жануарларға енгізуге арналған құрылғыларды қамтитын әзірлеуші ұсынған құжаттамамен қоса беріледі.

41. Зерттелетін дәрілік заттардың үлгілері зерттеу жүргізетін зертханада бекітілген рәсімге сәйкес қабылдау, жұмсау, қайтару немесе кәдеге жарату бойынша есепке алынуға жатады.

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

43. 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 клиникаға дейінгі (клиникалық емес) ұзақ зерттеу жағдайында дәрілік заттың үлгілерін ауыстыру шарттары мен жарамдылық өлшемдері зерттеу жоспарында сипатталады.

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

45. Осы Қағидаларға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар оларды ресімдеген ұйымның электрондық және (немесе) қағаз түрінде есепке алу журналында (журналдарында) есепке алынуға жатады.

46. Осы Қағидаларға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері орындаушыда белгіленген талаптар бойынша сақталуы тиіс.

47. Осы Қағидаларға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде бөгде ұйым ресімдейтін құжаттар немесе олардың көшірмелері үш жыл бойы сақталуы тиіс. Бөгде ұйымдарда көрсетілген құжаттарды одан әрі сақтау қажеттілігі әзірлеуші мен бөгде ұйым жасасқан шартта айқындалады.

48. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынақтар) медициналық бұйым материалдарының адам организмiмен жанасуы нәтижесiнде туындайтын кез келген ықтимал қолайсыз биологиялық жауаптың қолайлылығын айқындау үшiн жүргiзiледi.

49. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынақтар) GLP стандартына және ISO 10993 стандартына сәйкес жүргізіледі.

50. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін барлық клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер бастамашылық жасаған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күн ішінде Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тізіліміне тіркелуге жатады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің басталуы, деректер мен нәтижелерін өзектілендіру туралы ақпарат Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тізіліміне 10 (он) жұмыс күні ішінде енгізіледі.

Ескерту. 50-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 147 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар

51. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар:

1) GLP стандартының талаптарына сәйкестігі (дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулерін жүргізу кезінде;

2) GLP стандартының және ISO 10993 стандартының талаптарына сәйкестігі (медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауға зерттеулер болып табылады (сынаулар) жүргізу кезінде).

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларына және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарға қосымша
Нысан

Зерттеушінің түйіндемесі

Аты – жөні (бар болса)	
Туған күні	
Білімі (оқу орнын көрсете отырып)	
Мамандығы	
Дипломнан кейінгі білім беру	
Ғылыми дәрежесі және лауазымы	

Жұмыс орны және лауазымы	
Мамандығы бойынша еңбек өтілі	
Ғылыми еңбектер, жарияланымдар (зерттеу проблемасына қатысы бар мақалалардың, монографиялардың саны мен атауын, жарияланған жылын және баспасын көрсету)	
Зерттеулер жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу саласы)	
Тиісті клиникалық практика және (немесе) тиісті зертханалық практика бойынша курстарда оқығаны туралы сертификаттардың, ғылыми зерттеулердің этикасы және (немесе) әдіснамасы туралы өзге де сертификаттардың болуы	
Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail	
Бас зерттеушінің (зерттеушінің қолы)	
Басшының ресми куәландырылған қолы (кадрлар бөлімі)	
Күні	