

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына өзгеріс пен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2026 жылғы 21 қаңтардағы № 5 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2026 жылғы 23 қаңтарда № 37874 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21772 болып тіркелген) мынадай өзгеріс пен толықтырулар енгізілсін:

бұйрықтың атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды және "Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптар;

2) осы бұйрыққа 1-1-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық

бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптар;

3) осы бұйрыққа 1-2-қосымшаға сәйкес "Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары бекітілсін.";

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

осы бұйрыққа 2 және 3-қосымшаларға сәйкес 1-1 және 1-2-қосымшалармен толықтырылсын.

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 ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының 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 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 Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

А. Альназарова

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау
министрі

2026 жылғы 21 қаңтардағы
№ 5

бұйрығына 1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына
1-қосымша

Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптар (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 238-бабының 6-тармағына (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленді және дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібін айқындайды, сондай-ақ клиникалық базаларға қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) аудит – клиникалық зерттеуге қатысты қызметті және құжаттаманы осы қызметтің, сондай-ақ деректерді жинау, талдау және ұсыну рәсімдерінің хаттамаға, демеушінің стандартты операциялық рәсімдеріне, тиісті клиникалық практикаға және нормативтік талаптарға сәйкестігін растау мақсатында жүйелі және тәуелсіз тексеру;

2) ауыр жағымсыз реакция (АЖР) – өлімге әкелетін, өмірге қауіп төндіретін, пациенттің ауруханаға жатқызылуын немесе оның ұзартылуын талап ететін, тұрақты не айқын көрінетін еңбекке жарамсыздыққа немесе мүгедектікке әкелетін, туа біткен ақауларға немесе даму аномалияларына себеп болатын немесе осы жағдайлардың дамуын болдырмау үшін медициналық араласуды талап ететін жағымсыз медициналық оқиға;

3) бастапқы деректер – клиникалық байқаулардың, зерттеп-қараулардың және зерттеудің барысын қайта қалпына келтіруге және оның нәтижелерін бағалауға мүмкіндік беретін өзге де әрекеттердің нәтижелері туралы түпнұсқа медициналық жазбаларда және олардың куәландырылған көшірмелерінде қамтылған барлық ақпарат. Бастапқы деректер бастапқы құжаттамада (түпнұсқаларда немесе олардың куәландырылған көшірмелерінде) сақталады;

4) бастапқы құжаттама (түпнұсқа медициналық жазбалар) – бастапқы құжаттар, деректер мен жазбалар (мысалы, ауру тарихы, амбулаториялық карталар, зертханалық жазбалар, жазбалар, зерттеу субъектілерінің күнделіктері, сауалнамалар, дәрілік препараттарды беру журналдары, автоматты құрылғылардың жазбалары, куәландырылған және расталған көшірмелер немесе үзіндіден көшірмелер шағын фиштар, фотонегативтер, микротаспалар немесе магниттік тасымалдағыштар, рентгендік суреттер, клиникалық зерттеуде пайдаланылатын пациентке қатысты кез келген жазбалар, оның ішінде дәріханада, зертханаларда және аспаптық диагностика бөлімшелерінде сақталатын құжаттар);

5) бастапқы сараптама – клиникалық зерттеуді жүргізуге арналған сараптамалық қорытынды алу үшін демеуші сараптама ұйымына ұсынған құжаттардың толықтығын, жинақтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау;

6) биобаламалылығын зерттеу – тест өткізілетін препарат пен салыстыру препараты арасындағы фармакокинетикалық баламалылықты анықтау мақсатында биожетімділікті салыстырмалы зерделеу;

7) биологиялық баламалылығы (бұдан әрі – биобаламалылық) – олармен әсер етуші заттың немесе белсенді бөлігі тиісті дизайнмен зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізген кезде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болатын фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші зат молекуласының жылдамдығы мен дәрежесі бойынша маңызды айырмашылықтардың болмауы;

8) Биомедициналық зерттеулердің ұлттық ақпараттық жүйесі – Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін биомедициналық зерттеулер бойынша деректерді жинақтайтын ақпараттық ресурс;

9) бір орталықты клиникалық зерттеулер – бір зерттеу орталығында жүргізілетін клиникалық зерттеулер;

10) дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

11) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

12) демеуші – клиникалық зерттеуді бастауға, ұйымдастыруға және оны қаржыландыруды қамтамасыз етуге жауапты жеке немесе заңды тұлға;

13) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

14) жағымсыз құбылыс – дәрілік (зерттелетін) препарат тағайындалған, оны қолданумен байланысты себеп-салдарына қарамастан пациенттің немесе клиникалық зерттеу (сынау) субъектісінің денсаулығы жай-күйіндегі кез келген қолайсыз өзгеріс;

15) жағымсыз реакция – организмнің дәрілік (зерттелетін) препаратты қолданумен байланысты және осы дәрілік (зерттелетін) препараттың қолданылуымен ықтимал өзара байланыстың болуы болжанатын, байқаусызда болған қолайсыз реакциясы;

16) жеке тіркеу картасы (бұдан әрі – ЖТК) – хаттамада көзделген және әрбір зерттеу субъектісі бойынша демеушіге берілуге тиіс барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз және (немесе) электрондық жеткізгіштегі құжат;

17) зерттелетін препарат – клиникалық зерттеуде бақылау үшін, соның ішінде егер оны қолдану тәсілі бекітілгеннен ерекшеленетін жағдайда, сондай-ақ оны жаңа көрсетілімдер бойынша пайдаланған кезде немесе бекітілген көрсетілімдер бойынша қосымша ақпарат алу үшін зерделенетін немесе пайдаланылатын белсенді заттың дәрілік түрі немесе плацебосы;

18) зерттелмейтін дәрілік препарат – егер оны клиникалық зерттеу процесінде қолдану осы клиникалық зерттеудің тікелей мақсаты болып табылмаса, дәрілік препарат зерттелмейтін болып табылады;

19) зерттеушінің брошюрасы – зерттелетін препаратты адамда зерттеу үшін оның маңызы бар клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелерінің жиынтық баяндалуы;

20) интервенциялық емес клиникалық зерттеу – зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын, дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін жүргізілетін және медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;

21) интервенциялық клиникалық зерттеу – зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын, зерттеуші-дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасы негізінде зерттеу субъектісіне арнайы араласуды тағайындайтын зерттеу;

22) клиникалық-аспаптық жабдық – бұл диагностика, емдеу, оңалту және әртүрлі зерттеулер жүргізу үшін пайдаланылатын медициналық құралдар, аспаптар және құрылғылар;

23) клиникалық база – оның базасында клиникалық зерттеу жүргізілетін зерттеу орталығы;

24) клиникалық зерттеу – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін адамды субъект ретінде қатыстыра отырып жүргізілетін зерттеу;

25) клиникалық зерттеудің бірінші фазасы – зерттелетін препараттың жоғары уыттылығы дені сау еріктілерде зерттеу жүргізу этикалық қағидатқа сәйкес келмейтін, дәрілік затты көтере алу, қауіпсіздігін, емдік әсерінің, фармакокинетикалық және фармакодинамикалық сипаттамаларының бар-жоғын анықтау мақсатында зерттеуді жүргізгенде тиісті аурудан зардап шегетін дені сау еріктілерде немесе пациенттерде жүргізілетін дәрілік заттың бірінші сынағы;

26) клиникалық зерттеудің екінші фазасы – нақты ауруы бар пациенттерде зерттелетін дәрілік заттың тиімділігі мен қысқа мерзімді қауіпсіздігін бағалау

мақсатындағы зерттеу, сондай-ақ дәрілік заттың клиникалық тиімділігін дәлелдеу және пациенттер тобында сынақ кезінде дозалаудың терапиялық деңгейін айқындау;

27) клиникалық зерттеудің төртінші фазасы – дәрілік зат тіркелгеннен және нарыққа түскеннен кейін оның терапиялық тиімділігін, оны одан әрі пайдалану стратегиясын растау мақсатында, сондай-ақ зерттелетін дәрілік заттың жанама әсерлерінің спектрі мен жиілігі және басқа дәрілік заттармен өзара іс-қимылы туралы қосымша ақпарат алу үшін жүзеге асырылатын зерттеу;

28) клиникалық зерттеудің үшінші фазасы – пайда-тәуекел көрсеткішін бағалауды қоса алғанда, емдеудің барлық аспектілерін зерделеу мақсатында әртүрлі қосарласқан патологиясы бар әртүрлі жастағы пациенттердің үлкен топтарында жүргізілетін зерттеу ;

29) клиникалық зерттеулер материалдарының мамандандырылған сараптамасы – бұл бейінді мамандарды және (немесе) сыртқы сарапшыларды тарта отырып, сараптама ұйымы жүзеге асыратын, зерттелетін дәрілік затты қолданудың қауіпсіздігін, сапасы мен ғылыми негізділігін белгілеуге, сондай-ақ клиникалық зерттеу материалдарының Қазақстан Республикасы заңнамасының, Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) халықаралық стандарттарының және өзекті ғылыми деректердің талаптарына сәйкестігін бағалауға бағытталған сараптамалық бағалау;

30) клиникалық зерттеу туралы есеп – субъект ретінде адам қатысатын зерттелетін дәрілік заттың жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсыну мен оларды талдауды; қашықтан болатын әсерлерді біріктіретін терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық құралдың клиникалық зерттеулерінің сипаттамасын қамтитын құжат;

31) клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) – зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдіснамасын, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;

32) көп орталықты клиникалық зерттеулер – бірыңғай хаттама бойынша біреуден асатын клиникалық базада және біреуден асатын зерттеушімен жүргізілетін клиникалық зерттеу;

33) қосалқы дәрілік препарат – клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес клиникалық зерттеу мақсатында пайдаланылатын, бірақ зерттелетін дәрілік препарат ретінде пайдаланылмайтын тіркелген дәрілік препарат; клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілмеген қосалқы дәрілік препараттарға жатпайтын дәрілік препараттар;

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

35) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның өңір елдері

(ICH) (АйСиЭйч) – реттеуші органдары ICH құрылтайшылары мен тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін мемлекеттер (Еуропалық Одақ елдері, Ұлыбритания, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі – ICH (АйСиЭйч) өңірінің елдері);

36) медициналық ұйым – негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы;

37) монитор – демеуші немесе келісім шарттық зерттеу ұйымы тағайындайтын, зерттеуші-үйлестірушімен немесе үйлестіру комитетімен бірлесіп жұмыс істейтін, клиникалық зерттеудің хаттамаға сәйкес жүргізілуін бақылайтын, оның орындалу дәрежесін бағалайтын, деректерді талдау, түсіндіру және экстраполяциялау мәселелерінде зерттеушіге жәрдемдесетін жеке тұлға;

38) озық терапияның аралас дәрілік заттары – медициналық бұйыммен біріктірілімде ұсынылған озық терапияның дәрілік заттары;

39) озық терапияның дәрілік заттары (бұдан әрі – ОТДЗ) – гендік терапияға, соматикалық жасушалық терапияға, тіндік инженерияға арналған құралдарды қоса алғанда, аурулар мен жарақаттарды емдеу үшін жаңа мүмкіндіктер ұсынатын, биотехнологиялық немесе биоинженерлік жолмен алынатын дәрілік заттар;

40) салыстырылмалы препарат – клиникалық зерттеуде бақылау ретінде пайдаланылатын тіркелген дәрілік препарат не плацебо;

41) стандартты операциялық емшара (бұдан әрі – СОЕ) – белгілі бір қызметті жүзеге асыру кезінде біркелкілікке қол жеткізуге арналған егжей-тегжейлі жазбаша нұсқаулықтар;

42) субъект – клиникалық зерттеуге қатысатын, зерттеліп отырған препаратты алатын немесе бақылау тобының құрамындағы жеке тұлға;

43) тиісті клиникалық практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (бұдан әрі – GCP) – алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің дұрыстығы мен дәлдігінің кепілі болып табылатын, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз ететін, клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингілеу, аудит, құжаттандыру, сондай-ақ олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты;

44) хабардар етілген келісім – адамның медициналық көмек алуға және (немесе) оның шешім қабылдауы үшін маңызы бар медициналық көмектің және (немесе) зерттеудің барлық аспектісі туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысуға өз келісімін жазбаша ерікті түрде растау рәсімі. Хабардар етілген жазбаша келісім уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді;

45) хаттама синопсисі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны.

3. Сараптамаға өтініш бергенге дейін демеуші өз бастамасы бойынша сараптама ұйымында, Биоэтика жөніндегі орталық комиссияда дәрілік заттардың интервенциялық

клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізумен байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ғылыми консультациялар алады.

4. Қанның дәрілік препараттарының клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады.

5. Жоғары технологиялық, орфандық, радиофармацевтикалық дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымы осы саладағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады.

6. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері бір мезгілде мынадай талаптар сақтала отырып, жүргізіледі:

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

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

3) "Биобанктер құру және қызметінің қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-328/2020 бұйрығына сәйкес зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің зерттеуге қатысуға немесе оның биологиялық үлгілері мен медициналық ақпаратын, оның ішінде ғылыми мақсаттарда биобанкті толтыру үшін пайдалануға жазбаша келісім алынған;

4) дәрілік заттардың интервенциялық клиникалық зерттеулері уәкілетті органның сараптама ұйымының және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның қорытындысы негізінде берген рұқсатымен жүргізіледі.

7. Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы (GCP) қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

8. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері интервенциялық және интервенциялық емес бөлінеді.

9. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулері Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссиясының оң қорытындысы болған кезде, ал интервенциялық клиникалық зерттеулер зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжат болған кезде жүргізіледі.

10. Зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжат Қазақстан Республикасының резиденті-сақтандыру ұйымымен жасалған, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шарты болып табылады.

Пациентті міндетті сақтандыруды жүзеге асыруды куәландыратын құжат әрбір клиникалық зерттеу субъектісіне берілетін Полис болып табылады.

11. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін дәрілік заттардың барлық клиникалық зерттеулері Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйеде тіркелуге тиіс.

12. Клиникалық зерттеудің сипаттамасы субъектілерді тарту басталғанға дейін жалпыға қолжетімді мәліметтер базасында (International Clinical Trials Registry Platform, EU Clinical Trials Register, ClinicalTrials және т.б.) тіркелуі қажет және оның мазмұны зерттеу жүргізудің барлық кезеңінде өзектілендірілуге, ал нәтижелері – оның аяқталуына қарай тіркелуге тиіс.

2-тарау. Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібі

1-параграф. Сараптама ұйымының қорытындысын алу тәртібі

13. Дәрілік заттарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын алу үшін демеуші сараптама ұйымына жүгінеді.

Дәрілік заттардың интервенциялық клиникалық зерттеулеріне бірнеше дәрілік заттарды (мемлекеттік тіркеуі жоқ және (немесе) бар) бір уақытта пайдаланудың клиникалық зерттеулерін қоса алғанда, бірінші, екінші, үшінші және төртінші фазадағы дәрілік заттарға зерттеулер және қайта жаңартылған дәрілік заттардың баламалылығын бағалау жатады.

14. Демеуші дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына электрондық форматта (PDF) және Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйе арқылы мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хат;

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

3) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті клиникалық практикасы қағидаларына (бұдан әрі – ЕАЭО-ның GCP қағидалары) сәйкес нысан бойынша демеуші немесе оның уәкілетті өкілі, клиникалық базаның бас зерттеушісі, клиникалық базаның басшысы, зертхананың уәкілетті өкілі (биобаламалық зерттеу жүргізу кезінде) отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады;

4) хаттама синопсисі (қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар);

5) ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес зерттеушінің брошюрасы, отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады;

6) ЖТК нысаны (қазақ немесе орыс тілдерінде), халықаралық зерттеулер үшін ЖТК толтыру жөніндегі нұсқауды қоса бере отырып, қазақ немесе орыс тілдерінде (бар болса) ағылшын тілі пайдаланылады;

7) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттелетін дәрілік заттың дерекнамасы (электрондық форматта ағылшын (бар болса), қазақ немесе орыс тілдерінде);

8) Еуразиялық экономикалық комиссиясы Алқасының 2019 жылғы 17 желтоқсандағы № 42 ұсынымымен бекітілген дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер жүргізу мақсатында зерттелмейтін дәрілік препараттарды таңдау жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес зерттелмейтін дәрілік препараттың дерекнамасы;

9) Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген тиісті өндірістік практика стандарты (бұдан әрі – GMP стандарты), тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының талаптарына сәйкес қолданыстағы құжаттың көшірмесі (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелері көрсетілген, нотариат куәландырған немесе "Интернет" ақпараттық-коммуникациялық жүйеде уәкілетті орган берген GMP (мысалы, EudraGMP) талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілім сайтының мекенжайы);

10) өндіруші куәландырған зерттелетін дәрілік заттардың сапа сертификаттарының (немесе талдау хаттамаларының) өзектілендірілген көшірмелері;

11) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы №77 шешімімен бекітілген Тиісті өндірістік практика қағидаларының 13-қосымшасының талаптарына сәйкес зерттелетін дәрілік затты таңбалау үлгісі (халықаралық зерттеулер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде);

12) клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімдер (халықаралық зерттеулер үшін) берілген шет мемлекеттердің құзыретті органдарының тізбесі және қабылданған шешімдер туралы ақпарат.

Сараптамаға ұсынылған клиникалық зерттеулер материалдарында сілтеме жасалған зерттеулер мынадай өлшемшарттарға сәйкес келеді:

Биоэтика жөніндегі тәуелсіз комитеттің шолуы мен бекітуін және субъектілердің хабардар етілген келісімін қоса алғанда, ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес жүргізілді. GCP талаптары клиникалық зерттеулерге арналған биоэтикалық және деректердің тұтастық стандарттарын қамтиды;

ұсынылған клиникалық зерттеу үшін әдеби дерексөз немесе өтінім материалдарында ұсынылған ақпарат бар сілтеме көрсетіледі.

Егер клиникалық зерттеулерді жүргізу басқа елдердің-ICH реттеуші органдарымен рұқсат етілген болса тиісті реттеуші органмен берілген растайтын құжаттар ұсынылады

13) ЕАЭО-ның GCP қағидаларының талаптарына сәйкес әлеуетті зерттеу субъектісіне немесе заңды өкіліне ұсыну үшін жоспарланатын хабардар етілген келісім нысаны және клиникалық зерттеу туралы ақпарат (қазақ және орыс тілдерінде);

14) егер сараптама ұйымына демеуші болып табылмайтын жүгінген тұлғаның нақты белгіленген өкілеттілікпен демеушімен берген нотариат куәландырған сенімхаты (сенімхат шетелдік демеушімен берілген жағдайда, сенімхат апостильдеуден өтеді);

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

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

17) әрбір дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (жоба және / немесе бекітілген редакция);

18) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдар, қосалқы дәрілік препараттар туралы ақпарат (Қазақстан Республикасына (нан) әкелінген (әкетілген) жағдайда);

19) зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының (немесе шарт жобасының) көшірмесі;

20) Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия қорытындысының көшірмесі (бар болса);

21) зерттелетін дәрілік заттар мен клиникалық зерттеу материалдарының сапасы, қауіпсіздігі сараптамасына ақы төленгенін растайтын құжаттардың көшірмелері;

22) осы Қағидалардың 120-тармағында көрсетілген құжаттар;

23) ұсынылатын құжаттардың еркін нысандағы тізімдемесі.

Қазақ және орыс тілдеріне аударылған 3), 4), 5) және 13) тармақтарда көрсетілген құжаттар аударманың дұрыстығын растаумен ілеспехатпен жүреді және нотариат куәланадырады.

15. Сараптама ұйымы клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде демеуші ұсынған құжаттардың толықтығына, жинақталуына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді (бастапқы сараптама).

Құжаттардың жинақталмағандығы анықталған жағдайда сараптама ұйымы демеушіге жетпейтін құжаттарды ұсыну туралы сұрау салу жібереді. Клиникалық зерттеу жүргізуге арналған өтінім мен материалдардың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша бастапқы сараптаманың есебі жасалады.

16. Сараптама ұйымы дәрілік заттың клиникалық зерттеу материалдарына маңызды түзетулерді енгізуге өтінім келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде демеуші ұсынған құжаттардың толықтығын, жинақталуын және оның ресімделуінің дұрыстығына бағалау жүргізеді (бастапқы сараптама).

Құжаттардың жинақталмағандығы анықталған жағдайда сараптама ұйымы демеушіге жетпейтін құжаттарды ұсыну туралы сұрау салу жібереді.

17. Сараптама ұйымы Демеушімен ұсынылған материалдар негізінде және осы Қағидалардың 14-тармағының 12) тармақшасында көзделген өлшемшарттарға сәйкес

келетін ІСН (АйСиЭйч) өңірі елдерінің құзыретті органдарының қабылданған шешімдері туралы ақпаратты мойындайды.

18. Демеуші жетпейтін материалдарды сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайтын мерзімде ұсынады.

Сараптама ұйымының сұрау салуына жауап және қажетті материалдарды ұсынуға демеуші үшін мерзім электрондық-цифрлық қолтаңбамен расталған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі.

Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

19. Ескертулер жойылмаған және осы Қағидалардың 18-тармағында көзделген мерзімде ұсынылмаған жағдайда, сараптама ұйымы Демеушіге клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімді сараптауды тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

20. Құжаттардың толық пакеті ұсынылған жағдайда бастапқы сараптаманың (валидациясы) оң нәтижесі дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарына мамандандырылған сараптама жүргізу үшін негіз болып табылады.

21. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу бастапқы сараптаманың оң қорытындысы ұсынылған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды.

22. Клиникалық зерттеулер материалдарының бастапқы сараптамасының оң нәтижесі мамандандырылған сараптама жүргізу үшін негіз болып табылады.

23. ІСН (АйСиЭйч) өңірі елдерінің құзыретті органдары мақұлдаған дәрілік заттардың клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізу мерзімі ұсынылған құжаттар жиынтығының осы Қағидалар мен ЕАЭО-ның GCP қағидаларына баламалылығы шарты кезінде бастапқы сараптаманың оң қорытындысы шыққан күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күнінен аспайды.

24. Сараптама ұйымы дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу және қорытынды беру кезінде шешімдердің сипатына және Биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссияның қорытынды беру мерзімдеріне қарамастан шешімдер қабылдайды.

25. Қажет болған жағдайда сараптама ұйымы демеушіден осы бұйрықтың 14-тармағына және талаптарына сәйкес клиникалық зерттеудің қосымша материалдарын сұратады.

26. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарын сараптау кезеңінде сараптама ұйымының сұрау салуына жауап ретінде демеуші ұсынатын қосымша материалдарды қарау мерзімдері 12 (он екі) жұмыс күнінен аспайды.

27. Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

28. Демеуші Сараптама ұйымын Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияда оларды қарау нәтижелері бойынша клиникалық зерттеу материалдарына

енгізілетін барлық өзгерістер туралы хабардар етеді және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін материалдардың түпкілікті нұсқасын ұсынады.

2-параграф. Клиникалық зерттеулер материалдарының сараптамасы

29. Сараптама ұйымы дәрілік затты клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезінде сараптама жұмыстарының 2 түрін жүргізеді:

- 1) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама;
- 2) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау.

Клиникалық зерттеулер материалдарына мамандандырылған сараптама жүргізу мерзімдері бастапқы қарау кезінде 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімді құрайды.

Клиникалық зерттеулер материалдарын бағалау демеушінің сараптама ұйымымен шарт негізінде жүргізіледі.

30. Клиникалық зерттеулер материалдарына мамандандырылған сараптаманы (қажет болған жағдайда) штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарта отырып, сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады:

қанның дәрілік препараттарын клиникалық зерттеу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады;

жоғары технологиялық, орфандық, радиофармацевтикалық дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымы осы саладағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады.

31. Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бағалау клиникалық зерттеу фазасын және зерттелетін дәрілік затқа (-тарға) байланысты қауіп дәрежесі ескеріле отырып жүргізіледі және өзіне:

- 1) белсенді субстанция сапасын;
- 2) фармацевтикалық әзірлеменің ғылыми негізділігі және зерттелетін дәрілік заттың сапасын;
- 3) зерттелетін дәрілік заттардағы қосалқы дәрілік заттарды таңдаудың негізділігін және үйлесімділігін;
- 4) зерттелетін дәрілік заттардың фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара әрекеттесуін;
- 5) зерттелетін дәрілік заттың сериясы өндірісінің шарттары мен өндіріс көлемін;
- 6) зерттелетін дәрілік зат сапасының ерекшеліктерін;
- 7) зерттелетін дәрілік заттың тұрақтылығы жөніндегі деректерін;
- 8) зерттелетін дәрілік заттың сапасын бақылау нәтижелерін;
- 9) зерттелетін дәрілік заттың, плацебоньң таңбалануын бағалауды қамтиды.

32. Дәрілік заттың клиникалық зерттеу материалдарын бағалау клиникалық зерттеу фазасын және зерттелетін дәрілік затпен байланысты қауіп дәрежесі ескеріле отырып жүргізіледі және өзіне:

1) клиникалық зерттеу хаттамасын және клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді;

2) зерттеушінің брошюраларын;

3) хабардар етілген келісімді, зерттеу субъектісі үшін ақпараттың мазмұнын;

4) зерттелетін дәрілік заттың клиникалық базасы мен қолданылу саласын зерттеушінің сәйкестігін;

5) зерттеу субъектілері үшін клиникалық зерттеудің қауіпі мен пайдасын;

6) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне, қарауға ұсынылған деректердің дәйектілігіне байланысты факторларды бағалауды қамтиды.

33. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына жүргізілген мамандандырылған сараптама негізінде сарапшылардың жиынтық есебін тиісті шешім қабылдау және уәкілетті органға және демеушіге жіберу үшін сараптама ұйымы қарайды:

1) клиникалық зерттеу жүргізу қолдау табады;

2) клиникалық зерттеу түсіндірмелер алу, ескертулер жою, қосымша сұратылған материалдарды ұсыну үшін қайта қарауға жіберіледі;

3) клиникалық зерттеу жүргізу қолдау таппайды.

34. Осы Қағидалардың 33-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген шешім қабылданған кезде электрондық-цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) ақпараттық жүйе арқылы шығыс сұрау салуға қол қойылған күні зерттеу демеушісіне қосымша түсіндірме ақпарат, материалдар беру, ескертулерді жою туралы демеушінің "жеке кабинетіне" жіберіледі.

35. Осы Қағидалардың 33-тармағының 3) тармақшасында көрсетілген шешімдерді қабылдау кезінде сараптама ұйымы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамаға мәлімделген дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын жасайды және мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының электрондық-цифрлық қолтаңбасымен электрондық түрде демеушіге жібереді.

36. Осы Қағидалардың 33-тармағының 3) тармақшасында көрсетілген шешімдерді қабылдау кезінде осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамаға мәлімделген дәрілік заттарға клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысы жасалады, осы Қағидалардың 32-тармағына сәйкес құжатты келісіледі және мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының электрондық-цифрлық қолымен демеушіге жіберіледі.

37. Сараптама (бастапқы сараптама, мамандандырылған сараптама) аяқталғаннан кейін демеуші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік 10 (он) күн ішінде

сараптама ұйымымен жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы (хабардар етілген келісім нысаны, ЖТК, зерттеушінің брошюрасы, хаттама және хаттама синопсисі, қаптаманы таңбалау макеттері, затбелгілер, таңбаланған жапсырмалар), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығы және қорытынды құжаттарды жаңартудың сәйкессіздігі анықталған кезде клиникалық зерттеу туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (хабардар етілген келісім нысаны) электрондық түрде келіседі.

Келісу электрондық түрде жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы жүзеге асырылады.

Клиникалық зерттеу туралы мәліметтерді сараптама аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн өткен соң демеушінің келісімі болмаған жағдайда, дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысы оның келісімінсіз қалыптастырылады.

38. Сараптама ұйымы дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге қорытындыны сараптама жүргізген мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының және жауапты тұлғалардың электрондық-цифрлық қолтаңбасымен электрондық түрде уәкілетті органға жібереді.

39. Дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысы 180 (жүз сексен) күнтізбелік күн жарамды. Қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда, демеуші осы Қағидалардың 14-тармағында көзделген сараптама жүргізуге өтінішті және клиникалық зерттеу материалдарын қайта береді.

40. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу кезінде осы Қағидалардың 33-тармағының 3) тармақшасында көрсетілген шешім қабылдау үшін:

- 1) сараптамаға берілген құжаттар мен материалдардың дәйексіз болуы;
- 2) зерттелетін дәрілік заттың өндіріс шарттары мен сапасын бақылауды қамтамасыз ету жүйесінің Тиісті өндірістік практиканың қағидалары белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
- 3) белсенді субстанция, қосалқы заттар, зерттелетін дәрілік зат сапасының Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының немесе өндірушінің сапа (оның ішінде тұрақтылық және таңбалау) жөніндегі нормативтік құжаттамасының белгіленген талаптарына сәйкес келмеуі;
- 4) зерттелетін дәрілік затты қолдану аясының зерттеушінің клиникалық базасының сәйкес келмеуі;
- 5) зерттеу субъектісі үшін хабардар етілген келісім мен ақпарат мазмұнының ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес келмеуі;
- 6) зерттеу субъектісі үшін клиникалық зерттеуге қатысудан күтілетін пайданың тәуекелден асып кетуі;
- 7) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторлардың болуы;

8) дәрілік заттың (құралдардың) фармацевтикалық әзірлемесінің ғылыми негізділігінің және жоспарланған клиникалық зерттеудің сәйкес келмеуін;

9) клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген клиникалық зерттеу дизайны мен статистикалық талдаудың ЕАЭО-ның GCP қағидаларының және дәрілік заттар айналысы саласындағы халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес келмеуі;

10) анықталған ескертулер бойынша сұратылған материалдарды белгіленген мерзімдерде ұсынылмауы;

11) демеушінің сараптама жүргізу барысында берілген ескертулерді жоймауы негіз болып табылады.

41. Демеуші сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты толық көлемде сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайтын мерзімде ұсынады. Демеушінің сараптама ұйымының сұрау салуларына жауапты және қажетті материалдарды ұсыну мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен расталған шығыс сұрауға қол қойылған күннен бастап есептеледі.

Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

42. Демеуші алдыңғы сұрау салуға жауап ретінде ұсынған материалдарға қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, демеуші сұрау салуды алған сәттен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде сараптама ұйымының қосымша сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды жібереді.

43. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің құжаттары мен материалдарын (сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша демеуші ұсынған қосымша материалдардан, бастапқы сараптама (валидация) қорытындысынан, дәрілік заттың клиникалық зерттеу материалдары бойынша сарапшылардың қорытынды жиынтық есебінен), зерттеушінің брошюрасынан, хаттама мен хаттама синопсисінен, хабардар етілген келісімнің нысан үлгісінен және ЖТК, таңбалау үлгісінен, электрондық мұрағатта сақталатын 14-тармақтың талаптарына сәйкес ұсынылған құжаттардан тұратын клиникалық зерттеу материалдарының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Клиникалық зерттеу жүргізу кезінде клиникалық зерттеудің мұрағаттық материалдары сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдарын қамтитын түзетулер енгізуге берілген материалдармен толықтырылады.

Клиникалық зерттеу материалдары электрондық мұрағатта 25 (жиырма бес) жыл бойы электрондық жеткізгіште сақталады.

44. Демеуші Сараптама ұйымын, Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияны клиникалық зерттеу материалдарына оларды қарау нәтижелері бойынша енгізілетін барлық өзгерістер туралы хабардар етеді және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін клиникалық зерттеу материалдарының түпкілікті нұсқасын ұсынады.

45. Демеуші клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге өтінімді сараптама ұйымы өтінімді қарау процесінде кез-келген уақытта негіздемені ұсына отырып, кері қайтарып алады.

46. Демеушінің өтінімі кері қайтарылған, өтінім қараудан алынған жағдайларда, сондай-ақ сараптама ұйымының теріс қорытындысы алынған кезде сараптама жұмыстарын жүргізген төлем демеушіге қайтарылмайды.

47. Клиникалық зерттеулердің жеделдетілген сараптамасы (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім) Кодекстің 238-бабына сәйкес:

1) төтенше ахуалдарды болғызбауға арналған дәрілік заттарға;

2) орфандық препараттарға;

3) пациенттің немесе оған тікелей таңдап алынған донорының аутологиялық биологиялық материалдарын пайдалана отырып, жеке қолдану үшін өндірілген озық терапияның дәрілік заттарына жүргізіледі.

Демеуші уәкілетті орган растаған жеделдетілген рәсім бойынша сараптама жүргізу қажеттілігі мен мүмкіндігінің негізделген дәлелдерін (жеделдетілген сараптамаға қойылатын талаптарға сәйкестігін растайтын негізделген (аргументті) дәлелдемелерді ұсынады.

Жеделдетілген рәсімді жүргізу кезінде ерекше жағдайларда және сараптама ұйымының келісімімен осы Қағидалардың 13-тармағына сәйкес демеуші сараптама ұйымына ұсынатын құжаттар тізбесі қысқартылады және (немесе) жекелеген құжаттарды ұсыну мерзімдері ұзартылады.

Жеделдетілген рәсімді жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптар төмендемейді.

48. Жеделдетілген рәсім кезінде клиникалық зерттеу материалдарының сараптамасы Сараптама ұйымының демеушімен жасасқан шарты негізінде жүргізіледі.

Жеделдетілген рәсім кезінде дәрілік затты сараптаудың барлық кезеңдері 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

3-параграф. Биоэтикалық сараптаманың қорытындысын алу тәртібі

49. Клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының қорытындысын алу үшін демеуші клиникалық зерттеу материалдарын Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынады.

50. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия:

1) екі және одан да көп клиникалық базада клиникалық зерттеу жүргізу (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша);

2) Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу жағдайында интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

51. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйе арқылы электрондық форматта мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хат;
 - 2) дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;
 - 3) демеуші немесе оның уәкілетті өкілі және зерттеуші қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқасы немесе көшірмесі);
 - 4) халықаралық зерттеулерге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу хаттамасының синопсисі;
 - 5) зерттеушінің кітапшасы;
 - 6) дәрілік заттың, медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты (немесе жобаны);
 - 7) зерттеу субъектісіне арналған клиникалық зерттеу туралы қазақ және орыс тілдеріндегі ақпарат;
 - 8) зерттеу субъектілерінің қазақ және орыс тілдеріндегі хабардар етілген келісім нысаны;
 - 9) зерттеушінің түйіндемесі, оның біліктілігін растайтын өзге де материалдар (жоғары білімі туралы диплом, маман сертификаты және т.б.), сондай-ақ тиісті клиникалық практика курстарынан өткенін растайтын сертификат;
 - 10) клиникалық база туралы мәліметтер;
 - 11) егер демеуші болып табылмаса нақты белгіленген өкілеттілікпен клиникалық зерттеу демеушісімен берілген сенімхат;
 - 12) қазақ және орыс тілдерінде зерттеу субъектілерін жинақтау бойынша іс-шараларға қатысты ақпарат зерттеуге субъектілерін клиникалық зерттеуге (бар болса) тарту үшін пайдаланылатын ақпараттық және жарнамалық сипаттағы материалдар;
 - 13) зерттеу субъектілерінің денсаулығы мен өміріне зиян келтіргені үшін демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі (немесе жобасы);
 - 14) зерттеу субъектілеріне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу хаттамасында көзделсе). Зерттеу субъектілеріне немесе оның заңды өкіліне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін ақы төлеу немесе өтемақы шарттарына қатысты ақпарат көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасала отырып, ілеспе хатта беріледі.
- 7), 8) және 9) тармақтарында көрсетілген құжаттар орыс немесе қазақ тілдеріне аударылып, аударманың дұрыстығын растайтын құжатпен бірге жүреді және нотариат куәландырады.

52. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия екі және одан да көп клиникалық базаларда зерттеу жүргізілген жағдайда (бірыңғай зерттеу хаттамасы бойынша)

интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

53. Интервенциялық емес зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының қорытындысын алу үшін демеуші Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйе арқылы электрондық форматта мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хат;
- 2) интервенциялық емес клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;
- 3) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және GCP курстарынан өткені туралы сертификат;
- 4) дәрілік заттарға тіркеу куәлігінің көшірмесі;
- 5) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі (бекітілген нұсқа);
- 6) медициналық қолдануға арналған дәрілік заттың жалпы сипаттамасының көшірмесі (бекітілген нұсқасы);
- 7) демеуші немесе демеушінің уәкілетті өкілі қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы;
- 8) зерттеу субъектілері немесе оның заңды өкілі үшін қазақ және орыс тілдерінде клиникалық зерттеу туралы ақпарат (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);
- 9) қазақ және орыс тілдерінде зерттеу субъектісінің хабардар етілген келісім нысаны (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);
- 10) қағаз жеткізгіштегі жеке тіркеу нысанының үлгісі (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе).

54. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия осы Қағидалардың 50-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, бір орталықты интервенциялық және интервенциялық емес клиникалық зерттеулер материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

55. Клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға жүзеге асырылатын қорытынды беру мерзімі сараптамалық жұмыстарға ақы төленген және осы Қағидалардың 51-тармағында немесе 53-тармағында көрсетілген құжаттардың толық тізбесі ұсынылған күннен бастап 14 (он төрт) жұмыс күнінен аспайды.

56. Қажет болған жағдайда Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия клиникалық зерттеу демеушісінен ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты ережелер бойынша түсіндірме сұратады.

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

57. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу материалдарына жеделдетілген биоэтикалық сараптаманы (бұдан әрі – биоэтикалық сараптаманың жеделдетілген рәсімі):

- 1) төтенше жағдайлардың алдын алу үшін;
- 2) орфандық препараттарға;
- 3) пациенттің немесе оның донорының тікелей өзі үшін таңдалған аутологиялық биологиялық материалдарын пайдалана отырып, жеке қолдану үшін өндірілген озық терапияның дәрілік заттарына жүргізеді.

Биоэтикалық сараптаманың жеделдетілген рәсімін жүргізу кезінде ерекше жағдайларда және Биоэтика жөніндегі орталық комиссияның келісімімен осы Қағидалардың 50-тармағына сәйкес демеуші Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға ұсынатын құжаттардың тізбесін қысқартады және жекелеген құжаттарды ұсыну мерзімдері ұзартылады.

Биоэтикалық сараптаманың жеделдетілген рәсімі кезінде дәрілік заттың клиникалық зерттеу материалдары сараптамасының барлық кезеңдері құжаттардың толық пакеті ұсынылған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

58. Биоэтикалық сараптама нәтижелері бойынша Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ДСМ-151/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №21512 болып тіркелген) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережеде белгіленген тәртіппен шешім қабылдайды және биоэтикалық сараптаманың қорытындысын береді.

Биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссия биоэтикалық сараптама жүргізу және қорытынды беру кезінде шешімдердің сипатына және сараптама ұйымының қорытындысын беру мерзімдеріне қарамастан шешімдер қабылдайды.

59. Демеуші клиникалық зерттеу материалдарына сараптама ұйымның қарау нәтижелері бойынша енгізілетін барлық өзгерістер туралы Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссиясын хабардар етеді және клиникалық зерттеу материалдарының соңғы нұсқасын клиникалық зерттеу басталғанға дейін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссиясына ұсынады.

4-параграф. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібі

60. Дәрілік заттарды клиникалық зерттеу Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына, ЕАЭО-ның GCP қағидаларына, Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттар айналысы саласындағы нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық нормаларға сәйкес клиникалық базаларда жүргізіледі.

61. Клиникалық зерттеулер уәкілетті органның рұқсатын алғаннан кейін, бірақ клиникалық зерттеу аяқталғанға дейін жарамды рұқсат берілген күннен бастап бір жылдан кешіктірілмей басталады.

62. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеу басталған және аяқталған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға интервенциялық клиникалық зерттеудің басталуы мен аяқталуы туралы хабарлайды. Қазақстан Республикасында зерттеуге бірінші пациентті қосқан күн клиникалық зерттеудің басталған күні болып есептеледі. Клиникалық зерттеудің аяқталу күні – зерттеудің соңғы субъектісінің соңғы сапарының күні, Халықаралық көп орталықты зерттеулер үшін-барлық елдерде клиникалық зерттеудің аяқталу күні болып есептеледі.

63. Халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулер жүргізілген жағдайда демеуші клиникалық зерттеу аяқталған күннен бастап күнтізбелік 90 (тоқсан) күн ішінде барлық елдерде клиникалық зерттеудің толық аяқталғаны туралы сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға хабарлайды.

64. Демеуші зерттелетін құралдардың қауіпсіздігін тұрақты бағалауды қамтамасыз етеді және күнтізбелік он бес күннен аспайтын мерзімде зерттеумен айналысатын зерттеушілерді (клиникалық базалар), сондай-ақ сараптама ұйымын субъектілердің қауіпсіздігіне теріс әсер етуге, зерттеу жүргізуге ықпал етуге Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның зерттеуді жалғастыруға қорытындысын өзгертуге ықпал ететін деректер туралы хабардар етеді.

65. Клиникалық зерттеудің аудиті мен мониторингі Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес жүргізіледі.

66. Клиникалық базаның басшысы:

1) клиникалық зерттеу жүргізу және зерттеуші мен клиникалық зерттеуге қатысушы тұлғаларды тағайындау туралы акт шығарады;

2) клиникалық зерттеуді тиісінше жүргізу және аяқтау үшін зерттеушіге клиникалық зерттеу хаттамасына көрсетілген кезеңге сәйкес келетін жеткілікті уақыт мөлшерін қамтамасыз етеді;

3) клиникалық зерттеу хаттамасына, осы Қағидаларға сәйкес клиникалық зерттеуді толық және дұрыс жүргізу үшін жағдайларды және дәйекті деректерді ұсынуды қамтамасыз етеді;

4) зерттелетін дәрілік заттың сақталу жағдайын және клиникалық зерттеудің негізгі құжаттарының, сондай-ақ аяқталған клиникалық зерттеу материалдарының сақталуын қамтамасыз етеді.

67. Клиникалық зерттеу мынадай шарттар сақталған жағдайда жүргізіледі:

1) заңнама талаптарына сәйкес зерттеу субъектісінің тәни және психикалық саламаттылығына, жеке өмірінің құпиясына және дербес деректерді қорғау құқықтарының сақталуын қамтамасыз етілген;

2) зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің қалауы бойынша өзіне қандай да бір зиян келтірместен кез келген уақытта клиникалық зерттеуге қатысуды тоқтату мүмкіндігі;

3) зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартын жасасу (интервенциялық емес зерттеуді қоспағанда).

68. Клиникалық зерттеуге енгізілгенге дейін зерттеу субъектісіне немесе оның заңды өкіліне жоспарланып отырған клиникалық зерттеу туралы ақпарат беріледі, оның негізінде зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі зерттеуге ерікті түрде қатысуға хабардар етілген келісімге қол қояды.

69. Зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің хабардар етілген келісімін алу және құжаттамалық ресімдеу ЕАЭО-ның GCP қағидаларына және биоэтикалық қағидаттарға сәйкес қамтамасыз етіледі.

70. Зерттеуге енгізілгенге дейін зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі және түсіндіру әңгімесін жүргізген адам хабардар етілген келісімнің екі данасына қол қояды және өз қолымен күнін белгілейді, олардың біреуі бас зерттеушіде (зерттеушіде) қалады және ал екіншісі зерттеу субъектісіне беріледі.

71. Клиникалық зерттеуге қатысуға өз бетінше хабардар етілген келісім беруге қабілетсіз зерттеу субъектілері, егер оны хабардар етілген келісімді жеке беруге қабілетті адамдардың қатысуымен жүргізуге болатын болса, клиникалық зерттеуге енгізілмейді.

Бөгде адамның көмегіне мұқтаж кәмелетке толмағандарға, жүкті әйелдерге, әрекетке қабілетсіз адамдарға, білім алушыларға, жасына байланысты зейнеткерлерге дәрілік заттарды интервенциялық клиникалық зерттеу тек қана емдік әсерін зерделеу үшін Кодекстің 227-бабы 6-тармағының 1)-5) тармақшаларына сәйкес кәмелетке толмағандардың заңды өкілдерінің, әрекетке қабілетсіз адамның қорғаншысының келісімімен жүргізіледі.

Кодекстің 227-бабы 6-тармағының 6)-8) тармақшаларына сәйкес әскери қызметшілерге, құқық қорғау және арнаулы мемлекеттік органдардың қызметкерлеріне, биомедициналық зерттеулер жүргізілетін медициналық ұйымдардың қызметкерлеріне, қылмыстық-атқару жүйесі мекемелерінде ұсталатын адамдарға интервенциялық клиникалық зерттеулерге тыйым салынады.

72. Уәкілетті орган, мониторлар, аудиторлар, сараптама ұйымының өкілдері, Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия клиникалық зерттеудің кез келген кезеңінде клиникалық зерттеуді бағалау үшін қажетті кез келген жазбалар мен есептерді зерделеу, талдау, тексеру және көшіру үшін зерттеу субъектісінің бастапқы медициналық құжаттамасындағы жазбаларға тікелей қол жеткізе алады. Тікелей рұқсаты бар тұлғалар субъектілерді сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпараттың және демеушіге тиесілі ақпараттың құпиялылығын сақтау үшін барлық шараларды қабылдайды. Жазбаша хабардар етілген келісімге қол қоя отырып, зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі осы құжаттамаға қол жеткізуге рұқсат береді.

Ақпараттың құпиялылығы ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес талаптарға қамтамасыз етіледі.

Хабардар етілген келісімге қол қоя отырып, зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі осы құжаттамаға рұқсат береді.

73. Клиникалық зерттеу мерзімінен бұрын тоқтатылған немесе тоқтатыла тұрған жағдайда демеуші клиникалық базаны, сараптама ұйымын, биоэтикалық сараптаманың оң қорытындысын берген Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияны және уәкілетті органды тоқтату немесе тоқтата тұру себептерін көрсете отырып, клиникалық зерттеуді тоқтату немесе тоқтата тұру туралы дереу хабардар етеді. Клиникалық зерттеуді тоқтата тұру мерзімі бір жылдан аспайды.

74. Уақытша тоқтатыла тұрған клиникалық зерттеу қайта басталған жағдайда, демеуші бұл туралы биоэтикалық сараптаманың оң қорытындысын берген Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға, сараптама ұйымына және уәкілетті органға зерттеу қайта басталған кезден бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде хабардар етеді.

75. Демеуші зерттеу аяқталғанына немесе мерзімінен бұрын тоқтатылғанына қарамастан дәрілік зат пен медициналық бұйымға жүргізілген клиникалық зерттеу туралы қорытынды есепті дайындауды қамтамасыз етеді.

76. Дәрілік заттың клиникалық зерттеу есебі ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес клиникалық зерттеу туралы есептің құрылымы мен мазмұнына қойылатын талаптарға сәйкес жасалады.

Клиникалық зерттеу толық аяқталғаннан кейін бір жылдан кешіктірмей (халықаралық клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде – барлық елдерде клиникалық зерттеу аяқталғаннан кейін) демеуші клиникалық зерттеу туралы қысқаша ақпаратты сараптама ұйымына және клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат берген Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынады.

77. Демеуші клиникалық зерттеудің негізгі нәтижелерін биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйеде клиникалық зерттеу толық аяқталғаннан кейін 12 (он екі) айдан кешіктірмей (халықаралық көп орталықты зерттеулер үшін – барлық елдерде аяқталғаннан кейін) жариялауды қамтамасыз етуге міндетті.

Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйе әрбір зерттеу бойынша нәтижелерді жариялау мерзімдерінің сақталуын көрсететін ақпаратқа жария қол жеткізуді қамтамасыз етеді.

78. Дәрілік заттардың аяқталған клиникалық зерттеулерінің (дәрілік заттар мен бірінші, екінші, үшінші фазадағы дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің, дәрілік заттардың баламалылығын зерттеулердің) барлық есептері оларды мемлекеттік тіркеуге мәлімдеген кезде тіркеу дерекнамасына енгізіледі.

79. Демеуші мен зерттеуші клиникалық зерттеу материалдарын (құжаттарын) мұрағаттайды және клиникалық зерттеу аяқталған күннен бастап 25 (жиырма бес) жыл бойы оның сақталуын қамтамасыз етеді.

80. Клиникалық зерттеу материалдарының сараптама нәтижелері бойынша, сондай-ақ демеуші өтінімді кері қайтарып алған, өтінімді қараудан алған жағдайларда, осы Қағидалардың 39-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды клиникалық зерттеу материалдарын сараптаудың теріс қорытындысы үшін негіздер болған кезде клиникалық зерттеу материалдары тиісті шешім қабылдау үшін (осы Қағидалардың 6-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сараптама жұмыстарынан бас тарту, тоқтату туралы не Сараптама ұйымының қортыныдысын жіберу туралы) Сараптама кеңесіне және уәкілетті органға және демеушіге жіберіледі.

81. Дәрілік заттың клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізу мерзімдеріне сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу кірмейді.

82. Клиникалық зерттеу жүргізу барысында туындайтын даулы мәселелерді уәкілетті орган қарайды.

5-параграф. Клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер енгізу

83. Клиникалық зерттеу жүргізу кезінде қажет болған жағдайда клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер (елеулі немесе елеусіз) енгізіледі.

84. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеу хаттамасына және (немесе) материалдарына түзетулер тізбесі ЕАЭО-ның GCP қағидаларының 10-қосымшасында келтірілген елеулі ретінде қаралады.

85. Егер интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер елеулі сипатқа ие болса, демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға түзетулердің себептері мен мазмұны туралы хабарлайды. Осы мақсатта демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға мыналарды ұсынады:

1) ілеспе хат;

2) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша интервенциялық клиникалық зерттеулер материалдарына елеулі түзетулер енгізу және елеулі емес түзетулер туралы хабардар ету мүмкіндігі туралы сараптама ұйымының қорытындысын (Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауын) алуға өтініш ;

3) мәтіннің қолданыстағы және ұсынылып отырған редакциясын немесе өзгертілген құжаттардың жаңа нұсқасын қамтитын құжаттардан үзінді көшірмелері;

4) деректер түйіндемесін (бар болса), пайда-тәуекелдің жаңартылған жалпы бағасын (бар болса), клиникалық зерттеуге енгізілген зерттеу субъектілері үшін ықтимал салдарларды, клиникалық зерттеу нәтижелерін бағалау үшін ықтимал салдарларды қамтитын қосымша ақпарат.

86. Егер елеулі түзету зерттелетін дәрілік зат үшін клиникалық зерттеудің біреуден астам хаттамасына қатысты болса, демеуші ілеспе хатта және өтініште осы түзетуге қатысты клиникалық зерттеулердің барлық хаттамаларының тізбесі көрсетілген жағдайда сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға жалпы ақпаратты қалыптастырады.

87. Сараптама ұйымының елеулі түзетулерге сараптама жүргізу мерзімі өтініш пен материалдар толық көлемде ұсынылған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен аспайды. Елеулі түзетулерге сараптама жүргізу кезінде сараптама ұйымы демеушіден жазбаша нысанда түсіндірмелер мен нақтылаулар сұратады. Оларды дайындау үшін қажетті мерзім сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

88. Клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерге жүргізілген сараптама негізінде қорытындыны тиісті шешім қабылдау және уәкілетті органға демеушіге жіберу үшін сараптама ұйымы клиникалық зерттеулер материалдарын бағалау жөніндегі комиссияның отырысында қарайды:

- 1) клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді қабылдау;
- 2) түсіндірулер мен нақтылауларды алғаннан кейін қайта қарау;
- 3) клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді қабылдамау.

89. Егер зерттеудің демеушісі күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде сараптама ұйымына сұратылған қосымша материалдарды немесе оларды пысықтау үшін қажетті мерзімдер негізделген хатты ұсынбаса, онда түзету қараудан алынады. Сараптама ұйымы қабылданған шешім туралы демеушіні жазбаша хабардар етеді.

90. Сараптама ұйымы демеушіге клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулер енгізу мүмкіндігі немесе одан бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды береді.

91. Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия құжаттардың толық тізбесін алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде елеулі түзетулерді қарайды және қабылданған шешім туралы демеушіге жазбаша түрде хабарлайды.

92. Елеулі түзетулер осы Қағидаларға 8-қосымшадағы нысанға сәйкес сараптама ұйымы және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия берген оң қорытынды негізінде уәкілетті органмен келісу бойынша зерттеу хаттамасына енгізіледі.

93. Зерттеу хаттамасына елеулі түзетулерді келісу мерзімі сараптама ұйымының оң қорытындысын және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның оң бағасын алған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайды.

94. Егер түзетулер елеулі өзгерістерге жатпаса және клиникалық зерттеу жүргізуге тікелей қатысы болмаса, онда мұндай өзгерістер сараптамаға жатпайды. Бұл жағдайда демеуші сарапшыны жазбаша түрде хабардар етеді және ұйымдастыру және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия клиникалық зерттеу құжаттамасына елеулі емес түзетулер енгізу туралы шешім қабылдайды. Сараптама ұйымы және

Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия күнтізбелік 10 (он күн) аспайтын мерзім ішінде демеушінің клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер енгізу туралы хабарламасын растайды.

6-параграф. Жағымсыз құбылыстар, реакциялар мониторингі

95. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік заттардың жағымсыз құбылыстары мен реакцияларының мониторингі ЕАЭО-ның GCP қағидалары талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

96. Демеуші ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес мерзімдерде белгіленген рәсімдерге сәйкес сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға Қазақстан Республикасында өткізуге мақұлданған клиникалық зерттеулер барысында анықталған зерттелетін препаратқа барлық елеулі жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты ұсынады.

97. Демеуші клиникалық зерттеу жүргізуге қорытынды берген сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес CIOMS (СИОМС) нысаны бойынша зерделеніп жатқан клиникалық зерттеудегі дәрілік заттарға елеулі жағымсыз реакция туралы хабарламаны ұсынады. Хабарламалар форматы "Қауіпсіздік жөніндегі деректерді басқару - жағымсыз реакциялардың жеке жағдайлары туралы хабарламаларды беруге арналған деректер элементтері" E2B үйлестіру жөніндегі Халықаралық конференцияның нұсқауына сәйкес келеді.

98. Елеулі жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты ұсыну жөніндегі талаптар салыстырылатын препарат пен плацебонь қоса алғанда, зерттелетін препаратқа қолданылады. Плацебо құрамына кіретін компоненттермен негізделген жағдайларды қоспағанда, Плацебо қабылдаумен байланысты елеулі жағымсыз реакциялар жағдайлары шұғыл ұсынуға жатпайды.

99. Пациенттер мен денсаулық сақтау жүйесінің мамандарынан тікелей деректерді бастапқы жинаумен интервенциялық емес зерттеулер үшін алынған жағымсыз реакциялар туралы деректер Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы №ҚР ДСМ-15 бұйрығымен бекітілген Фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасы стандартының (GVP) талаптарына және "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынылады.

100. Ұзақ мерзімді интервенциялық клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде (бір жылдан астам) демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе

жергілікті комиссияға әзірленіп жатқан дәрілік препараттың қауіпсіздігі жөніндегі жазбаша мерзімді есепті ЕАЭО-ның GCP қағидаларына сәйкес елеулі жағымсыз құбылыстардың құрылымдық тізбесін қоса бере отырып, есептің негізгі мазмұнын қысқаша баяндау нысанында деректерді жинау аяқталған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен кешіктірмей электрондық жеткізгіштерде ұсынады.

101. Сараптама ұйымы (фармакологиялық қадағалау жөніндегі құрылымдық бөлімше) демеушіден келіп түсетін зерттелетін дәрілік заттың елеулі жағымсыз реакцияларының, медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғаларының барлық жағдайларын тіркейді және № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрықтың талаптарына сәйкес зерттелетін дәрілік затты, медициналық бұйымды қолдана отырып, олардың дамуының себеп-салдарлық байланысына талдау, бағалау жүргізеді. Зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның себеп-салдарлық байланысын бағалау нәтижелері бойынша сараптама ұйымы ақпаратты уәкілетті органға ұсынады.

7-параграф. Интервенциялық емес клиникалық зерттеулер жүргізу

102. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасы дәрілік заттың зерттеу субъектісіне тағайындалуын және оның зерттеуге қосылуын алдын ала айқындамайды, ал дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинаудың эпидемиологиялық әдістерін сипаттайды. Зерттеу субъектілері қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдерге ұшырамайды.

103. Интервенциялық емес зерттеу жүргізуді интервенциялық емес зерттеу жүргізілгенге дейін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия қарайды және мақұлдайды.

104. Зерттеу субъектілерін клиникалық зерттеуге қосу клиникалық базамен шартқа қол қойылғаннан кейін және демеуші онымен зерттеу шарттары және жағымсыз реакциялар мониторингі бойынша құжатталған тренинг өткізгеннен кейін жүзеге асырылады.

105. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасына елеулі түзетулер Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия берген оң қорытынды негізінде енгізіледі.

106. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасына елеулі емес түзетулер демеуші күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде расталатын Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияда жіберген хабарлама негізінде енгізіледі.

107. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу барысында зерттеуші мен демеуші клиникалық зерттеудің негізгі құжаттарын жинақтайды, олар клиникалық базада және демеушіде зерттеу нәтижелері жарияланғаннан кейін кемінде 10 (он) жыл сақталады. Зерттеу субъектілері ауруларының тарихы Қазақстан Республикасының архивтеу саласындағы заңнамасына сәйкес мұрағатталуға жатады.

8-параграф. Озық терапияның дәрілік препараттарына клиникалық зерттеулер жүргізу

108. Озық терапияның дәрілік заттарына клиникалық зерттеу хаттамасында озық терапияның дәрілік заттарының (бұдан әрі – ОТДЗ) ерекше сипаттамаларын, сондай-ақ қатысушылар, байланыста болған адамдар, зерттеушілер және басқалар үшін ықтимал тәуекелдерді ескеріледі.

109. Зерттеу үлгісінің мөлшері аурудың таралуына және ОТДЗ өндірісінің мүмкіндіктеріне байланысты. Демеуші зерттеу мақсаттарына қол жеткізу үшін үлгінің мөлшерін анықтайды.

110. Құрамында адамнан алынатын жасушалар немесе тіндер бар ОТДЗ зерттеу кезінде демеуші бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын донорлық, алу, сақтау және жасушалар мен тіндерді тестілеу Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының талаптарына сәйкес келетіндігін растауды, сондай-ақ жасушаларды тікелей және кері бағытта қадағалауға мүмкіндік беретін тіркеу жүйесінің бар екендігін растауды ұсынады: донорлық, содан кейін өндіру сәтінен бастап зерттелетін препаратты клиникалық зерттеуге қатысушыға енгізгенге дейін ОТДЗ-да пайдаланылатын тіндер.

111. Арнайы қосарласқан терапияны және (немесе) зерттелетін препараттың қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер ететін хирургиялық рәсімдерді пайдалануды талап ететін ОТДЗ қолдану кезінде демеуші зерттеушіні осы рәсімдерге және (немесе) ілеспелі терапияға оқытуды қамтамасыз етеді.

112. Демеуші зерттеушіге зерттелетін препаратқа жүгінетін адамдар үшін тәуекелдерді, сондай-ақ қоршаған орта үшін тәуекелдер сипаттамасын қоса алғанда, зерттелетін ОТДЗ, сақтау, тасымалдау және өңдеу жөніндегі егжей-тегжейлі нұсқаулық береді.

113. Егер ОТДЗ тасымалдау және (немесе) сақтау кезінде оны қолдану алдында бақыланатын температуралық жағдайларды талап еткен жағдайда, клиникалық зерттеудің демеушісі немесе өндірушісі: температура мониторингін және температуралық режимнің талап етілетін шарттарын орындауды тіркеудің болуын қамтамасыз етеді.

114. Егер ОТДЗ жарамдылық мерзімі қысқа болса, клиникалық зерттеу хаттамасында өндірістен бастап ОТДЗ қолдануға дейінгі уақыт шегі нақты көрсетіледі.

9-параграф. Клиникалық зерттеулер инспекциясы

115. Тиісті клиникалық практика бойынша клиникалық зерттеу инспекциясын (бұдан әрі – инспекция) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган жүргізеді және Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен

бекітілген тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларымен сәйкес, Кодекстің 244-бабы 3-тармағының 5) тармақшасына сәйкес мынадай мақсаттарда жүзеге асырылады:

- 1) ЕАЭО-ның GCP қағидаларының сақталуын бағалау;
- 2) клиникалық зерттеу жүргізудің бекітілген клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкестігін растау;
- 3) клиникалық зерттеу нәтижесінде алынған деректердің дұрыстығын растау;
- 4) клиникалық зерттеу процесінде, сондай-ақ клиникалық зерттеу жүргізумен байланысты тәуекел туралы қосымша ақпарат алған кезде келіп түскен шағымдарды (сигналдарды) тергеп-тексеру;
- 5) клиникалық зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және саламаттылығын сақтау.

116. Инспекция жоспарлы (бастапқы) немесе жоспардан тыс тәртіппен клиникалық зерттеу басталғанға дейін, зерттеу барысында немесе зерттеу аяқталғаннан кейін жүзеге асырылады (соның ішінде және зерттеу субъектілерінің өмірі мен денсаулығына келтірілетін қатермен немесе зиянмен байланысты).

117. Инспекция № ҚР ДСМ-9 бұйрық талаптарына сәйкес жүргізіледі.

118. Уәкілетті орган инспекция деректерінің негізінде:

- 1) клиникалық зерттеуді тоқтату;
- 2) клиникалық зерттеу жүргізуді тоқтата тұру;
- 3) клиникалық зерттеу нәтижелерін мойындамау;
- 4) клиникалық зерттеу нәтижелерін тану шешімін қабылдайды.

3-тарау. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар

119. Клиникалық базаны таңдауды демеуші зерттелетін дәрілік затты, қолдану саласын ескере отырып, клиникалық зерттеулер жүргізуге қойылатын талаптарға және шарттарға сәйкес айқындайды.

120. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар мыналар болып табылады:

- 1) медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы;
- 2) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін СОЕ-дың болуы;
- 3) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін клиникалық-аспаптық және зертханалық жабдықтың болуы не клиникалық зерттеулер жүргізу үшін мамандандырылған клиникалық-аспаптық, зертханалық және қосалқы қызметтер көрсетуге мердігерлік ұйымдармен шарттардың болуы (қажетті жабдық болмаған кезде);
- 4) персоналдың тиісті медициналық білімі және GCP оқыту туралы құжатының (оқу мерзімінің өтуі 2 жылдан аспайтын) болуы;
- 5) қарқынды терапия және реанимация жүргізу үшін жағдайлардың болуы (егер бұл хаттамамен талап етілсе);
- 6) құпия ақпаратпен жұмыс істеу тәртібін белгілейтін құжаттың болуы.

Дәрілік заттарға клиникалық
зерттеулер
жүргізу қағидалары және клиникалық
базаларға қойылатын талаптарға
1-қосымша

Дәрілік затқа интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім

A.	Клиникалық зерттеу жұмысын сәйкестендіру
A.1	Өтінім берілетін ұйымның атауы:
A.1.1.	Сараптама ұйымы
A.1.2.	Биоэтика жөніндегі орталық комиссия
A.1.3.	Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия
A.2	EudraCT нөмірі (бар болса):
A.3	Клиникалық зерттеудің толық атауы:
A.3.1	Клиникалық зерттеу коды (бар болса):
A.3.2	Клиникалық зерттеудің атауы немесе қысқартылған атауы (бар болса):
A.4	Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші тағайындаған), нұсқасы (нөмірі) және күні (хаттамаға енгізілген кез келген түзетудің нұсқасы және күні болуға тиіс):
A.5	Қосымша халықаралық зерттеу идентификаторлары (мысалы, ДДҰ, ISRCTN, ClinicalTrials.gov, US NCT нөмірі) (бар болса)
A.6	Бұл қайта берілген өтінім болып табылады ма: Иә Жоқ Егер "иә" деп жауап берсеңіз, онда себебін ілеспе хатта көрсетіңіз
A.7	Зерттеу педиатриялық зерттеу жоспарының бөлігі болып табыла ма? Иә Жоқ
A.8	Педиатриялық зерттеу жоспары бойынша ЕМЕА шешімінің нөмірі (бар болса):
B.	Демеушінің сәйкестендірілуі
B.1	Демеуші
B.1.1	Ұйымның атауы:
B.1.2	Байланысатын адамның Т.А.Ә.:
B.1.2.1	Аты
B.1.2.2	Әкесінің аты (бар болса)
B.1.2.3	Тегі
B.1.3	Мекенжайы:
B.1.3.1	Даңғыл / көше, үй
B.1.3.2	Әкімшілік орталығы, қала
B.1.3.3	Пошта индексі

B.1.3.4	Елі
B.1.4	Телефон нөмірі
B.1.5	Электрондық пошта мекенжайы:
B.2	Осы зерттеу жұмысын жүргізуді мақсатында демеушінің Қазақстан Республикасындағы ресми өкілі (егер ол демеуші болмаса)
B.2.1	Ұйымның атауы:
B.2.2	Байланысатын адамның Т.А.Ә.:
B.2.2.1	Аты
B.2.2.2	Әкесінің аты (бар болса)
B.2.2.3	Тегі
B.2.3	Мекенжайы:
B.2.3.1	Даңғыл / көше, үй
B.2.3.2	Әкімшілік орталығы, қала
B.2.3.3	Пошта индексі
B.2.3.4	Елі
B.2.4	Телефон нөмірі
B.2.5	Электрондық пошта мекенжайы (жеке емес, жұмыс электрондық пошта мекенжайы пайдаланылады):
B.3	Демеуші мәртебесі
B.3.1	Коммерциялық ұйым
B.3.2	Коммерциялық емес ұйым
B.4	Клиникалық зерттеуді қаржыландыру көзі: (қажет болған жағдайда қайталаңыз)
B.4.1	Ұйымның атауы
B.4.2	Елі
B.5	Қазақстан Республикасында зерттеу туралы қосымша ақпарат алу үшін демеуші көрсеткен байланыс тұлғасы
B.5.1	Ұйымның атауы
B.5.2	Байланысатын адамның лауазымы (немесе рөлі) (мысалы, "клиникалық зерттеулердің ақпараттық қызметі")
B.5.3	Мекенжайы:
B.5.3.1	Даңғыл / көше, үй
B.5.3.2	Әкімшілік орталығы, қала
B.5.3.3	Пошта индексі
B.5.3.4	Елі
B.5.4	Телефон нөмірі
B.5.5	Электрондық пошта мекенжайы (жеке емес, жұмыс электрондық пошта мекенжайы пайдаланылады):
C.	Өтініш беруші адамды сәйкестендіру

C.1	Клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім берілетін ұйым (тиістісін белгілеу) Сараптама ұйымы Биоэтика жөніндегі орталық комиссия Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия
C.1.1	Демеуші
C.1.2	Демеушінің ресми өкілі
C.1.3	Демеушінің осы өтінішті беруге уәкілетті етіп тағайындаған адамы немесе ұйымы
C.1.4	Егер қолданылса өтінімге жауапты зерттеуші:
C.1.4.1	Үйлестіруші зерттеуші (көп орталықты зерттеу үшін)
C.1.4.2	Бас зерттеуші (көп орталықты зерттеу үшін)
C.1.4.3	Бас зерттеуші (бір орталықты зерттеу үшін)
C.1.5	Өтініш беруші туралы мәліметтер:
C.1.5.1	Ұйымның атауы:
C.1.5.2	Байланысатын адамның Т.А.Ә.:
C.1.5.2.1	Аты
C.1.5.2.2	Әкесінің аты (бар болса)
C.1.5.2.3	Тегі
C.1.5.3	Мекенжайы
C.1.5.3.1	Даңғыл / көше, үй
C.1.5.3.2	Әкімшілік орталығы, қала
C.1.5.3.3	Пошта индексі
C.1.5.3.4	Елі
C.1.5.4	Телефон нөмірі
C.1.5.5	Электрондық пошта мекенжайы (жеке емес, жұмыс электрондық пошта мекенжайы пайдаланылады):
D.	Зерттелетін дәрілік препарат туралы ақпарат (бұдан әрі - ЗДП)
D.1	ЗДП сәйкестендіру Клиникалық зерттеуде пайдаланылатын әрбір ЗДП бойынша ақпарат қайталанады. Әрбір ЗДП -ге 1-ден бастап реттік нөмір беріледі:
D.1.1	ЗДП нөмірі
D.1.1.1	Зерттелетін ЗДП
D.1.1.2	Салыстыру препараты ретінде қолданылатын ЗДП
D.2	ЗДП мәртебесі
D.2.1	ЗДП тіркелген бе: Иә Жок Егер клиникалық зерттеуде Қазақстанда немесе ЕАЭО елдерінде (ЕАЭК актілеріне сәйкес) немесе ІСН елдерінде тіркелген ЗДП ретінде

	пайдаланылатын болса, бірақ саудалық атауы мен тіркеу куәлігін ұстаушы хаттамада көрсетілмесе, D. 2.2 бөлімін толтыруға өтіңіз
D.2.1.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, онда көрсетіңіз:
D.2.1.1.1	Саудалық атауы
D.2.1.1.2	Тіркеу куәлігінің ұстаушының атауы
D.2.1.1.3	Тіркеу куәлігінің нөмірі
D.2.1.1.4	Бұл жаңартылған ЗДП, салыстырмалы түрде тіркелген бе? Иә Жоқ
D.2.1.1.4.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, онда көрсетіңіз:
D.2.1.2	Тіркеу куәлігін берген мемлекет
D.2.1.2.1	Бұл мемлекет осы өтінімге мүдделі ме? Иә Жоқ
D.2.2	Клиникалық зерттеуде пайдаланылатын ЗДП Қазақстанда, ЕАЭО елдерінде (ЕЭК актілеріне сәйкес) немесе ІСН тіркелген, бірақ хаттамамен зерттеу субъектілерінде осы елдерде тіркеу куәлігі бар ЗДП -ның кез келген саудалық атауын қолдануға жол берілетін жағдайлар:
D.2.2.1.	Хаттамада тек белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша айқындалатын емдеу (емдеу схемасы) көрсетілген? Иә Жоқ
D.2.2.1.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз D.3.8 немесе D.3.9-тарауларына көшіңіз.
D.2.2.2	Хаттамада тіркеуге алынған және барлық клиникалық базаларда немесе кейбір клиникалық базаларда қолданылатын дәрілердің әртүрлі комбинацияларымен емдеуге (емдеу схемасы) рұқсат берілген. Иә Жоқ
D.2.2.2.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз D.3.8 немесе D.3.9 -тарауларына көшіңіз.
D.2.2.3	ЗДП, белгілі бір анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеме тобына жататын ретінде айқындалатын клиникалық зерттеудің объектілері болып табылады (АТХ жіктемесі)? Иә Жоқ
D.2.2.3.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, D.3.3 өрісіне сәйкес келетін АТХ кодын көрсетіңіз (3-деңгей немесе анықталуы мүмкін деңгей)
D.2.2.4	Басқасы: Иә Жоқ
D.2.2.4.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, нақтысын көрсетіңіз
D.2.3	ЗДП дерекнамасын ұсыну

D.2.3.1	ЗДП толық дерекнамасы Иә Жок
D.2.3.2	ЗДП қысқартылған дерекнамасы: Иә Жок
D.2.3.3	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы (ДПЖС): Иә Жок
D.2.4	Демеуші жүргізетін осы ЗДП пайдаланумен клиникалық зерттеулерге бұрын рұқсат етілген бе: Иә Жок
D.2.4.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, қай елдерде екенін көрсетіңіз
D.2.5	ЗДП берілген көрсетілімдері бойынша емдеуге арналған ба, орфандық препараты ретінде анықталған ба? Иә Жок
D.2.5.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, орфандық препараттың нөмерінің белгісін көрсетіңіз:
D.3	ЗДП сипаттамасы
D.3.1	Дәрілік заттың атауы (бар болса)
D.3.2	Дәрілік заттың коды (бар болса)
D.3.3	АТХ- коды, егер ресми тіркелген болса
D.3.4	Дәрінің түрі (стандартты терминология қолданыңыз):
D.3.4.1	Дәрінің түрі педиатрияға арналған ба? Иә Жок
D.3.5	Клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес зерттеу субъектісін емдеудің ең көп ұзақтығы:
D.3.6	Клиникалық зерттеу хаттамасында айқындалған дозалар:
D.3.6.1	Алғашқы клиникалық зерттеулер үшін бірінші доза (тәуліктік доза немесе жалпы доза; енгізілу жолы):
D.3.6.2	Рұқсат етілген ең үлкен доза (тәуліктік доза немесе жалпы доза; енгізілу жолы):
D.3.7	Енгізілу жолы (стандартты терминология қолданыңыз):
D.3.8	Әрбір белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (ХПА немесе ұсынылған ХПА, бар болса)
D.3.9	Әрбір белсенді субстанцияның басқа да атаулары (барлық белгілі атауларын көрсетіңіз):
D.3.9.1	CAS тіркелімдегі нөмірі
D.3.9.2	Демеуші тағайындаған код(тар)
D.3.9.3	Сипаттайтын басқа да атаулары: барлық белгілі атауларын көрсетіңіз
D.3.9.4	EV CODE (EudraVigilance code) егер қолданылса
D.3.9.5	Эмпирикалық (молекулалық) формуласы

D.3.9.6	Белсенді субстанцияның физика-химиялық, биологиялық қасиеттерінің сипаттамасы
D.3.10	Дозасы (қолданылатын барлық дозаларды көрсетіңіз : масса бірлігімен (г, мг, мг/кг), биологиялық бірліктермен, концентрациялық бірліктермен)
D.3.10.1	Дәрі түрінің 1 бірлігіне шаққандағы концентрация бірліктері (процент, мг/мл)
D.3.10.2	Концентрацияның түрі (тиісті жауаптың астын сызыңыз: "нақты саны", "диапазон", "нақты сандық мәні", "артық" немесе "артық емес")
D.3.10.3	Концентрация (саны)
D.3.11	ЗДП түрі ЗДП құрамында белсенді фармацевтикалық зат бар:
D.3.11.1	Химиялық субстанциясы бар: Иә Жоқ
D.3.11.2	Биологиялық, биотехнологиялық субстанциясы бар (жоғары технологиялық дәрілерді есептемегенде): Иә Жоқ
	Бұл дәрі:
D.3.11.3	Озық терапия ЗДП (зерттелетін ОТДП)? Иә Жоқ
D.3.11.3.1	Соматикалық жасушаларды емдеуге арналған дәрілік препарат? Иә Жоқ Егер "иә" деп жауап берсеңіз, D. 4 бөлімін толтыру қажет
D.3.11.3.2	Гендік-терапиялық дәрілік препарат (ГТДП)? Иә Жоқ Егер "иә" деп жауап берсеңіз, D. 5 бөлімін толтыру қажет
D.3.11.3.3	Тіндік инженерия препараты? Иә Жоқ Егер "иә" деп жауап берсеңіз, D. 6 бөлімін толтыру қажет
D.3.11.3.4	Біріктірілген зерттелетін ОТДП (яғни біреуі медициналық бұйымды қамтиды)? Иә Жоқ Егер "иә" деп жауап берсеңіз, D.7 бөлімін толтыру қажет
D.3.11.3.5	Бұл өнімнің бекітілген жіктелуі ҚР-да бар ма? Иә Жоқ
D.3.11.3.5.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, осы жіктеуді және оның тіркеу нөмірін көрсетіңіз:
D.3.11.4	Медициналық бұйымды қамтитын, бірақ озық терапия болып табылмайтын аралас препарат? Иә Жоқ
D.3.11.5	Радиофармацевтикалық дәрілік препарат: Иә Жоқ

D.3.11.6	Иммундық-биологиялық препараттар (мысалы, вакцина, аллерген, иммундық сарысу): Иә Жоқ
D.3.11.7	Қан препараты немесе қан плазмасының препараты: Иә Жоқ
D.3.11.8	Экстракт (адам немесе жануар ағзасының тінінен экстракцияланған өнімдер): Иә Жоқ
D.3.11.9	Рекомбинантты дәрілік препарат? Иә Жоқ
D.3.11.10	Құрамында генетикалық түрлендірілген организмдер бар дәрілік препарат? Иә Жоқ
D.3.11.10.1	Шектеулі пайдалануға немесе шығаруға рұқсат берілді ме? Иә Жоқ
D.3.11.10.2	Қаралуда ма? Иә Жоқ
D.3.11.11	Өсімдіктен алынған дәрілік препарат: Иә Жоқ
D.3.11.12.	Гомеопатиялық препараттар: Иә Жоқ
D.3.11.13.	Дәрілік препараттың тағы бір түрі: Иә Жоқ
D.3.11.13.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, онда көрсетіңіз:
D.3.12	Әсер ету механизмі (еркін түрде)
D.3.13	ЗДП клиникалық зерттеу жұмыстарында алғаш рет қолданылады: Иә Жоқ
D.3.13.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, зерттеу субъектілері үшін қауіп факторлары анықталды ма? Иә Жоқ
D.4	Соматикалық жасушалық терапияға арналған ЗДП (генетикалық түрлендірілмеген)
D.4.1.	Жасушалардың шығу тегі
D.4.1.1	Аутологиялық: Иә Жоқ
D.4.1.2	Аллогенді: Иә Жоқ
D.4.1.3	Ксеногендік: Иә Жоқ
D.4.1.3.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, шығу түрін көрсетіңіз:
D.4.2	Жасуша түрі
D.4.2.1	Дің жасушалары Иә Жоқ

D.4.2.2	Сараланған жасушалар Иә Жоқ
D.4.2.2.1	Олай болса, түрін көрсетіңіз (мысалы, кератиноциттер, фибробласттар, хондроциттер):
D.4.2.3	Басқалары: Иә Жоқ
D.4.2.3.1	Егер басқалар болса, көрсетіңіз:
D.5	Генотерапиялық ЗДП
D.5.1	Қызығушылық тудыратын ген(дер): Иә Жоқ
D.5.2	In vivo гендік терапия: Иә Жоқ
D.5.3	Ex vivo гендік терапия: Иә Жоқ
D.5.4	Генді тасымалдаушы түрі
D.5.4.1	Нуклеин қышқылы (мысалы, плазмида): Иә Жоқ Егер " иә" деп жауап берсеңіз, түрін көрсетіңіз:
D.5.4.1.1	"бос" ДНҚ: Иә Жоқ
D.5.4.1.2	Тасымалдаушымен бірге кешенде: Иә Жоқ
D.5.4.2	Вирусты тасымалдаушы: Иә Жоқ
D.5.4.2.1	Егер " иә" деп жауап берсеңіз, түрін көрсетіңіз: (аденовирус, ретровирус, AAV, ...):
D.5.4.3	Басқалары: Иә Жоқ
D.5.4.3.1	Егер басқалар болса, көрсетіңіз:
D.5.5	Генетикалық түрлендірілген соматикалық жасушалар: Иә Жоқ Егер " иә" деп жауап берсеңіз, жасушалардың шығу тегін көрсетіңіз:
D.5.5.1	Аутологиялық: Иә Жоқ
D.5.5.2	Аллогенді: Иә Жоқ
D.5.5.3	Ксеногендік: Иә Жоқ
D.5.5.3.1	Егер " иә" деп жауап берсеңіз, шығу түрін көрсетіңіз :
D.5.5.4	Жасуша түрін көрсетіңіз (гемопоздтік дің жасушалары және т. б.):
	Тіндік инженерия препараты

D.6	Оның тіндік инженерия препараты екенін анықтайтын индикатор, жасушалық терапия препаратынан айырмашылығы, E.1.1 бөлімінде берілген.
D.6.1	Жасушалардың шығу тегі
D.6.1.1	Аутологиялық: Иә Жоқ
D.6.1.2	Аллогенді: Иә Жоқ
D.6.1.3	Ксеногендік: Иә Жоқ
D.6.1.3.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, шығу түрін көрсетіңіз :
D.6.2	Жасуша түрі
D.6.2.1	Дiң жасушалары: Иә Жоқ
D.6.2.2	Сараланған жасушалар: Иә Жоқ
D.6.2.2.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, түрін көрсетіңіз (мысалы, кератиноциттер, фибробласттар, хондроциттер,..):
D.6.2.3	Басқалары: Иә Жоқ
D.6.2.3.1	Егер "басқалар" болса, көрсетіңіз:
D.7	Өзіне бұйымды қамтитын дәрілік препарат (мысалы, медициналық бұйымдар, қаңқалар және т. б.)
D.7.1	Бұйымның қысқаша сипаттамасын беріңіз:
D.7.2	Бұйым қалай аталады:
D.7.3	Бұйым имплантацияланады ма: Иә Жоқ
D.7.4	Бұл препарат құрамында бар ма:
D.7.4.1	Медициналық бұйым: Иә Жоқ
D.7.4.1.1	Бұл медициналық бұйымның CE сертификаты бар ма: Иә Жоқ
D.7.4.1.1.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, сертификат берген уәкілетті органды көрсетіңіз:
D.7.4.2	Биоматериалдар: Иә Жоқ
D.7.4.3	Жасанды жасушадан тыс матрицалар (каркастар, scaffolds): Иә Жоқ
D.7.4.4	Матрицалар: Иә Жоқ

D.7.4.5	Басқалары: Иә Жок
D.7.4.5.1	Егер өзгеше болса, көрсетіңіз
D.8	Плацебо туралы ақпарат (егер бір плацебодан артық плацебо қолданылса, онда әрқайсысына жеке ақпарат беріңіз)
D.8.1	Плацебо қолданыла ма: Иә Жок
D.8.2	Плацебо нөмірі
D.8.3	Дәрінің түрі:
D.8.4	Енгізу жолы:
D.8.5	Осы плацебо қолданылатын ЗДП нөмірі (Келесі тарауда зерттеліп жатқан дәрі-дәрмектің нөмірін көрсетіңіз D1.1 бөлімінен)
D.8.5.1	Құрамы, белсенді субстанцияларды есепке алмағанда:
D.8.5.2	Басқа жағдайларда ЗДП ұқсас: Иә Жок
D.8.5.2.1	Егер "жок" деп жауап берсеңіз, негізгі ингредиенттерін көрсетіңіз:
D.9	ЗДП шығаруға жауапты өндірістік учаске туралы ақпарат Бұл бөлім дайын ЗДП-ге, яғни рандомизацияланған, қапталған, таңбаланған және клиникалық зерттеуде қолдануға сертификатталған дәрілік препараттарға қатысты. Бірнеше өндірістік учаскелер немесе бірнеше ЗДП бар болса, қосымша беттерді пайдаланыңыз және әрбір ЗДП үшін D.1.1 немесе D.8.2 (плацебо үшін) бөлімінде берілген нөмірді көрсетіңіз және әрбір өндірістік учаскеде қандай препарат шығарылатынын көрсетіңіз.
D.9.1	ЗДП үшін D. 9. 2 бөлімін толтырмаңыз: Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі бар және Қазақстан Республикасының нарығынан жеткізіледі және Клиникалық зерттеуде модификациясыз қолданылады (мысалы, камуфляж үшін капсулаланбаған) және Қаптама және таңбалау тек GCP сәйкес өңірлік қолдануға арналған ЗДП үшін D. 9. 2 бөлімін толтырмаңыз: Егер осы шарттардың барлығы орындалса, D. 1.1 және D. 8. 2 бөлімдерінен плацебонь қоса алғанда, әрбір ЗДП нөмірлерін белгілеңіз және санамалаңыз: (..);
D.9.2	дайын ЗДП сертификаттауға кім жауапты? D. 1.1 және D. 8.2 бөлімдерінен плацебо қоса алғанда, әрбір ЗДП нөмірін (а) көрсетіңіз) нөмірі

	үшін ЗДП сертификаттауға жауапты өндірістік учаске:
D.9.2.1.1	Өндіруші
D.9.2.1.2	Импорттаушы
D.9.2.2	Ұйым атауы
D.9.2.3	Мекенжайы:
D.9.2.3.1	Көшесі
D.9.2.3.2	Әкімшілік орталығы, қала
D.9.2.3.3	Пошта индексі
D.9.2.3.4	Елі
D.9.2.4	Өндіріске берілетін лицензияның нөмірін көрсетіңіз: :
D.9.2.4.1	Лицензия болмаған жағдайда себебін көрсетіңіз: Егер өнімде сәйкестік сертификаты болмаса, бірақ оралмаған (сәулелік өнім) жеткізілсе және аймақтық қолдануға арналған қаптама мен таңбалау GCP-ге сәйкес орындалса, содан кейін өнім клиникалық зерттеуде пайдалану үшін сертификатталған басқа өндіріс орнына өтіңіз.жоғарыдағы D9.2 бөлімі.
E.	Зерттеу туралы жалпы ақпарат Бұл бөлімде жоспарланған клиникалық зерттеу жұмыстарының атауы, түрі, көлемі, мақсаты, міндеті мен дизайны туралы ақпарат ұсынылған. Егер хаттама көп орталықты зерттеуде қосымша зерттеуді (a sub-study) қамтыса, қосымша зерттеу туралы ақпаратты көрсете отырып, E.2.3 бөлімін толтыру қажет. Мұны анықтау үшін төмендегі " зерттеу мақсаты" сұрағындағы қосымша зерттеу өрісін белгілеңіз.
E.1	Зерттелетін патологиялық жағдай немесе патологиялық ауру
E.1.1	Патологиялық жағдайдың сипаттамасы (еркін нысанда):
E.1.1.1	Денсаулық жай-күйі
E.1.1.2	Терапия аясы
E.1.2	Аурулардың халықаралық жіктелуіне сәйкес коды (АХЖ-10):
E.1.3	MedDRA нұсқасы, деңгейі, термин және жіктемеге сәйкес коды:
E.1.4.	Зерделенетін қандай да бір жай-күйдің сирек кездесетін ауру болып табыла ма ? Иә Жоқ
E.2	Зерттеу мақсаттары
E.2.1	Негізгі мақсат
E.2.2	Қосымша мақсаттар
E.2.3	Бұл қосымша зерттеу жұмысы (a sub-study)? Иә Жоқ

E.2.3.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, қосымша зерттеу жұмысының толық атауын немесе нұсқасын және мақсатын жазыңыз:
E.3	Қосу өлшемшарттары (ең маңыздыларын көрсету)
E.4	Қоспау өлшемшарттары (ең маңыздыларын көрсету)
E.5	Соңғы нүкте
E.5.1	Алғашқы соңындағы нүктесі (қажет болғанда қайталау)
E.5.1.1	Соңғы нүктенің уақытша нүктелері
E.5.2	Екінші соңындағы нүктесі (қажет болғанда қайталау)
E.5.2.1	Соңғы нүктенің уақытша нүктелері
E.6	Зерттеу аралығы - ең маңызды тармақтарды көрсету
E.6.1	Диагностикалау: Иә Жоқ
E.6.2	Профилактика: Иә Жоқ
E.6.3	Терапия: Иә Жоқ
E.6.4	Қауіпсіздік: Иә Жоқ
E.6.5	Тиімділік: Иә Жоқ
E.6.6	Фармакокинетика: Иә Жоқ
E.6.7	Фармакодинамика Иә Жоқ
E.6.8	Биобаламалығы Иә Жоқ
E.6.9	Доза әсеріне тәуелділігі Иә Жоқ
E.6.10	Фармакогенетика Иә Жоқ
E.6.11	Фармакогеномика: Иә Жоқ
E.6.12	Фармакоэкономика: Иә Жоқ
E.6.13	Басқалары: Иә Жоқ
E.6.13.1	Егер "Басқа" деген тармақ анықталса, нақтылау:
E.7	Зерттеу түрі (фазасы)
E.7.1	Адамның қатысуымен болатын фармакогенетикалық зерттеу (I - фаза): Иә Жоқ Зерттеу егер болса:

E.7.1.1	Адамға препаратты бірінші рет енгізу: Иә Жоқ
E.7.1.2	Биобаламалығын сынау: Иә Жоқ
E.7.1.3	Басқалары: Иә Жоқ
E.7.1.3.1	Басқа: қандай екенін көрсету:
E.7.2	Шектеулі терапиялық зерттеу (II -фаза): Иә Жоқ
E.7.3	Кеңейтілген терапиялық зерттеу (III –фаза) Иә Жоқ
E.7.4	Терапиялық қолдануды зерделеу (IV кезең) Иә Жоқ
E.8	Зерттеу дизайны
E.8.1	Бақыланатын зерттеу: Иә Жоқ Егер "иә" деп жауап берсеңіз, нақтылаңыз:
E8.1.1	Рандомизацияланған: Иә Жоқ
E.8.1.2	Ашық зерттеу: Иә Жоқ
E.8.1.3	Қарапайым жасырын: Иә Жоқ
E.8.1.4	Екі реттік жасырын Иә Жоқ
E.8.1.5	Параллель топтармен Иә Жоқ
E.8.1.6	Айқаспалы Иә Жоқ
E.8.1.7	Басқалары: Иә Жоқ
E.8.1.7.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, нақтылаңыз:
E.8.2	Егер бақыланатын болса, салыстыру препаратын көрсетіңіз:
E.8.2.1	Басқа дәрілік препараттар(лар) : Иә Жоқ
E.8.2.2	Плацебо: Иә Жоқ
E.8.2.3	Басқалары: Иә Жоқ
E.8.2.3.1	Басқалары: Иә Жоқ
E.8.2.4	Клиникалық зерттеудегі емдеу топтарының саны:
E.8.3	Бір орталықты (сонымен қатар G бөлімін қараңыз): Иә Жоқ

E.8.4	Көп орталықты (сонымен қатар G бөлімін қараныз) Иә Жоқ
E.8.4.1	Басқа елдердегі клиникалық орталықтардың күтілетін саны:
E.8.5	Халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеу: Иә Жоқ
E.8.5.1	Клиникалық зерттеуге қатысатын елдердің саны
E.8.6	Клиникалық зерттеуге өндіруші-ел қатысады ма? Иә Жоқ
E.8.7	Клиникалық зерттеуге тіркеу куәлігін ұстаушы ел тартылды ма? Иә Жоқ
E 8.8	Мониторда берілген Мониторинг жөніндегі тәуелсіз комитеттің қатысуы туралы ақпарат: Иә Жоқ
E 8.8.1	Зерттеудің аяқталу сәтін анықтау және егер бұл зерттеуге қатысатын соңғы зерттеу субъектісінің соңғы сапары болмаса, негіздеу
E 8.9	Зерттеу ұзақтығын бастапқы бағалау (жылдар, айлар және күндер):
E.8.9.1	Қазақстан Республикасында
E.8.9.2	Зерттеу жүргізілетін барлық елдерде
E.8.10	Терудің ұсынылған басталу күні
E.8.10.1	Қазақстан Республикасында
E.8.10.2	Зерттеу жүргізілетін барлық елдерде
F.	Зерттеу субъектілерінің санаты
F.1	Жас шамасы диапазоны
F.1.1	18 жастан кіші Иә Жоқ Егер "иә" деген жауап берсеңіз, бүкіл зерттеу үшін әр жас диапазонында жоспарланған субъектілердің болжамды санын көрсетіңіз:
F.1.1.1	Аntenаталдық Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.1.1.2	Шала туған нәрестелер (жүктіліктің < 37- аптасында туған нәрестелер): Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.1.1.3	Жаңа туған балалар (0-27 күндік) Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.1.1.4	Емшектегі балалар (28 күннен бастап 24 ай аралығындағы): Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
	Балалар (2-11 жас 11 ай 29 күн):

F.1.1.5	Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.1.1.6	Басқа да жасөспірімдер (12-17 жас 11 ай 29 күн): Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.1.2	Ересектер (18-65 жас) Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.1.3	Қарттар (≥ 65 жас): Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.2	Жынысы
F. 2.1	Әйел: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F. 2.2	Еркек: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3	Зерттеу субъектілерінің топтары
F.3.1	Дені сау еріктілер Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.2	Пациенттер: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.3	Зерттеу жұмыстарының осал субъектілері: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.1	Контрацепцияны қолданбайтын бала көтеретін жастағы әйелдер: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.2	Контрацепцияны қолданатын бала көтеретін жастағы әйелдер: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.3	Жүкті әйелдер: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.4	Бала емізетін әйелдер: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.5	Қауіпті жағдайдағы зерттеу субъектілері: Иә Жоқ Пациенттердің шамамен саны
	Әрекетке қабілетсіз зерттеу субъектілері / Жеке келісім бере алмайтын субъектілер

F.3.3.6	Иә Жок Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.6.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:
F.3.3.7	Басқалары Иә Жок Пациенттердің шамамен саны
F.3.3.7.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:
F.4	Зерттеуге қатыстырылатын адамдардың жоспарланған саны:
F.4.1	Қазақстан Республикасында
F.4.2	Халықаралық зерттеу жүргізу үшін:
F.4.2.1	Қазақстан Республикасында
F.4.2.2	Клиникалық зерттеу жұмыстарына қатысатын барлығы
F.5	Алдын ала жоспарланған емдеу немесе зерттеу жұмысына қатысуын тоқтатқан зерттеу субъектілерін бақылау (егер осы патологиялық жағдайда стандартты емдеуден айырмашылығы болса):
G.	Зерттеуші (-лер) және клиникалық база
G.1.1	Зерттеуші-үйлестіруші (көпорталықты зерттеу жүргізу үшін) және жауапты зерттеуші (бірорталықты зерттеу жүргізу үшін)
G.1.1.1	Жауапты зерттеушінің аты-жөні
G.1.1.2	Лауазымы
G.1.1.3	Біліктілік
G. 1.1.3.1	Мамандығы
G. 1.1.3.2	Ғылыми дәрежесі
G. 1.1.4	Қызмет мекенжайы
G. 1.1.4.1	Клиникалық базаның атауы
G. 1.1.4.2	Клиникалық база департаменті / бөлімшесі
G. 1.1.4.3	Мекенжайы: даңғыл/көше, үй
G. 1.1.4.4	Әкімшілік орталығы, қаласы
G. 1.1.4.5	Пошта индексі
G. 1.1.4.6	елі
G. 1.1.5	Телефон
G. 1.1.6	Электрондық поштасы
G.1.2	Бас зерттеушілер (көп орталықты зерттеу үшін; қажет болған жағдайда бірнеше рет енгізу мүмкін)
G. 1.2.1	Т.А.Ә.
G. 1.2.2	Лауазымы
G. 1.2.3	Біліктілік
G. 1.2.3.1	Мамандығы

G. 1.2.3.2	Ғылыми дәрежесі
G. 1.2.4	Қызмет мекенжайы
G. 1.2.4.1	Клиникалық базаның атауы.
G. 1.2.4.2	Клиникалық база департаменті / бөлімшесі
G. 1.2.4.3	Мекенжайы: даңғыл/көше, үй
G. 1.2.4.4	Әкімшілік орталығы, қаласы
G. 1.2.4.5	Пошта индексі
G. 1.2.4.6	Мемлекеті
G. 1.2.5	Телефон
G. 1.2.6	Электрондық поштасы
G.2	Бірлескен зерттеуші (ақпаратты бірнеше рет енгізу)
G. 2.1	Жауапты зерттеушінің аты-жөні
G. 2.2	Лауазымы
G. 2.3	Біліктілік
G. 2.3.1	Мамандығы
G. 2.3.2	Ғылыми дәрежесі
G. 2.4	Қызмет мекенжайы
G. 2.4.1	Клиникалық базаның атауы
G. 2.4.2	Клиникалық база департаменті / бөлімшесі
G. 2.4.3	Мекенжайы: даңғыл/көше, үй
G. 2.4.4	Әкімшілік орталығы, қаласы
G. 2.4.5	Пошта индексі
G. 2.4.6	Елі
G. 2.5	Телефон
G. 2.6	Электрондық пошта мекенжайы:
G.3	Орталықтандырылған техникалық үй-жайлар, бұл үй-жайлар клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу үшін пайдаланылады (зертхана немесе басқа да техникалық үй-жайлар), оларда бағалаудың негізгі өлшемшарттары орталықтандырылып өлшенеді немесе бағаланады (егер бірнеше ұйым болса, онда әрбір ұйым үшін қайта толтырылсын)
G.3.1	Ұйым атауы:
G.3.2	Департаменті
G.3.3	Байланысатын адамның Т.А.Ә.
G.3.3.1	Аты
G.3.3.2	Әкесінің аты (бар болса)
G.3.3.3	Тегі
G.3.4	Мекенжайы:
G.3.4.1	Даңғыл / көше, үй
G.3.4.2	Әкімшілік орталығы, қала
G.3.4.3	Пошта индексі
G.3.4.4	Елі

G.3.5	Телефон
G.3.6	Факс: Электрондық пошта мекенжайы
G.3.7	Қосалқы мердігерлік бойынша орындалатын міндеттемелер
G.4	Зерттеуге қатысатын қауымдастықтар
G.4.1	Ұйым атауы:
G.4.2	Байланысатын адамның Т.А.Ә.
G.4.2.1	Аты
G.4.2.2	Әкесінің аты (бар болса)
G.4.2.3	Тегі
G.4.3	Мекенжайы:
G.4.3.1	Даңғыл / көше, үй
G.4.3.2	Әкімшілік орталығы, қала
G.4.3.3	Пошта индексі
G.4.3.4	Елі
G.4.4	Телефон нөмірі
G.4.5	Электрондық поштасы
G.4.6	Қауымдастық орындайтын әрекеттер:
G.5	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).
G.5.1	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: Иә Жок Қажет болса, бірнеше ұйым үшін қайталаңыз:
G.5.1.1	Ұйым атауы
G.5.1.2	Департаменті
G.5.1.3	Байланысатын адамның Т.А.Ә.
G.5.1.3.1	Аты
G.5.1.3.2	Әкесінің аты (бар болса)
G.5.1.3.3	Тегі
G.5.1.4	Мекенжайы:
G.5.1.4.1	Даңғыл / көше, үй
G.5.1.4.2	Әкімшілік орталығы, қала
G.5.1.4.3	Пошта индексі
G.5.1.4.4	Елі
G.5.1.5	Телефон нөмірі
G.5.1.6	Электрондық поштасы

G.5.1.7	Демеушінің барлық міндеттері: Иә Жок
G.5.1.8	Мониторинг: Иә Жок
G.5.1.9	Нормативтік (мысалы, сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға өтінімдер, зерттеулерге түзетулер дайындау): Иә Жок
G.5.1.10	Мәліметтер: Иә Жок
G.5.1.11	Интерактивті дауыстық жауап беру жүйесі: әдетте емдеуді рандомизациялау және өнім қорын жөнелтуді бақылау (IVRS) үшін қолданылады-емдеуді рандомизациялау: Иә Жок
G.5.1.12	Деректерді басқару Иә Жок
G.5.1.13	Электрондық деректерді жинау: Иә Жок
G.5.1.14	Клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу барысында анықталған жанама реакциялар (Susar) туралы хабарлау Иә Жок
G.5.1.15	Клиникалық зерттеу жұмысына аудит өткізу Иә Жок
G.5.1.16	Статистикалық талдау Иә Жок
G.5.1.17	Клиникалық зерттеу жұмысының құжаттамасы Иә Жок
G.5.1.18	Қосалқы мердігерлік бойынша атқарылатын басқа да міндеттер Иә Жок
G.5.1.18.1	Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:
Н.	Қазақстан Республикасындағы өтініш беруші адамның қолы
	Мен, төменде қол қойған, деректермен мынаны растаймын (демеушінің атынан растаймын), бұл (қолайлы деп белгілеу): клиникалық зерттеулер жүргізуге ұсынылған материалдардағы ақпараттың дұрыстығы мен толықтығына кепілдік беремін; клиникалық зерттеу хаттамасына, стандартты операциялық рәсімдерге, сондай-ақ Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес зерттеулер жүргізуге міндеттенемін;

Н.1	қолданыстағы қолдану тәжірибесіне негізделген ықтимал қауіптер мен күтілетін жағымсыз реакциялар туралы хабарлау; зерттеу аяқталғаннан кейін 1 жылдан кешіктірмей (барлық елдерде халықаралық зерттеулер жүргізу кезінде) Мен осы зерттеу бойынша қорытынды есепті сараптама ұйымына және тиісті биоэтика жөніндегі комиссияға ұсынуға міндеттенемін; сараптама ұйымын және тиісті биоэтика комиссиясын зерттеудің нақты басталу күні туралы хабардар етуге міндеттенемін 24 ол белгілі болғаннан кейін бірден
Н.2	Уәкілетті органға өтінім беретін демеуші (С.1 бөлімінде көрсетілгендей.)
Н.2.1	Күні
Н. 2.2	Қолы
Н. 2.3	Т. А. Ә.
Н.3	Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға өтінім берген демеуші (С. 2 бөлімінде көрсетілгендей)
Н.2.1	Күні
Н.2.2	Қолы
Н.2.3	Т. А. Ә.

Дәрілік заттарға клиникалық
зерттеулер
жүргізу қағидалары және клиникалық
базаларға қойылатын талаптарға
2-қосымша

Зерттелетін дәрілік заттың дерекнамасы (ЗДЗ)

1. ЗДП дерекнамасында кез келген зерттелетін дәрілік препараттың сапасы, зерттелетін дәрілік препаратты өндіру және бақылау туралы ақпарат, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің деректері ұсынылуы керек

1.1 Зерттелетін дәрілік препаратқа қатысты деректер

2. ЗДЗ дерекнамасы бөлек немесе жеңілдетілген ЗДП дерекнамасымен ұсынылуы мүмкін басқа құжаттамамен ауыстырылуы мүмкін. Бұл жеңілдетілген ЗДП файлының егжей-тегжейлері 1.2-бөлімде "Басқа құжаттамаға сілтеме жасай отырып, ЗДП жеңілдетілген файлында" көрсетілген.

3. ЗДП құжаттамасының әрбір бөлімінде терминдердің егжей-тегжейлі мазмұны мен глоссарийі болуы керек.

4. ЗДП дерекнамасында қамтылған ақпарат қысқа болуға тиіс. ЗДП дерекнамасы қажетсіз көлемді болмауы керек. Деректерді кестелік түрде ұсынған жөн, оларды негізгі ойлар ерекшеленетін қысқаша сипаттамамен бірге ұсынған жөн.

Сапа туралы деректер

5. Сапа туралы деректер Техникалық құжаттаманың жалпы форматындағы 3 модуль форматына ұқсас логикалық құрылымда ұсынылуы керек:

биологиялық зерттелетін дәрілік препараттар үшін "Еуразиялық экономикалық одақтың биологиялық дәрілік заттарға зерттеулер жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімінің 14-тарауына сәйкес қалыптастырылады;

клиникалық зерттеулердің I – IV фазаларында зерделенетін зерттелетін дәрілік препарат және қосалқы дәрілік препараттар үшін, сондай-ақ модификацияланған және модификацияланбаған референтті дәрілік препараттарға (бұдан әрі – салыстыру препараты) және қайта өндірілген дәрілік препараттардың биобаламалық зерттеулерінде зерделенуге жататын зерттелетін дәрілік препараттардың дерекнамасы ЕЭК Алқасының 2022 жылғы 27 желтоқсандағы № 49 ұсынымымен бекітілген клиникалық зерттеулерде қолданылатын зерттелетін дәрілік заттар үшін химиялық және фармацевтикалық сапа жөніндегі құжаттаманы жасау жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қалыптастырылады.

Фармакология және токсикология бойынша клиникаға дейінгі зерттеулердің деректері

6. ЗДП дерекнамасы, сондай-ақ халықаралық ұсыныстарға сәйкес клиникалық зерттеуде қолданылатын кез келген зерттелетін дәрілік препарат үшін фармакология және токсикология бойынша клиникаға дейінгі зерттеулер деректерінің мазмұнынан тұруға тиіс. Дерекнама жүргізілген зерттеулердің анықтамалық тізімі және әдебиеттерге тиісті сілтемелерді қамтуға тиіс. Қажет болған жағдайда негізгі маңызды сәттерді көрсететін қысқаша сипаттамамен қоса берілетін деректерді кестелік түрде ұсынған дұрыс. Жүргізілген зерттеу резюмесі зерттеулердің барабарлығын бағалауға және зерттеу зерттеудің қолайлы хаттамасына сәйкес жүргізілгенін бағалауға мүмкіндік беруге тиіс.

7. Фармакология және токсикология бойынша клиникаға дейінгі зерттеулердің деректері ЕАЭО халықаралық ұсынымдары мен ұсынымдарына сәйкес зерттелетін дәрілік препараттың түріне сәйкес барлық жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің бекітілген хаттамалары мен есептерін қоса алғанда, Жалпы техникалық құжаттың 4-модулінің форматына ұқсас логикалық құрылымда ұсынылуы тиіс.

8. ЗДП дерекнамасына деректердің жоқтығын негіздеуді және жүргізілген зерттеулердің нақты қысқаша мазмұнын ғана емес, ұсынылған клиникалық зерттеу контекстінде дәрілік препараттың қауіпсіздігін бағалауды қоса алғанда, деректерге сыни талдау жасалуы керек.

9. ЗДП дерекнамасы тиісті зертханалық практикасы мәртебесі немесе баламалы стандарттар туралы мәлімдемені қамтуға тиіс.

10. Уыттылық зерттеулерінде қолданылатын зерттеу материалы қоспалардың сапалық және сандық бейіні тұрғысынан клиникалық зерттеулер үшін репрезентативті

болуға тиіс. Зерттелетін материалды дайындау оны қамтамасыз ету үшін және осылайша зерттеудің дұрыстығын растау үшін қажетті бақылауға алынуға тиіс.

Алдыңғы клиникалық зерттеулердің деректері және адамдарға қолдану тәжірибесі

11. Алдыңғы клиникалық зерттеулердің деректері мен адамдарда қолдану тәжірибесі ЕАЭО халықаралық ұсынымдары мен ұсынымдарына сәйкес зерттелетін дәрілік препараттың түріне сәйкес барлық жүргізілген клиникалық зерттеулердің бекітілген хаттамалары мен есептерін қоса алғанда, Жалпы техникалық құжаттың 5-модулінің форматына ұқсас логикалық құрылымда ұсынылуға тиіс.

12. Бұл бөлімде алдыңғы клиникалық зерттеулердің барлық қолда бар деректері және зерттелетін дәрілік препараттарды адамдарда қолдану тәжірибесі туралы қысқаша мәліметтер берілуі керек.

Бөлімде алдыңғы клиникалық зерттеулердің тиісті клиникалық тәжірибесіне сәйкестігі туралы мәлімдеме, сондай-ақ Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (WHO ICTRP) халықаралық клиникалық сынақтар тізілімінің сайтында жарияланған клиникалық зерттеулердің бастапқы тізілімдер тізіліміне енгізілген клиникалық зерттеулер тізіліміне сілтеме болуы керек, <https://trialsearch.who.int>.

Пайда мен тәуекелді жалпы бағалау

13. Бұл бөлімде ұсынылған клиникалық зерттеуде зерттелетін препараттың ықтимал қауіптері мен артықшылықтарына қатысты клиникаға дейінгі және клиникалық деректерді сыни тұрғыдан талдайтын қысқаша біріктірілген түйіндеме ұсынылуы керек, егер бұл ақпарат зерттеу хаттамасына енгізілмеген болса. Клиникалық зерттеу хаттамасына пайда мен тәуекелдерді талдауды бағалауды қоса алғанда, осы бөлімде құжаттама зерттеу хаттамасының тиісті бөліміне айқаспалы сілтеме берілуі керек. Бұл бөлімде мерзімінен бұрын тоқтатылған кез-келген зерттеулер көрсетіліп, олардың мерзімінен бұрын аяқталу себептері талқылануы керек. Кәметке толмаған субъектілердің немесе әрекетке қабілетсіз субъектілердің қатысуымен күтілетін тәуекелдер мен зерттеулердің болжамды артықшылықтарын кез келген бағалау ерекше ережелер ескерілуі тиіс.

14. Қажет болса, қауіпсіздік шектері зерттелетін дәрілік препараттың салыстырмалы жүйелік әсері тұрғысынан, жақсырақ "қисық астындағы алаң" (AUC) деректері немесе қолданылатын доза тұрғысынан емес, неғұрлым маңызды деп саналатын нәрсеге байланысты ең жоғары концентрация деректері (C_{max}) негізінде талқылануы керек. Бөлімде клиникалық зерттеулердегі тиімділік пен қауіпсіздікті одан әрі бақылау бойынша кез келген ұсыныстармен бірге клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің кез келген нәтижелерінің клиникалық маңыздылығын талқылау ұсынылады.

1.2 Басқа құжаттамаға сілтеме жасай отырып, ЗДП жеңілдетілген дерекнамасы

15. Демеуші жеке немесе жеңілдетілген ЗДП құжаттамасымен бірге ұсынылған басқа құжаттамаға сілтеме жасай алады.

Зерттеушінің Брошюрасына жүгіну мүмкіндігі (ЗБ)

16. Демеуші жеке ЗДП дерекнамасын ұсына алады не клиникаға дейінгі және клиникалық деректер бойынша ЗДП дерекнамасы бөлімдерінде ЗДП клиникаға дейінгі және клиникалық деректерінің қауіпсіздігі және қысқаша мазмұны туралы анықтамалық ақпаратты қамтитын тиісті ЗБ бөліміне айқаспалы сілтеме жасай алады. Соңғы жағдайда клиникаға дейінгі және клиникалық ақпараттың түйіндемесі сарапшыларға зерттелетін дәрілік препараттың ықтимал уыттылығы және оны ұсынылған клиникалық зерттеуде қолдану қауіпсіздігі туралы шешім қабылдауға мүмкіндік беретін жеткілікті егжей-тегжейлі кестелер түріндегі деректерді қамтуы тиіс. Егер клиникаға дейінгі немесе клиникалық деректердің қандай да бір ерекше аспектісі болса, әдетте ЗБ -ге енгізілгеннен тыс егжей-тегжейлі түсіндіруді немесе талқылауды қажет етсе, клиникаға дейінгі және клиникалық ақпарат ЗДП құжаттамасының бөлігі ретінде ұсынылуы керек.

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына (ДПЖС) жүгіну мүмкіндігі

17. Егер зерттелетін дәрілік препарат Қазақстанда, ЕАЭО елдерінде (ЕЭК актілеріне сәйкес) немесе ICH кестеге сәйкес тіркелген болса, демеуші өтінім беру сәтінде қолданылып жүрген ДПЖС нұсқасын ЗДП деректері ретінде ұсына алады. Егер жаңа деректер берілсе, олар нақты белгіленуі керек.

1.3. Плацебо қолдану жағдайларында ЗДП дерекнамасы.

18. Егер зерттелетін препарат плацебо болып табылса, ақпаратқа қойылатын талаптар сапа деректерімен шектелуге тиіс. Егер плацебо сыналатын зерттелетін дәрілік препаратпен бірдей құрамға ие болса (белсенді затты қоспағанда), сол өндіруші шығарған және стерильді болмаса, қосымша құжаттама талап етілмейді.

Кесте - зерттелетін дәрілік препараттың оңайлатылған дерекнамасының мазмұны

Зерттелетін дәрілік препараттың алдыңғы бағалау түрлері	Сапа туралы деректер	Клиникаға дейінгі деректер
Зерттелетін дәрілік препарат Қазақстанда, ЕАЭО елдерінде (ЕЭК актілеріне сәйкес), ICH тіркелген және клиникалық зерттеуде пайдаланылады		
- бекітілген ДПЖС сәйкес	ДПЖС	
- бекітілген ДПЖС -дан тыс	ДПЖС	
- модификациядан кейін (мысалы, жасырын)	Р+А ДПЖС	
Зерттелетін дәрілік препарат клиникалық зерттеу жүргізуге арналған алдыңғы өтінім шеңберінде бағаланды және Қазақстан Республикасында клиникалық зерттеу		

жүргізуге уәкілетті органның рұқсатын алды және өзгертілмеді			
- клиникалық зерттеу материалдарына соңғы түзетуден бері жаңа деректер жоқ	Алдыңғы өтінімге сілтеме		
- жаңа деректер клиникалық сынаққа өтінімге соңғы түзетуден бастап қол жетімді	Жаңа деректер	Жаңа деректер	Жаңа деректер
Р - зерттелетін дәрілік препаратқа қатысты деректер; А - жабдықтар мен техникалық жабдықтар, бөгде заттардың қауіпсіздігін бағалау, қалпына келтіруге арналған жаңа қосалқы заттар мен еріткіштер мен еріткіштер туралы қосымша ақпарат.			

Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптарға 3-қосымша

Бас зерттеушінің келісімі

Клиникалық зерттеу хаттамасының атауы; Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы; Мен демеуші _____ (атауын көрсету) болып табылатын осы клиникалық зерттеу хаттаманың барлық бетін оқыдым. Мен аталған зерттеуді жүргізу үшін Хаттаманың қажет ақпаратпен қамтылғанымен келісемін. Бас зерттеуші (Т. Ә. А.) бар болған жағдайда)

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

Жұмыс орны (атауы және мекенжайы) _____

Зерттеушінің лауазымы _____

Зерттеушінің байланыс телефоны _____

Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптарға 4-қосымша
Нысан

Зерттеушінің түйіндемесі

Бар болған жағдайда Т.А.Ә. (толық)

Туған күні

Білімі (білім алған мекемесін көрсету)

Мамандығы

Дипломнан кейінгі білімі

Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса)

Жұмыс орны және лауазымы

Мамандық бойынша жұмыс өтілі

Ғылыми жұмыстары, жариялымдары (мақалалардың саны мен атауын көрсету, ғылыми зерттеу проблемасына қатысты монографиялар, жарияланған жылы және баспасы)

Зерттеуді жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу аясы)

Тиісті клиникалық практика сертификатының бар болуы

Тиісті зертханалық практика сертификатының бар болуы

Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail

Бас зерттеушінің қолы (зерттеушінің)

Ресми куәландырылған (кадр бөлімі) басшының қолы

Күні

Дәрілік заттарға клиникалық
зерттеулер
жүргізу қағидалары және клиникалық
базаларға қойылатын талаптарға
5-қосымша

Клиникалық зерттеуді жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдар, қосалқы дәрілік заттар туралы ақпарат

Клиникалық зерттеудің толық атауы _____

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

Клиникалық зерттеудің атауы немесе қысқартылған атауы (егер қолданылса) _____

Өндіруші (демеуші) _____
(ұйымның атауы, мекенжайы)

1. Қосалқы медициналық бұйымдар

№№	Медициналық бұйымның саудалық шекті атауы	Өндіруші, ел	Шығыс материалдарының атауы	Өндіруші ел

2. Қосалқы дәрілік зат

№№	Саудалық атауы	ХПА	Өндіруші ел	Дәрінің түрі	Дозасы	Шығару нысаны

3. Өзге де шығыс материалдары

№№	Саудалық атауы	Өндіруші елі

Дәрілік заттарға клиникалық
зерттеулер
жүргізу қағидалары және клиникалық
базаларға қойылатын талаптарға
6-қосымша

Дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысы

Дәрілік затқа клиникалық зерттеудің толық атауы:

1	Демеуші (ұйымның атауы, мекенжайы) Бас зерттеуші (егер қолданылса)
2	Зерттелетін дәрілік заттың саудалық атауы Құрамы (ХПА немесе қолданыстағы заттардың атауы)
	Дәрінің түрі, дозасы, концентрациясы
4	Дәрілік препаратты клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:
5	Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні
	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 зерттеу жүргізуге арналған қажетті медициналық бұйымдардың, қосалқы дәрілік препараттардың тізбесі _____ парақ.

Сараптама ұйымы айқындаған уәкілетті тұлға _____

Күні

Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптарға 7-қосымша

Дәрілік заттардың интервенциялық клиникалық зерттеулер материалдарына елеулі түзетулер енгізу және елеулі емес түзетулер туралы хабардар ету мүмкіндігі туралы сараптама ұйымының қорытындысын (Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауы) алуға өтініш

А. Бұл нысан осы түзетулерге қатысты сараптамалық ұйымның қорытындысын алуға және сол түзетулерге Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауын алуға ортақ болып табылады.

Демеуші мынаны толтырады:

А1. 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 жалпылама хабарлама жасайды).

Клиникалық зерттеудің толық атауы:	
------------------------------------	--

Хаттаманың сәйкестендіру коды және күні (хаттамаға енгізілген кез келген түзетудің нөмірі мен күні бар):	
Халықаралық клиникалық зерттеулер базасындағы нөмірі:	

. А2Түзетулерді сәйкестендіру

Хаттамаға түзетулер	<input type="checkbox"/>	Егер осы тармақ белгіленген болса , онда демеуші берген түзетулердің нөмірін және күнін сәйкестендіру:
Қорытындыны (мақұлдау) алуға бастапқы өтінімге түзетулер енгізу	<input type="checkbox"/>	Егер осы тармақ белгіленген болса , онда демеуші берген түзетулердің нөмірін және күнін сәйкестендіру:

В. Осы өтінімді беріп отырған демеушіні сәйкестендіру

В1. Демеуші
Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):
Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә.
Мекенжайы:
Байланыс телефоны (факс):
Электрондық пошта мекенжайы:
В2. Осы клиникалық зерттеуді жүргізу мақсатында демеушінің Қазақстан Республикасындағы өкілі (егер демеушінің өзі болмаса)
Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):
Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса)
Мекенжайы:
Байланыс телефоны (факс):
Электрондық пошта мекенжайы:

С. Демеушіні сәйкестендіру (тиісті торкөзге белгілеу)

Сараптама ұйымына өтінім	<input type="checkbox"/>	С2. Биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссияларға өтінім	<input type="checkbox"/>
Демеуші	<input type="checkbox"/>	Демеуші	<input type="checkbox"/>
Демеушінің өкілі	<input type="checkbox"/>	Демеушінің өкілі	<input type="checkbox"/>
Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда мынаны көрсету:	<input type="checkbox"/>	Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда мынаны көрсету:	<input type="checkbox"/>
Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.): Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә.		Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.): Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә.	
Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә.		Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә.	

Мекенжайы:		Мекенжайы:	
Байланыс телефоны (факс):		Байланыс телефоны (факс):	
Электрондық пошта мекенжайы:		Электрондық пошта мекенжайы:	

D. Түзетулер түрі (тиісті торкөзге белгілеу)

Осы түзетулер басым түрде қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі қабылданған шұғыл шараларға жатады	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Иә	Жок
Түзетулердің себептері мен мазмұны		
Зерттеу субъектісінің қауіпсіздігіне немесе физикалық немесе психикалық әл-ауқатына әсер ететін түзетулер		
ғылыми құжаттаманың түсіндіруіндегі өзгерістер (зерттеудің мәні)		
зерттелетін дәрілік заттың (дардың) құрамындағы өзгерістер		
Клиникалық зерттеуді жүргізуді ұйымдастырудағы немесе нұсқаудағы өзгерістер		
Қазақстан Республикасында клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін қосымша орындарды (жауапты зерттеушіні (лерді), зерттеуші-үйлестірушіні) өзгерту немесе қосу		
демеушіні, оның өкілін, өтініш берушіні өзгерту		
клиникалық зерттеуді жүргізу кезінде негізгі міндеттерін бөлу кезіндегі өзгерістер		
егер "иә" деген жауап берілсе, нақтылау:		
басқа өзгерістер		
егер "иә" деген жауап берілсе, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" деген жауап берілсе, нақтылау:		
Түзетулердің мазмұны:		
өтінімде көрсетілген ақпараттағы өзгерістер		
клиникалық зерттеу хаттамасындағы түзетулер		

қоса берілген басқа да құжаттардағы өзгерістер		
егер "иә" деген жауап берілсе, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" деген жауап берілсе, нақтылау:		

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

Ғ. Түзетулерге қысқаша сипаттама:

Г. Өтінімге қоса берілген құжаттардың тізбесі

Осы өтінімге қатысты құжаттарды және (немесе) (тиісті жағдайларда) бұрын ұсынылған басқа құжаттарға нақты сілтемелерді ұсыну. Жекелеген беттерді нөмірлеуде барлық өзгерістерге, мәтіндердің ескі және жаңа нұсқаларына нақты сілтемелерді ұсыну. Тиісті торкөзді белгілеу.

<input type="checkbox"/>	Түзету түрі (лері) мен оны енгізу себебі(себептері) көрсетілген ілеспе хат
<input type="checkbox"/>	Енгізілген түзетулердің мәнін қысқаша баяндау
<input type="checkbox"/>	Өзгертілген құжаттардың тізбесі (сәйкестендіру, нөмірі, күні)
<input type="checkbox"/>	Ескі және жаңа тұжырымдармен (мүмкіндігінше) беттер
<input type="checkbox"/>	Қосымша ақпарат
<input type="checkbox"/>	Файлдың Word форматындағы жаңа нұсқасы және өзгертілген деректері белгіленген алғашқы өтінімнің көшірмесі (мүмкіндігінше). Файлдың Word форматындағы жаңа нұсқасы және өзгертілген деректері белгіленген алғашқы өтінімнің көшірмесі (мүмкіндігінше)

Өтінім берген тұлғаның қолтаңбасы мен аты-жөні

Мен, төменде қол қоя отырып, осымен (демеушінің атынан) 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;	
ұсынылған түзетулерді енгізуге негіз бар деп есептеймін	
Осы өтінімді уәкілетті органға беріп отырған тұлға:	Биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссияға осы өтінімді беріп отырған тұлға (зерттеуші):
Күні:	Күні:
Қолы:	Қолы:
Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (баспа әріптерімен):	Т.А.Ә. (бар болса) (баспа әріптерімен):

Дәрілік заттарға клиникалық
зерттеулер
жүргізу қағидалары және клиникалық
базаларға қойылатын талаптарға
8-қосымша

Клиникалық зерттеу материалына елеулі зерттеулерді келісу

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес осы клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулерді келісу берілді:

Клиникалық зерттеу демеушісінің атауы, ел:

Клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:

Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні:

Демеуші берген түзетудің сәйкестендіру нөмірі және күні:

Түзетулер түрі:

Бұл түзетулер негізінен қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша қабылданған шұғыл шараларға жатады	Ия	Жоқ
Түзетулердің себептері мен мазмұны		
Зерттеу субъектісінің қауіпсіздігіне немесе физикалық немесе психикалық саламаттылығына әсер ететін түзетулер		
ғылыми құжаттаманы түсіндірудегі өзгерістер (зерттеудің мәні)		
зерттелетін дәрілік заттың(в) құрамындағы өзгерістер		
клиникалық зерттеуді жүргізуді ұйымдастырудағы немесе нұсқаудағы өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау		
басқа да өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылауы		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау:		
Түзетудің мазмұны		
өтінімде көрсетілген ақпаратқа өзгерістер		
клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер		
қоса берілген басқа құжаттардағы өзгеріс		

7.+13 Реакция сипаттамасы (мәліметтерді қоса алғандағы зертханалық және құралдық зерттеу)		/ мүгедек ті-туа біткен аномали я-басқа да медицин а тұрғысы нан алынған маңызд ы оқиға
II. Күдікті препарат туралы ақпарат		
14. Күдікті препарат (тар) (халықаралық патенттелмеген атауларды қосқанда)		20. Препара тты тоқтатқа ннан кейін реакция жойылд ы ма:иә жоқ, қолдану ға болмайд ы
15. Тәуліктік дозасы	16. Енгізу жолы	21.
17. Тағайындауға көрсетілім		Препара тты қайта қолданғ аннда оқиға қайтала нды ма: <input type="checkbox"/> иә <input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> қолдану ға болмайд ы
18. Терапия күні (бастап/дейін)	19. Терапия ұзақтығы	
III. Қосарласқан дәрілік терапия және анамнез		
22. Қосарласқан препараттар және енгізу күні (жағымсыз реакцияны емдеу үшін қолданылғандарды алып тастау)		
23. Қосарласқан аурулардың басқа да маңызды ақпараты:		
IV.Өндіруші		Бастапқ ы

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2026 жылғы 21 қаңтардағы
№ 5
бұйрығына 2-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына
1-1-қосымша

Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптар (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 238-бабының 6-тармағына (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленді және медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникалық базаларға қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) аудит – аталған қызметтің, сондай-ақ деректерді жинау, талдау және ұсыну рәсімдерінің зерттеу хаттамасына, демеушінің стандартты операциялық рәсімдеріне, клиникалық практиканың тиісті қағидаттарына және нормативтік талаптарға сәйкестігін растау мақсатында жүргізілетін зерттеуге қатысты қызмет пен құжаттаманың жүйелі және тәуелсіз тексеріс;

2) бақылау медициналық бұйымы – зерттелетін (сыналатын) медициналық бұйыммен салыстыру үшін клиникалық зерттеуде (сынау) пайдаланылатын бұйым;

3) бастапқы деректер – клиникалық байқаулар, зерттеп-қараулар және өзге де қызмет нәтижелері туралы бастапқы медициналық құжаттамаға түпнұсқаларға немесе олардың куәландырылған көшірмелеріне енгізілген және клиникалық зерттеу барысын қайта қалпына келтіруге және оны бағалауға мүмкіндік беретін барлық ақпарат. Бастапқы деректер бастапқы құжаттамада қамтылады (түпнұсқаларда немесе олардың куәландырылған көшірмелерінде).

4) бастапқы құжаттама (түпнұсқа медициналық жазбалар) – шығыс құжаттар, деректер және жазбалар (мысалы, ауру тарихы, амбулаториялық карталар, зертханалық жазбалар, белгілер мен зерттеу субъектілерінің күнделіктері, сауалнамалар, дәрі-дәрмек жазып беру журналдары, автоматты құрылғылардың жазбалары, тексерілген және куәландырылған көшірмелер немесе үзінділер, микрофиштер, фотонегативтер, микротаспалар немесе магниттік тасымалдаушылар, рентген суреттері, пациентке қатысты кез келген жазбалар, соның ішінде клиникалық зерттеуде пайдаланылатын дәріханаларда, зертханаларда және аспаптық диагностика бөлімшелерінде сақталатын жазбалар);

5) бастапқы сараптама – клиникалық зерттеу жүргізуге арналған сараптамалық қорытындыны алу үшін демеуші сараптама ұйымына ұсынған құжаттардың толықтығын, толықтырылуын және дұрыс ресімделуін бағалау;

6) Биомедициналық зерттеулердің ұлттық ақпараттық жүйесі – Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін биомедициналық зерттеулер жөніндегі деректерді жинақтайтын ақпараттық ресурс;

7) бір орталықты клиникалық зерттеулер – бір зерттеу орталығында жүргізілетін клиникалық зерттеу;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

9) демеуші – клиникалық зерттеуді бастауға, ұйымдастыруға және қаржыладыруды қамтамасыз етуге жауапты жеке немесе заңды тұлға;

10) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

11) жағымсыз реакция – медициналық бұйымды қолданумен байланысты организмнің әдейі жасалмаған және қалыпты жағдай ретіндегі медициналық бұйымды қолданумен өзара байланысты болуының болжамды жағымсыз реакциясы;

12) жеке тіркеу картасы (бұдан әрі – ЖТК) – хаттамада көзделген және әрбір зерттеу субъектісі бойынша демеушіге берілуге тиіс барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз және (немесе) электрондық жеткізгіштегі құжат;

13) зерттелетін (сыналатын) медициналық бұйым – *in vitro* диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу (сынау) немесе

клиникалық-зертханалық зерттеулер (сынаулар) барысында қауіпсіздік және (немесе) тиімділік мәніне бағаланатын медициналық бұйым;

14) зерттеушінің брошюрасы – зерттелетін препаратты адамда зерттеу үшін маңызы бар клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелерінің жиынтық баяндалуы;

15) интервенциялық емес клиникалық зерттеу – зерттеу субъектісі ретіндегі адам қатысатын, дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін жүргізілетін және медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;

16) интервенциялық клиникалық зерттеу – зерттеу субъектісі ретіндегі адам қатысатын, зерттеуші-дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасы негізінде зерттеу субъектісіне арнайы араласуды тағайындайтын зерттеу;

17) клиникалық-аспаптық жабдық – диагностика, емдеу, оңалту және әр түрлі зерттеулерді жүргізу үшін пайдаланылатын медициналық аспаптар, құралдар мен құрылғылар;

18) клиникалық база – базасында клиникалық зерттеу жүргізілетін зерттеу орталығы;

19) клиникалық зерттеу – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін адамды субъект ретінде қатыстыра отырып жүргізілетін зерттеу;

20) клиникалық зерттеулер материалдарының мамандандырылған сараптамасы – бұл бейінді мамандарды және (немесе) сыртқы сарапшыларды тарта отырып, мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асыратын, зерттелетін дәрілік затты қолданудың қауіпсіздігін, сапасы мен ғылыми негізділігін белгілеуге, сондай-ақ клиникалық зерттеу материалдарының Қазақстан Республикасы заңнамасының, Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) халықаралық стандарттарының және өзекті ғылыми деректердің талаптарына сәйкестігін бағалауға бағытталған сараптамалық бағалау;

21) клиникалық зерттеу туралы есеп – субъект ретінде адам қатысатын терапевтік, профилактикалық немесе диагностикалық құралдың клиникалық зерттеулерінің сипаттамасын қамтитын, зерттелетін медициналық бұйымның қолайсыз оқиғаларын қоса алғанда, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсыну мен оларды талдауды; шалғайдағы әсерлерді біріктіретін құжат;

22) клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) – зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдіснамасын, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;

23) көп орталықты клиникалық зерттеулер – бірыңғай хаттама бойынша бірден аса зерттеу орталығында және бірден аса зерттеуші тарапынан жүргізілетін клиникалық зерттеу;

24) қолайсыз оқиға – бұл зерттеліп жатқан медициналық бұйыммен байланысты болуына немесе олардың күтілетін не күтпеген болуына қарамастан субъектілерде, пайдаланушыларда немесе өзге де тұлғаларда туындайтын қолайсыз медициналық оқыс оқиға, күтпеген ауру, жарақат немесе қолайсыз клиникалық симптомдар (зертханалық көрсеткіштердегі ауытқуларды қоса алғанда);

25) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірінің елдері (Ich) (АйСиЭйч) – реттеуші органдары ІСН құрылтайшылары мен тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін мемлекеттер (Еуропалық Одақ елдері, Ұлыбритания, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі-ІСН өңірінің елдері (АйСиЭйч));

26) медициналық ұйым - негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы;

27) монитор – демеуші немесе келісімшарттық зерттеу ұйымы тағайындайтын, зерттеуші-үйлестірушімен немесе үйлестіру комитетімен бірлесіп жұмыс істейтін және клиникалық зерттеудің хаттамаға сәйкес жүргізілуін бақылауды, оның орындалу дәрежесін бағалауды, сондай-ақ деректерді талдау, түсіндіру және экстраполяциялау кезінде зерттеушіге көмек көрсетуді жүзеге асыратын жеке тұлға;

28) стандартты операциялық рәсімдер (бұдан әрі – SOP) – белгілі бір қызметті жүзеге асыру кезінде біркелкілікке қол жеткізуге арналған егжей-тегжейлі жазбаша нұсқаулықтар;

29) субъект – клиникалық зерттеуге қатысатын, зерттеліп отырған препаратты алатын немесе бақылау тобының құрамындағы жеке тұлға;

30) техникалық файл – медициналық бұйымның сипаттамасын және оны болжамды пайдалануды қамтитын, сондай-ақ медициналық бұйымды жобалау, дайындау және пайдалану мәселелерін қамтитын медициналық бұйымға арналған техникалық құжаттаманың жиынтығы;

31) тиісті клиникалық практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (бұдан әрі – GCP) – алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің дұрыстығы мен дәлдігінің кепілі болып табылатын, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз ететін, клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингілеу, аудит, құжаттандыру, сондай-ақ олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты;

32) хабардар етілген келісім - адамның медициналық көмек алуға және (немесе) оның шешім қабылдауы үшін маңызы бар медициналық көмектің және (немесе) зерттеудің барлық аспектісі туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысуға

өз келісімін жазбаша ерікті түрде растау рәсімі. Хабардар етілген жазбаша келісім уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді;

33) хаттама синопсисі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны;

34) *in vitro* диагностика үшін медициналық бұйымның клиникалық-зертханалық зерттеулері (сынаулары) – *in vitro* диагностика үшін медициналық бұйымның өндіруші белгілеген мақсатқа сәйкестігін анықтау немесе растау мақсатында жүргізілетін талдамалық сипаттамалардың және қолданылатын жерде клиникалық тиімділіктің жүйелі сынаулары.

3. Сараптамаға өтініш бергенге дейін демеуші өз бастамасы бойынша сараптама ұйымында медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізуге, тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынауларына байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ғылыми консультациялар алады.

4. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулердің материалдарына сараптама жүргізу, тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу үшін сараптама ұйымы осы саладағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады.

5. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен (*in vitro*) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар бір мезгілде мынадай талаптар сақталған кезде жүргізіледі:

1) зерттеулерді 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 үлгілері мен медициналық ақпаратын, оның ішінде ғылыми мақсаттарда биобанкті толтыру үшін пайдалануға жазбаша келісім алынған;

4) медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеулер уәкілетті органның рұқсатымен жүргізіледі.

6. Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы (GCP) қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулері интервенциялық және интервенциялық емес болып бөлінеді.

8. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар Биоэтика жөніндегі комиссияның оң қорытындысы болған кезде, ал интервенциялық клиникалық зерттеулер үшін зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжат болған кезде де жүргізіледі.

Қазақстан Республикасының резидент сақтандыру ұйымымен жасалған зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шарты зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжат болып табылады.

Пациентті міндетті сақтандыруды жүзеге асыруды куәландыратын құжат клиникалық зерттеудің әрбір субъектісіне берілетін Полис болып табылады.

9. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін барлық медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйеде тіркелуге тиіс.

10. Клиникалық зерттеудің сипаттамасы субъектілерді тарту басталғанға дейін жалпыға қолжетімді мәліметтер базасында (International Clinical Trials Registry Platform, EU Clinical Trials Register, ClinicalTrials және т.б.) тіркелуі қажет және оның мазмұны зерттеу жүргізудің барлық кезеңінде өзектілендірілуге, ал нәтижелері – оның аяқталуына қарай тіркелуге тиіс.

2-тарау. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібі

1-параграф. Сараптама ұйымының қорытындысын алу тәртібі

11. Медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу үшін сараптама ұйымының қорытындысын алу тәртібі мыналарға қолданылады:

1) егер мәлімделетін медициналық бұйымның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі басқа тәсілмен дәлелденгені арнайы дәлелденбесе, имплантталатын медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулері, сондай-ақ 3 және 2 Б қолданудың әлеуетті тәуекел класы;

2) бұрын зерттелмеген медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, функционалдық сипаттамалары, әрекет ету принципі, мақсаты, медициналық қолдануға көрсетілімдері немесе медициналық қолданудың ерекшеліктері;

3) егер жүргізілген өзгерістер бұрын зерттелмеген жаңа функционалдық сипаттамалардың пайда болуымен, бағдарламалық қамтамасыз етудің, әрекет ету қағидатының, тағайындаудың немесе медициналық қолдану ерекшеліктерінің өзгеруімен байланысты болған жағдайда, медициналық бұйымның бұрын медициналық қолдануға рұқсат етілген модификацияларын клиникалық зерттеу;

4) жаңа, адам ағзасымен байланысатын, биологиялық әсері бөлігінде бұрын зерттелмеген материалдар немесе медициналық қолдану тәжірибесі жоқ адам ағзаларымен немесе тіндерімен байланысатын белгілі материалдар бар немесе мұндай байланыс бұрын зерттелгеннен неғұрлым ұзақ болып табылған жағдайда медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу жүргізу.

12. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын алу үшін демеуші сараптама ұйымына электрондық форматта (PDF) тапсырады және Биомедициналық зерттеулер бойынша ұлттық ақпараттық жүйе арқылы мынадай құжаттарды ұсынады:

1) демеуші берген зерттеудің әмбебап нөмірі көрсетілетін ілеспе хат, халықаралық Клиникалық зерттеулер үшін клиникалық зерттеулердің халықаралық тіркеліміндегі зерттеу нөмірі (бар болса);

2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдардың интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге өтінім;

3) Евразиялық экономикалық комиссия алқасының 2017 жылғы 4 қыркүйектегі №17 ұсынымымен бекітілген ГОСТ Р ISO 14155-2022 (ISO 14155:2020, IDT) "Субъект ретіндегі адамның қатысуымен жүргізілетін медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика" (бұдан әрі – ISO 14155-2022) сәйкес зерттеушінің медициналық бұйым туралы брошюрасы (in vitro диагностика үшін медициналық бұйымдарынан басқа) отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тіліндегі, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады;

4) медициналық бұйымның клиникалық зерттеулер барысында айқындалатын қауіпсіздігі мен тиімділігінің қасиеттері мен сипаттамаларын қоспағанда, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымға (in vitro диагностика үшін медициналық бұйымнан басқа) техникалық файл (отандық өндірушілер үшін қазақ тілінде немесе орыс тілінде, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады);

5) ISO 14155-2022 сәйкес демеушінің уәкілетті өкілі, клиникалық базаның басшысы қол қойған, клиникалық зерттеу үшін ұсынылатын медициналық бұйымдардың санын негіздейтін медициналық бұйымның (in vitro диагностика үшін медициналық бұйымынан басқа) клиникалық зерттеу хаттамасы (отандық өндірушілер үшін қазақ тілінде немесе орыс тілінде, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілінде ұсынуға жол беріледі).

Кәмелетке толмағандардың, жүкті әйелдердің қатысуымен клиникалық зерттеу жүргізу қажет болған жағдайда демеуші бейінді медициналық ұйымның ғылыми-негізделген қорытындысын қосымша ұсынады;

6) хаттама синопсисі (халықаралық зерттеулер үшін қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар);

7) ISO 14155-2022 ескеріле отырып, ЖТК нысаны (қазақ немесе орыс тілдерінде, халықаралық зерттеулер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде (бар болса) ЖТК толтыру жөніндегі нұсқаулықты қоса бере отырып, ағылшын тілі қолданылады).

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

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

10) ISO 14155-2022 талаптарына сәйкес зерттеу субъектісіне және заңды өкіліне ұсыну үшін жоспарланатын хабардар етілген келісім нысаны және клиникалық зерттеу туралы ақпарат (қазақ және орыс тілдерінде);

11) клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімдер (халықаралық зерттеулер үшін) берілген шет мемлекеттердің құзыретті органдарының тізбесі және қабылданған шешімдер туралы ақпарат.

Сараптамаға ұсынылған клиникалық зерттеулер материалдарында сілтеме жасалған зерттеулер мынадай өлшемшарттарға сәйкес келуі тиіс:

биоэтика жөніндегі тәуелсіз комитеттің шолуы мен бекітуін және субъектілердің хабардар етілген келісімін қоса алғанда, тиісті клиникалық практика (GCP) стандарттарына сәйкес жүргізілді. GCP талаптары клиникалық зерттеулерге арналған биоэтикалық және деректердің тұтастық стандарттарын қамтиды;

ұсынылған клиникалық зерттеу үшін әдеби дерексөз немесе өтінім материалдарында ұсынылған ақпарат бар сілтеме көрсетіледі;

Егер клиникалық зерттеулерді жүргізуге басқа елдердің реттеуші органдары (ICH) – рұқсат берген болса, тиісті реттеуші органдар берген растайтын құжаттар ұсынылады.

12) зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының (немесе шарттың жобасының) көшірмесі;

13) осы Қағидаларға 5-қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдардың, қосалқы дәрілік препараттардың тізбесі (әкелу және әкету жағдайы);

14) егер клиникалық зерттеуге демеуші болып табылмаса, белгілі бір өкілеттік берілген демеуші берген нотариалды куәландырылған сенімхат (сенімхатты шетелдік демеуші берген жағдайда сенімхат апостильдеуден өтеді);

15) Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның қорытындысы (бар болса);

16) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау ақысын растайтын материалдардың көшірмелері;

17) осы Қағидалардың 107 және 108 тармағында көрсетілген құжаттар;

18) материалдардың еркін нысандағы тізімдемесі.

Орыс немесе қазақ тілдеріне аударылған 3), 4), 5), 6) және 10) тармақтарда көрсетілген құжат аударманың дұрыстығын растаумен және нотариалды куәландырумен сүйемелденеді.

13. Сараптама ұйымы құжаттарға клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде демеуші ұсынған құжаттардың толықтығына,

жинақталуына және ресімделуінің дұрыстығына бағалау (бастапқы сараптама) жүргізеді.

Құжаттардың толық жинақталмағаны анықталған жағдайда сараптама жасау ұйымы демеушіге жетіспейтін құжаттарды ұсыну туралы сұрау салу жібереді.

Медициналық бұйымның клиникалық зерттеу материалдарына енгізілетін елеулі түзетулердің бастапқы сараптама нәтижелері бойынша бастапқы сараптама есебі жасалады.

14. Сараптама ұйымы демеушімен ұсынылған материалдар негізінде және осы Қағидалардың 12-тармағының 11) тармақшасында көзделген өлшемшарттарға сәйкес келетін ІСН (АйСиЭйч) өңірі елдерінің құзыретті органдарының қабылданған шешімдері туралы ақпаратты таниды.

15. Демеуші жетіспейтін материалдарды сұрау салу келіп түскен күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайтын мерзімде ұсынады.

Сараптама жасау ұйымының сұрау салуларына жауап беру және қажетті материалдарды ұсынуға демеушінің мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен расталған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі. Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

16. Ескертулер жойылмаған және осы Қағидалардың 15-тармағында көзделген мерзімде жауап ұсынылмаған кезде сараптама ұйымы медициналық бұйымның клиникалық зерттеу материалдарына клиникалық зерттеу жүргізуге арналған өтінімге немесе елеулі түзетулер енгізуге арналған өтінімге сараптаманы тоқтату туралы Демеушіге хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

17. Құжаттардың толық пакеті ұсынылған жағдайда бастапқы сараптаманың (валидацияның) оң нәтижесі клиникалық зерттеулер материалдарына мамандандырылған сараптама жүргізу үшін негіз болып табылады.

18. Клиникалық зерттеу материалдарына бастапқы сараптаманың оң нәтижесі мамандандырылған сараптама жүргізу үшін негіз болып табылады.

19. ІСН (АйСиЭйч) өңірі елдерінің құзыретті органдары мақұлдаған медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізу мерзімі ұсынылған құжаттар жиынтығы осы Қағидалардың және ISO 14155-2022 талаптарына баламалы болған жағдайда бастапқы сараптаманың оң қорытындысы болған күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күнінен аспайды.

20. Сараптама ұйымы медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулерінің материалдарына мамандандырылған сараптама жүргізу және қорытынды беру кезінде Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның қорытындысын беру шешімдерінің сипатына қарамастан шешім қабылдайды.

21. Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

22. Демеуші клиникалық зерттеу материалдарына енгізілетін барлық өзгерістер туралы оларды Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияда қарау нәтижелері бойынша Сараптама ұйымын хабардар етеді және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін Сараптама ұйымына клиникалық зерттеу материалдарының түпкілікті нұсқасын ұсынады.

2-параграф. Клиникалық зерттеулердің материалдарына сараптама жүргізу

23. Сараптама ұйымы медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптау жүргізу кезінде сараптама жұмыстарының мынадай 2 түрін жүргізеді:

- 1) медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бағалау;
- 2) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау.

24. Медициналық бұйымдарының клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізу мерзімі 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды.

Клиникалық зерттеу материалдарын бағалау сараптама ұйымының демеушімен жасасқан шарты негізінде жүргізіледі

25. Клиникалық зерттеулер материалдарына мамандандырылған сараптаманы осы саладағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан штаттан тыс бейінді сарапшы-мамандарды тарта отырып (қажет болған жағдайда) сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

26. Медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеу материалдарына мамандандырылған сараптама клиникалық зерттеу фазасын, зерттелетін дәрілік затқа байланысты тәуекел дәрежесін ескере отырып жүргізіледі және мыналарды қамтиды:

- 1) клиникалық зерттеу хаттамасы және оған түзетулер (бар болса);
- 2) зерттеушінің брошюралары;
- 3) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі үшін берілетін ақпараттандырылған келісім мен ақпараттың мазмұны;
- 4) зерттелетін медициналық бұйымның клиникалық базасы мен қолданылу саласын зерттеушінің сәйкестігі;
- 5) зерттеу субъектілері немесе оның заңды өкілі үшін клиникалық зерттеудің тәуекелі мен пайдасы;
- 6) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне, қарауға ұсынылған деректердің дұрыстығына байланысты факторларды;
- 7) медициналық бұйымдарды әзірлеудің және жоспарланған клиникалық зерттеудің ғылыми негізділігін;
- 8) техникалық файлдың мазмұны.

27. Медициналық бұйымның клиникалық зерттеулерінің материалдарына жүргізілген мамандандырылған сараптама негізінде сарапшылардың жиынтық есебін

мынадай тиісті шешім қабылдау және уәкілетті органға және демеушіге жіберу үшін сараптама ұйымы қарайды :

- 1) клиникалық зерттеулер жүргізуге қолдау көрсетіледі;
- 2) клиникалық зерттеу түсініктемелер алу, ескертулерді жою, қосымша сұратылған материалдарды ұсыну үшін қайта қарауға жіберіледі;
- 3) клиникалық зерттеу жүргізуге қолдау көрсетілмейді.

28. Осы Қағидалардың 27-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген шешімді қабылдау кезінде зерттеу демеушісіне қосымша түсіндірме ақпаратты, материалдарды ұсыну, ескертулерді жою туралы сұрау салу жіберіледі.

29. Осы Қағидалардың 27-тармағының 3) тармақшасында көрсетілген шешімдерді қабылдаған кезде сараптама ұйымы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын жасайды және 10 күнтізбелік күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті адамының электрондық-цифрлық қолтаңбасымен электрондық түрде демеушіге жіберіледі.

30. Осы Қағидалардың 27-тармағының 1) тармақшаларында көрсетілген шешімдерді қабылдаған кезде сараптама ұйымы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын жасайды, осы Қағидалардың 33-тармағына сәйкес құжаттарды келіседі және мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті адамының электрондық-цифрлық қолтаңбасымен электрондық түрде демеушіге жіберіледі.

31. Сараптама (бастапқы сараптама, мамандандырылған сараптама) аяқталғаннан кейін демеуші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік 10 (он) күн ішінде сараптама ұйымымен жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы клиникалық зерттеу туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (хабардар етілген келісім нысаны, ЖТК, зерттеушінің брошюрасы, хаттама және хаттама синопсисі, қаптаманы таңбалау макеттері, жапсырмалар, таңбаланған жапсырмалар), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығы және қорытынды құжаттарды жаңартудың сәйкессіздігі анықталған кезде электрондық түрде келіседі.

Келісу электрондық түрде жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну жолымен жүзеге асырылады.

Клиникалық зерттеу туралы мәліметтерді сараптама аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн өткен соң демеушінің келісімі болмаған жағдайда, медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге арналған сараптама ұйымының қорытындысы оның келісімінсіз қалыптастырылады.

32. Сараптама ұйымы мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті адамының электрондық цифрлық қолтаңбасымен электрондық түрде уәкілетті органға сараптама

ұйымының медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге қорытындысын жібереді.

Сараптама ұйымының медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге қорытындысы күнтізбелік 180 (бір жүз сексен) күн жарамды.

Қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда демеуші осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген өтінішті және клиникалық зерттеу материалдарын қайта ұсынады.

33. Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезінде осы Қағидалардың 27-тармағының 3) тармақшасында көрсетілген шешім қабылдау үшін мыналар негіз болып табылады:

- 1) сараптамаға берілген құжаттар мен материалдардың дұрыс еместігі;
- 2) зерттелетін медициналық бұйымның өндіріс жағдайлары мен сапасын қамтамасыз ету жүйесінің белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
- 3) клиникалық базаның, зерттелетін медициналық бұйымды қолдану саласының бас зерттеушісінің сәйкессіздігі;
- 4) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторлардың болуы;
- 5) клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген клиникалық зерттеу дизайны мен статистикалық талдаудың медициналық бұйымдар айналысы саласындағы халықаралық нормалардың талаптарына сәйкес келмеуі;
- 6) анықталған ескертулер бойынша сұратылған материалдарды белгіленген мерзімдерде ұсынбау;
- 7) демеушінің сараптама жүргізу барысында қойылған ескертулерді жоймауы.

34. Демеуші сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайтын мерзімде сараптама жасау ұйымының сұрау салуына жауап береді.

Демеушінің сараптама жасау ұйымының сұрау салуларына жауап беру және қажетті материалдарды ұсыну мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен расталған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі. Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

35. Демеуші алдыңғы сұрау салуға жауап ретінде ұсынған материалдарға қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, Демеуші сұрау салуды алған сәттен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде сараптама ұйымының қосымша сұрау салуына жауап пен қажетті материалдарды жібереді.

Медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулерінің материалдарын сараптау кезеңінде сараптама ұйымының сұрауына жауап ретінде демеуші ұсынатын қосымша материалдарды қарау мерзімдері 12 (он екі) жұмыс күнінен аспайды.

36. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің құжаттары мен материалдарын (сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша демеуші ұсынған қосымша материалдар, бастапқы сараптама (валидация) қорытындысы, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдары бойынша

сарапшылардың қорытынды жиынтық есебі), зерттеушінің брошюрасын, хаттама және синопсис хаттамасы, хабардар етілген келісім мен ЖТК нысан үлгісін, электрондық архивте сақталатын таңбалау үлгісін қамтитын клиникалық зерттеу материалдарының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Клиникалық зерттеу жүргізу кезінде клиникалық зерттеудің архивтік материалдары сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдарын қамтитын түзетулер енгізуге берілген материалдармен толықтырылады.

Клиникалық зерттеу материалдары электрондық мұрағатта 25 (жиырма бес) жыл бойы электрондық тасымалдағышта сақталады.

37. Демеуші сараптама ұйымын, Биоэтика жөніндегі комиссияны клиникалық зерттеу материалдарына олардың қарау нәтижелері бойынша енгізілетін барлық өзгерістер туралы хабардар етеді және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін клиникалық зерттеу материалдарының түпкілікті нұсқасын ұсынады.

38. Демеуші сараптама жүргізуге өтінімді қараудан қайтарып алады, сондай-ақ сараптама ұйымының теріс қорытындысын алған кезде сараптама жұмыстарын жүргізу үшін төлем демеушіге қайтарылмайды.

39. Демеушінің өтінімін кері қайтарып алған, өтінімді қараудан алған жағдайларда, сондай-ақ сараптама ұйымының теріс қорытындысын алған кезде сараптама жұмыстарын жүргізу үшін төлем демеушіге қайтарылмайды.

3-параграф. Биоэтикалық сараптаманың қорытындысын алу тәртібі

40. Демеуші клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының қорытындысын алу үшін клиникалық зерттеу материалдарын Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынады.

41. Клиникалық зерттеулер интервенциялық және интервенциялық емес болып бөлінеді.

42. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптаманы:

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

2) Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндірілген медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізілген жағдайда жүзеге асырады.

43. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ресми енгізілген сәттен бастап Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйе арқылы электрондық форматта мынадай құжаттарды ұсынады:

1) ілеспе хат;

2) осы Қағидалардың 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;

3) демеуші немесе оның уәкілетті өкілі және зерттеуші қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқасы немесе көшірмесі);

4) халықаралық зерттеулерге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу хаттамасының синопсисі;

5) зерттеушінің брошюросы;

6) медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (немесе жоба);

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

8) зерттеу субъектілерінің қазақ және орыс тілдеріндегі хабардар етілген келісім нысаны;

9) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және тиісті клиникалық практика курстарынан өткені туралы сертификат;

10) клиникалық орталықтар туралы мәліметтер;

11) егер ұйымға жүгінген адам демеуші болып табылмаса, нақты айқындалған өкілеттіктерімен берілген демеуші берген сараптамалық сенімхат;

12) зерттеу субъектілерін іріктеу жөніндегі іс-шараларға қатысты ақпарат (зерттеу субъектілерін клиникалық зерттеуге (бар болса) тарту үшін пайдаланылатын қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттық және жарнамалық сипаттағы материалдар);

13) зерттеу субъектілерінің денсаулығы мен өміріне зиян келтіргені үшін демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі (немесе жобасы);

14) зерттеу субъектілеріне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу хаттамасында көзделсе). Зерттеу субъектілеріне немесе оның заңды өкіліне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін ақы төлеу немесе өтемақы шарттарына қатысты ақпарат ол көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасала отырып, ілеспе хатта беріледі.

Орыс немесе қазақ тілдеріне аударылған 3), 4), 5), 7) және 8) тармақтарда көрсетілген құжаттар аударманың дұрыстығын растаумен қоса беріледі және нотариалды куәландырылады.

44. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия екі және одан да көп зерттеу орталықтарында зерттеу жүргізілген жағдайда (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша) интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

45. Демеуші интервенциялық емес зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының қорытындысын алу үшін Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға ресми енгізілген сәттен бастап биомедициналық зерттеулер жөніндегі Ұлттық ақпараттық жүйе арқылы электрондық форматта мынадай құжаттарды ұсынады:

1) ілеспе хат;

- 2) интервенциялық емес клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;
- 3) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және GCP курстарынан өткені туралы сертификат;
- 4) дәрілік заттарға тіркеу куәлігінің көшірмесі;
- 5) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі (бекітілген нұсқа);
- 6) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының көшірмесі (бекітілген нұсқасы);
- 7) демеуші немесе демеушінің уәкілетті өкілі қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы;
- 8) зерттеу субъектілері немесе оның заңды өкілі үшін клиникалық зерттеу туралы қазақ және орыс тілдеріндегі ақпарат (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);
- 9) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісім нысаны (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);
- 10) жекеленген тіркеу нысанының қағаз жеткізгіштегі үлгісі (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе).

46. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия осы Қағидалардың 42-тармағының 1) және 2) тармақшаларында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, бір орталықты интервенциялық және интервенциялық емес клиникалық зерттеулер материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

47. Клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу мерзімі және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға жүзеге асырылатын қорытынды беру сараптама жұмыстарына ақы төленген және құжаттардың толық пакеті ұсынылған күннен бастап 14 (он төрт) жұмыс күнінен аспайды.

48. Қажет болған жағдайда, Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия демеушіден ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты қағидалар бойынша түсіндірмелер сұратады.

Демеушінің деректерді ұсынуы үшін қажетті уақыт биоэтикалық сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді және күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды.

49. Биоэтикалық сараптама нәтижелері бойынша Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ДСМ-151/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №21512 болып тіркелген) бекітілген Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережеде белгіленген тәртіппен шешім қабылдайды және биоэтикалық сараптама қорытындысын береді.

Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия биоэтикалық сараптама жүргізу және қорытынды беру кезінде шешімдердің сипатына және сараптама жасау ұйымының қорытындысын беру мерзімдеріне қарамастан шешімдер қабылдайды.

50. Демеуші Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға оларды Сараптау ұйымында қарау нәтижелері бойынша клиникалық зерттеу материалдарына

енгізілетін барлық өзгерістер туралы хабардар етеді және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға клиникалық зерттеу материалдарының түпкілікті нұсқасын ұсынады.

4-параграф. Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібі

51. Медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулері Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына, ISO 14155-2022 стандартына, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік құқықтық актілеріне, сондай-ақ Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық нормаларға сәйкес зерттеу орталықтарында жүргізіледі.

52. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынау Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы №29 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарға клиникалық және клиникалық-зертханалық сынаулар (зерттеулер) жүргізу қағидаларының VIII-тарауына сәйкес жүзеге асырылады.

53. Клиникалық зерттеулер уәкілетті органның рұқсатын алғаннан кейін, бірақ клиникалық зерттеу аяқталғанға дейін жарамды рұқсат берілген күннен бастап бір жылдан кешіктірілмей басталады.

54. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеу басталған және аяқталған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға интервенциялық клиникалық зерттеудің басталуы мен аяқталуы туралы хабарлайды. Қазақстан Республикасында зерттеуге бірінші пациентті қосқан күн клиникалық зерттеудің басталған күні болып есептеледі. Клиникалық зерттеудің аяқталу күні зерттеудің соңғы субъектісінің соңғы сапарының күні, халықаралық көп орталықты зерттеулер үшін - барлық елдерде клиникалық зерттеудің аяқталу күні болып саналады.

55. Халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулер жүргізілген жағдайда демеуші клиникалық зерттеу аяқталған күннен бастап күнтізбелік 90 (тоқсан) күн ішінде барлық елдерде клиникалық зерттеудің толық аяқталғаны туралы сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға хабарлайды.

56. Демеуші зерттелетін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін тұрақты бағалауды қамтамасыз етеді және күнтізбелік 15 (он бес) күннен аспайтын мерзімде зерттеумен айналысатын зерттеушілерді (клиникалық база), сондай-ақ сараптама ұйымын субъектілердің қауіпсіздігіне теріс әсер етуге, зерттеу жүргізуге ықпал етуге Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның зерттеуді жалғастыруға қорытындысын өзгертуге қабілетті алынған деректер туралы хабардар етеді.

57. Клиникалық зерттеудің аудиті мен мониторингі ISO 14155-2020 стандартына сәйкес жүргізіледі.

58. Клиникалық базаның басшысы:

1) клиникалық зерттеу жүргізу және зерттеуші мен клиникалық зерттеуге қатысушы тұлғаларды тағайындау туралы акт шығарады;

2) клиникалық зерттеуді тиісінше жүргізу және аяқтау үшін зерттеушіге клиникалық зерттеу хаттамасына көрсетілген кезеңге сәйкес келетін жеткілікті уақыт мөлшерін қамтамасыз етеді;

3) клиникалық зерттеу хаттамасына, осы Қағидаларға сәйкес клиникалық зерттеуді толық және дұрыс жүргізу үшін жағдайларды және шынайы деректерді ұсынуды қамтамасыз етеді;

4) клиникалық зерттеудің негізгі құжаттарының, сондай-ақ аяқталған клиникалық зерттеу материалдарының сақталуын қамтамасыз етеді.

59. Клиникалық зерттеу мынадай барлық шарттар сақталған жағдайда жүргізіледі:

1) зерттеу субъектісінің дене бітімі мен психикалық саулығына, жеке өмірі құпиясына және дербес деректерді қорғау құқықтарының сақталуын заңнама талаптарына сәйкес қамтамасыз етілуі;

2) зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің қалауы бойынша өзіне қандай да бір зиян келтірместен кез келген уақытта клиникалық зерттеуге қатысуы тоқтатылуы ;

3) зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартын жасасуы (интервенциялық емес зерттеуді қоспағанда).

60. Клиникалық зерттеуге енгізілгенге дейін зерттеу субъектісіне немесе оның заңды өкіліне жоспарланып отырған клиникалық зерттеу туралы ақпарат беріледі, оның негізінде зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі зерттеуге ерікті түрде қатысуға хабардар етілген келісімге қол қояды.

61. Зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің хабардар етілген келісімін алу және құжаттамалық ресімдеу ISO 14155-2022 және биоэтикалық қағидаттарға сәйкес қамтамасыз етіледі.

62. Зерттеуге енгізілгенге дейін зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі және түсіндіру әңгімесін жүргізген адам хабардар етілген келісімнің екі данасына қол қояды және өз қолымен күнін белгілейді, олардың біреуі бас зерттеушіде (зерттеушіде) қалады және ал екіншісі зерттеу субъектісіне беріледі.

63. Клиникалық зерттеуге қатысуға өз бетінше хабардар етілген келісім беруге қабілетсіз зерттеу субъектілері, егер оны хабардар етілген келісімді жеке беруге қабілетті адамдардың қатысуымен жүргізуге болатын болса, клиникалық зерттеуге енгізілмейді.

Бөгде адамның көмегіне мұқтаж кәмелетке толмағандарға, жүкті әйелдерге, әрекетке қабілетсіз адамдарға, білім алушыларға, жасына байланысты зейнеткерлерге медициналық бұйымдарды интервенциялық клиникалық зерттеу емдік әсерді зерттеу

үшін және кәмелетке толмағандардың заңды өкілдерінің, әрекетке қабілетсіз адамның қорғаншысының келісімімен ғана жүргізіледі.

Кодекстің 227-бабы 6-тармағының 6), 8) тармақшаларына сәйкес әскери қызметшілерге, құқық қорғау және арнаулы мемлекеттік органдардың қызметкерлеріне, биомедициналық зерттеулер жүргізілетін медициналық ұйымдардың жұмыскерлеріне, қылмыстық-атқару жүйесі мекемелерінде ұсталатын адамдарға интервенциялық клиникалық зерттеулер жүргізу тыйым салынады.

64. Уәкілетті орган, мониторлар, аудиторлар, сараптама ұйымының өкілдері, Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия клиникалық зерттеудің кез келген кезеңінде клиникалық зерттеуді бағалау үшін қажетті кез келген жазбалар мен есептерді зерделеу, талдау, тексеру және көшіру үшін зерттеу субъектісінің бастапқы медициналық құжаттамасындағы жазбаларға тікелей қол жеткізе алады. Тікелей рұқсаты бар тұлғалар субъектілерді сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпараттың және демеушіге тиесілі ақпараттың құпиялылығын сақтау үшін барлық шараларды қабылдайды.

Ақпараттың құпиялылығы Еуразиялық экономикалық комиссиясы кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Тиісті клиникалық практика қағидаларына сәйкес қамтамасыз етіледі.

Жазбаша хабардар етілген келісімге қол қоя отырып, зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі осы құжаттамаға қол жеткізуге рұқсат береді.

65. Клиникалық зерттеу мерзімінен бұрын тоқтатылған немесе тоқтатыла тұрған жағдайда демеуші клиникалық базаны, сараптама ұйымын, биоэтикалық сараптаманың оң қорытындысын берген Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияны және уәкілетті органды тоқтату немесе тоқтата тұру себептерін көрсете отырып, клиникалық зерттеуді тоқтату немесе тоқтата тұру туралы дереу хабардар етеді. Клиникалық зерттеуді тоқтата тұру мерзімі бір жылдан аспайды.

66. Уақытша тоқтатыла тұрған клиникалық зерттеу қайта басталған жағдайда, демеуші бұл туралы биоэтикалық сараптаманың оң қорытындысын берген Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға, сараптама ұйымына және уәкілетті органға қайта басталған кезден бастап күнтізбелік 15 (он бес) күні ішінде хабарлайды.

67. Демеуші зерттеу аяқталғанына немесе мерзімінен бұрын тоқтатылғанына қарамастан медициналық бұйымға жүргізілген клиникалық зерттеу туралы қорытынды есепті дайындауды қамтамасыз етеді.

68. Медициналық бұйымның клиникалық зерттеу есебі D қосымшаға сәйкес клиникалық зерттеу есебінің құрылымы мен мазмұнына қойылатын талаптарға сәйкес жасалады, медициналық бұйымның клиникалық зерттеу есебі ISO 14155-2020 талаптарына сәйкес жасалады. Клиникалық зерттеу толық аяқталғаннан кейін бір жылдан кешіктірмей (халықаралық клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде – барлық елдерде клиникалық зерттеу аяқталғаннан кейін) демеуші клиникалық зерттеу туралы

қысқаша ақпаратты сараптама ұйымына және клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат берген биоэтика жөніндегі орталық комиссияға ұсынады.

69. Демеуші клиникалық зерттеудің негізгі нәтижелерін Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйеде клиникалық зерттеу толық аяқталғаннан кейін 12 (он екі) айдан кешіктірмей (халықаралық көп орталықты зерттеулер үшін – барлық елдерде аяқталғаннан кейін) жариялауды қамтамасыз етуге тиіс.

Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйе әрбір зерттеу бойынша нәтижелерді жариялау мерзімдерінің сақталуын көрсететін бақылау тақталарына қоғамдық қолжетімділікті қамтамасыз етеді.

70. Медициналық бұйымдардың (бірінші, екінші, үшінші кезеңдегі клиникалық зерттеулер мен медициналық бұйымдар) аяқталған клиникалық зерттеулердің барлық есептері оларды мемлекеттік тіркеуге өтініш берген кезде тіркеу деректеріне енгізіледі.

Клиникалық зерттеу аяқталғаннан/жабылғаннан кейін, клиникалық зерттеу тоқтатылған болса да, клиникалық зерттеу туралы есеп берілуі тиіс.

71. Клиникалық зерттеу туралы есеп Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға және реттеуші органдарға ұсынылуы керек.

Клиникалық зерттеудің нәтижелері клиникалық зерттеу тіркелген жалпыға қолжетімді дерекқорға енгізілуі тиіс және мұндай есеп оң, аралас немесе теріс болғанына қарамастан, болашақ зерттеулерге, өнімді әзірлеуге және емдеуге көмектесу және басшылық ету үшін жариялануы керек.

72. Демеуші мен зерттеуші клиникалық зерттеудің материалдарын (құжаттарын) архивке сақтайды және клиникалық зерттеу аяқталған күннен бастап 25 (жиырма бес) жыл ішінде оның сақталуын қамтамасыз етеді.

Бас зерттеуші немесе демеуші құжаттарды сақтау жөніндегі міндеттерді демеушінің зерттеу орталығында немесе мекемесінде басқа тұлғаларға/тараптарға бере алады, бұл ретте осы тапсыруды құжаттап растау қажет. Демеушінің файлдарында немесе зерттеу орталықтарында сақталатын клиникалық зерттеу бойынша негізгі құжаттардың тізбесі ISO 14155-2022-де келтірілген.

73. Клиникалық зерттеу материалдарына сараптама нәтижелері бойынша даулы мәселелер, сондай-ақ демеуші өтінімді кері қайтарып алған, өтінімді қараудан алған жағдайларда, осы Қағидалардың 33-тармағында көрсетілген медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеу материалдарына сараптаманың теріс қорытындысы үшін негіздер болған кезде клиникалық зерттеу материалдары шешім қабылдау үшін (сараптама жұмыстарынан бас тарту және тоқтату туралы не осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Сараптама ұйымының қорытындысын жіберу туралы) және уәкілетті органға және демеушіге жіберу туралы) Сараптама кеңесіне жіберіледі

74. Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу медициналық бұйымның клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді.

75. Клиникалық зерттеулерді жүргізу барысында туындаған даулы мәселелер уәкілетті органмен қаралады.

5-параграф. Клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер енгізу

76. Клиникалық зерттеу жүргізу кезінде қажет болған жағдайда клиникалық зерттеу материалдарына (Зерттеушінің брошюрасы, клиникалық зерттеу жоспары, ЖТК, хабардар етілген келісім нысаны және клиникалық зерттеу субъектісі туралы басқа ақпарат немесе қолдану жөніндегі нұсқаулық сияқты басқа клиникалық зерттеу құжаттары) түзетулер (елеулі немесе елеусіз) енгізіледі.

77. Егер интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер елеулі сипатта болса, демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға түзетулердің себептері мен мазмұны туралы хабарлайды. Осы мақсатта демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға мыналарды ұсынады:

1) ілеспе хат;

2) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша интервенциялық клиникалық зерттеулер материалдарына елеулі түзетулер енгізу және елеулі емес түзетулер туралы хабардар ету мүмкіндігі туралы сараптама ұйымының қорытындысын (биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауын) алуға өтініш ;

3) мәтіннің қолданыстағы және ұсынылып отырған редакциясын немесе өзгертілген құжаттардың жаңа нұсқасын қамтитын құжаттардан үзінді көшірмелер;

4) деректер түйіндемесін (бар болса), пайда-тәуекелдің жаңартылған жалпы бағасын (бар болса), клиникалық зерттеуге енгізілген зерттеу субъектілері үшін ықтимал салдарларды, клиникалық зерттеу нәтижелерін бағалау үшін ықтимал салдарларды қамтитын қосымша ақпаратты қамтиды.

78. Егер елеулі түзету зерттелетін медициналық бұйым үшін клиникалық зерттеудің бірден астам хаттамасына қатысты болса, демеуші ілеспе хатта және өтініште осы түзетуге қатысты клиникалық зерттеулердің барлық хаттамаларының тізбесі көрсетілген жағдайда сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға жалпы ақпаратты қалыптастырады.

79. Сараптама ұйымының елеулі түзетулерге сараптама жүргізу мерзімі өтініш пен материалдар толық көлемде ұсынылған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күннен аспайды. Елеулі түзетулерге сараптама жүргізу кезінде сараптама ұйымы демеушіден жазбаша нысанда түсіндірмелер мен нақтылаулар сұратады. Оларды дайындау үшін қажетті мерзім сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

80. Клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерге жүргізілген сараптама негізінде қорытындыны уәкілетті органға және демеушіге ұсынымдар жіберу мақсатында мынадай тиісті шешім қабылдау үшін сараптама жасау ұйымы клиникалық зерттеулер материалдарын бағалау жөніндегі комиссияның отырысында қарайды:

- 1) клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді қабылдау;
- 2) түсіндірулер мен нақтылауларды алғаннан кейін қайта қарау;
- 3) клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулерді қабылдамау.

81. Егер зерттеудің демеушісі күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде сараптама ұйымына сұратылған қосымша материалдарды немесе оларды пысықтау үшін қажетті мерзімдер негізделген хатты ұсынбаса, онда түзету қараудан алынады. Сараптама ұйымы қабылданған шешім туралы демеушіні жазбаша түрде хабардар етеді.

82. Сараптама ұйымы демеушіге клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулер енгізу мүмкіндігі немесе одан бас тарту туралы ұсыныммен қорытынды береді.

83. Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия құжаттардың толық тізбесін алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде елеулі түзетулерді қарайды және қабылданған шешім туралы демеушіге жазбаша түрде хабарлайды.

84. Елеулі түзетулер осы Қағидаларға 8-қосымшадағы нысанға сәйкес сараптама ұйымы және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия берген оң қорытынды негізінде уәкілетті органмен келісім бойынша зерттеу хаттамасына енгізіледі.

85. Зерттеу хаттамасына елеулі түзетулерді келісу мерзімі сараптама ұйымының оң қорытындысын және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның оң бағасын алған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен аспайды.

86. Егер түзетулер елеулі өзгерістерге жатпаса және клиникалық зерттеу жүргізуге тікелей қатысы болмаса, онда мұндай өзгерістер сараптауға жатпайды. Бұл жағдайда демеуші сараптама ұйымы мен Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияны клиникалық зерттеу құжаттамасына елеулі емес түзетулер енгізу туралы жазбаша түрде хабардар етеді. Сараптама ұйымы және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия күнтізбелік 10 (он) күннен аспайтын мерзім ішінде демеушінің клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер енгізу туралы хабарламасын растайды.

6-параграф. Қолайсыз оқиғалар мониторингі

87. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде медициналық бұйымды және (немесе) оның жиынтығына кіретін бағдарламалық қамтамасыз етуді қолдануға байланысты қолайсыз оқиғалардың (оқыс оқиғалардың) мониторингі ISO 14155-2022 сәйкес жүзеге асырылады.

88. Демеуші медициналық бұйымды және (немесе) оның жиынтығына кіретін бағдарламалық қамтылымды қолдануға байланысты барлық қолайсыз оқиғалар (оқыс оқиғалар) туралы интервенциялық клиникалық зерттеу шеңберінде алынған ақпаратты ISO 14155-2022 қағидаларына және Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Тиісті клиникалық практика қағидаларына 11-қосымшаға сәйкес белгіленген мерзімде сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға тіркейді және ұсынады.

89. Демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттелетін медициналық бұйымдарға қолайсыз оқиғалар туралы хабарлама береді. Қолайсыз оқиғалар санаты ISO 14155-2022 F-қосымшасына сәйкес тағайындалады.

Өнімнің елеулі қолайсыз оқиғалары мен кемшіліктері болған жағдайда, бұл өнімнің елеулі қолайсыз (жағымсыз) әсеріне әкелуі мүмкін, тәуекелге қосымша талдау жүргізу қажет пе, жоқ па, соны анықтау және түзету немесе алдын алу шараларын жүргізу қажеттілігін бағалау.

90. Пациенттер мен денсаулық сақтау жүйесінің мамандарынан тікелей деректерді бастапқы жинаумен интервенциялық емес зерттеулер үшін алынған жағымсыз қолайсыз оқиғалар туралы деректер GCP стандартының талаптарына сәйкес сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынылады.

91. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға қолайсыз оқиғалар туралы ақпаратты (хабарламаны) мынадай мерзімде ұсынады:

1) қоғамдық денсаулыққа елеулі қатер туындаған жағдайда дереу (негізсіз кідіріссіз), бірақ демеушіге қатердің бар екендігі туралы белгілі болғаннан кейін күнтізбелік 2 (екі) күннен кешіктірмей;

2) зерттеу субъектісінің қайтыс болуы немесе денсаулық жағдайының күтпеген ауыр нашарлауы орын алған жағдайда - демеуші, медициналық бұйымды қолдану мен орын алған оқиға арасындағы байланысты кейін дереу (негізсіз кідіріссіз), бірақ демеуші оқиға туралы хабардар болған күннен бастап күнтізбелік 10 (он) күннен кешіктірмей;

3) өзге жағдайларда - демеуші, медициналық бұйымды қолдану мен болған оқиға арасындағы байланысты орнатқаннан кейін дереу (негізсіз кідіріссіз), бірақ демеуші оқиға туралы хабардар болған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей.

92. Клиникалық зерттеу субъектісін немесе үшінші тұлғаларды өлім қаупінен немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауынан қорғаудың шұғыл жағдайларын демеуші немесе оның уәкілетті өкілі сараптамалық ұйымға бастапқы түзету шаралары туралы есепті жолдағанға дейін түзету шараларын орындайды. Мұндай жағдайда түзету шаралары туралы бастапқы есеп түзету шаралары орындалғаннан кейін күнтізбелік 2 (екі) күннен кешіктірмей сараптамалық ұйымға жіберіледі.

93. Демеуші осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымды қолданумен байланысты қолайсыз оқиға туралы хабарлама ұсынады.

94. Ұзақ мерзімді интервенциялық клиникалық зерттеулер (бір жылдан астам) жүргізген кезде демеуші сараптама ұйымына және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға 60-тан кешіктірмей зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның қауіпсіздігі туралы жазбаша есепті GCP және ISO 14155-2022 стандартына сәйкес, қолайсыз оқиғалардың құрылымдалған тізбесін қоса бере отырып, есептің негізгі мазмұнын қысқаша баяндау нысанында деректерді жинау аяқталған күннен бастап жылына кемінде бір рет күнтізбелік алпыс (алпыс) күн кешіктермей қағаз және электрондық жеткізгіштерде ұсынады.

95. Сараптама ұйымы (фармакологиялық қадағалау жөніндегі құрылымдық бөлімше) демеушіден келіп түсетін медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғалардың барлық жағдайларын тіркейді және "Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) (бұдан әрі - № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы) талаптарына сәйкес оларға талдау, зерттелетін медициналық бұйымды қолдана отырып, олардың дамуының себеп-салдарлық байланысына бағалау жүргізеді. Медициналық бұйымның себеп-салдарлық байланысын бағалау нәтижелері бойынша сараптама ұйымы уәкілетті органға ақпарат ұсынады.

7-параграф. Интервенциялық емес клиникалық зерттеулер жүргізу

96. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасы медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинаудың эпидемиологиялық әдістерін сипаттайды. Зерттеу субъектілеріне қосымша диагностикалық немесе мониторингтік рәсімдер жүргізілмейді.

97. Интервенциялық емес зерттеу жүргізуді интервенциялық емес зерттеу жүргізілгенге дейін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссиясы қарайды және мақұлдайды.

98. Зерттеу субъектілерін клиникалық зерттеуге қосу негізінде зерттеу жүргізілетін медициналық ұйым шартқа қол қойғаннан кейін және демеуші онымен зерттеу шарттары және қолайсыз оқиғалар мониторингі бойынша құжатталған тренинг өткізгеннен кейін жүргізіледі.

99. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасына елеулі түзетулер Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия берген оң қорытынды негізінде енгізіледі.

100. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасына елеулі емес түзетулер Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияда жіберген хабарлама негізінде енгізіліп, күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде расталады.

101. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу барысында зерттеуші мен демеуші клиникалық зерттеудің негізгі құжаттарын жинақтайды, олар клиникалық базада және демеушіде зерттеу нәтижелері жарияланғаннан кейін кемінде 10 (он) жыл сақталады. Зерттеу субъектілері ауруларының тарихы Қазақстан Республикасының мұрағаттау саласындағы заңнамасына сәйкес мұрағатқа сақталуға жатады.

8-параграф. Клиникалық зерттеулер инспекциясы

102. Тиісті клиникалық зерттеу инспекциясын (бұдан әрі – GCP инспекция) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган " Тиісті фармацевтикалық тәжірибелер бойынша фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-9) сәйкес жүргізеді, Кодекстің 244-бабы 3-тармағының 5) тармақшасына сәйкес мынадай мақсаттарда жүзеге асырылады:

- 1) ISO 14155-2022 сақталуын бағалау;
- 2) клиникалық зерттеу жүргізудің бекітілген клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкестігін растау;
- 3) клиникалық зерттеу нәтижесінде алынған деректердің дұрыстығын растау;
- 4) клиникалық зерттеу процесінде, сондай-ақ клиникалық зерттеу жүргізумен байланысты тәуекел туралы қосымша ақпарат алған кезде келіп түскен шағымдарды (сигналдарды) тергеп-тексеру;
- 5) клиникалық зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және саламаттылығын сақтау қағидаттарына негізделеді.

103. Инспекция № ҚР ДСМ-9 бұйрығының талаптарына сәйкес жүргізіледі.

104. Инспекция клиникалық зерттеу жүргізудің кез келген кезеңінде жоспарлы (бастапқы) немесе жоспардан тыс тәртіппен (оның ішінде зерттеу субъектілерінің өміріне, денсаулығына қауіп төндірумен немесе зиян келтірумен байланысты) жүзеге асырылады.

105. Уәкілетті орган инспекция деректерінің негізінде мынадай шешім қабылдайды:

- 1) клиникалық зерттеуді тоқтату;
- 2) клиникалық зерттеу жүргізуді тоқтата тұру;
- 3) клиникалық зерттеу нәтижелерін мойындамау;
- 4) клиникалық зерттеу нәтижелерін тану.

3-тарау. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар

106. Клиникалық базаларды таңдауды демеуші зерттелетін медициналық бұйымды қолдану саласын ескере отырып айқындайды.

107. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар мыналар:

1) медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы;

2) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін СОР болуы;

3) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін клиникалық-аспаптық және зертханалық жабдықтың болуы не клиникалық зерттеулер жүргізу үшін мамандандырылған клиникалық-аспаптық, зертханалық және қосалқы қызметтер көрсетуге мердігерлік ұйымдармен шарттардың болуы (қажетті жабдық болмаған кезде);

4) персоналдың тиісті медициналық білімі және GCP оқыту туралы құжатының (оқу мерзімінің өтуі 2 жылдан аспайтын) болуы;

5) қарқынды терапия және реанимация жүргізу үшін жағдайлардың болуы (егер бұл хаттамамен талап етілсе);

6) құпия ақпаратпен жұмыс істеу тәртібін белгілейтін құжаттың болуы.

108. Медициналық бұйымдар тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар (зерттеулер) жүргізуге арналған, мынадай талаптарға сәйкес келуі тиіс:

1) зертханалық диагностика (клиникалық диагностика) саласында медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы)

2) тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар (зерттеулер) жүргізуді регламенттейтін, оның ішінде мыналарды қамтитын ережелердің (стандартты операциялық рәсімдердің) болуы:

біліктілік талаптары және персоналды оқыту;

жабдықты тексеру және калибрлеу тәртібі;

клиникалық сынаулар (зерттеулер) жүргізу тәртібі);

клиникалық сынаулар (зерттеулердің) құжаттамасын жүргізу және есепке алу);

құпия ақпараттың қорғалуын қамтамасыз етуі

3) клиникалық база персоналына тиісті клиникалық практика (GCP) қағидаттары бойынша жыл сайынғы сыртқы және ішкі оқытуды қамтамасыз етуі.

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-
зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға

1-қосымша

Медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеу құжаттарына сараптама жүргізуге өтінім

Өтінім беру күні:

Бірінші өтінім: Иә/Жоқ

Екінші: Иә/Жоқ

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

Өнім түрі:

Белгісі:

Медициналық бұйымның атауы:

Үлгісі:

Қауіпсіздік сыныбы (дұрысын таңдаңыз) (I төмен тәуекел; II орташа төмен тәуекел; III орташа жоғары тәуекел; IV жоғары тәуекел; AIMD жоғары тәуекел (active Implantable Medical Devices - белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдар)

Стерильді медициналық бұйымдар: Иә/Жоқ

CE – медициналық бұйымдарды таңбалау: Иә/Жоқ

Уәкілетті орган

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 мекенжайы

4. Шарттық зерттеу ұйымы (тиісті)

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі

Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Электронды поштаның мекенжайы

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

Электронды поштаның адресі

7. Қазақстандағы жауапты зерттеуші (барлық негізгі зерттеушілер мен бірлескен зерттеушілерді көрсетуі тиіс

Клиникалық базасы, біртұтас зерттеуге арналған жауапты зерттеуші

Жауапты зерттеуші Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Электронды поштаның адресі

Қазақстандағы жауапты зерттеуші

8. Клиникалық базасы немесе көп орталықтандырылған зерттеулерге арналған зерттеуші-үйлестіруші

Зерттеуші-үйлестірушінің Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Электронды поштаның адресі

Егер зерттеу орталықтары көп болса өтінемін, мына бетті көшіріңіз

9. 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: Иә/ Жоқ

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 тетігі, 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 әлеуетті 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:ИәЖоқТергеуді 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 тандау, 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.

Ескертпе: 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. (бар болған жағдайда) баспа әріптерімен:

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
2-қосымша

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

I. Медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасы

1. Техникалық файлда медициналық бұйымдарды сипаттайтын мынадай ақпаратты қамтиды:

- 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 аландар

7. Техникалық файлда өндірістік аландарды 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 қатысты 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 қауіпсіздінің 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 өнделуі.

Техникалық файлда сонымен қатар биологиялық тәуекелдерді барынша азайтатын өндірістік процедуралардың болуын растайтын процесі 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 (бар болса). Техникалық файлда халықаралық ұсынымдары мен ЕАЭО ұсынымдарына сәйкес зерттелетін медициналық бұйымның түріне сәйкес барлық жүргізілген клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің бекітілген хаттамалары мен есептерін қоса алғанда, көрсетілген зерттеулердің мақсаттары, әдістемесі, нәтижелері, талдауы мен қорытындысы сипатталады.

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
3-қосымша

Бас зерттеушінің келісімі

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.) (бар болған жағдайда)

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

Жұмыс орны (атауы және мекенжайы) _____

Зерттеушінің лауазымы _____

Зерттеушінің байланыс телефоны _____

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
4-қосымша

Зерттеушінің түйіндемесі

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 сертификатының бар болуы

Тиісті зертханалық практика сертификатының бар болуы

Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail

Бас ғылыми зерттеушінің қолы (зерттеушінің)

Басшының қолы, ресми куәландырылған (кадр бөлімі)

Күні

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
5-қосымша

Нысан

Клиникалық зерттеуді ұйымдастыруға қажетті қосалқы медициналық бұйымдар, қосалқы дәрілік препараттар туралы ақпарат

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

2. Қосымша дәрілік заттар

№	Саудалық атауы	МНН	Өндіруші, ел	Дәрілік нысан	Мөлшері	Шығару нысаны

3. Басқа да шығыс материалдары

№	Саудалық атауы	Өндіруші, ел

Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базаларға қойылатын талаптарға
 6-қосымша
 Нысан

Сараптама ұйымның қорытындысы (медициналық бұйымының клиникалық зерттеулері үшін)

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеудің толық атауы:

1	Демеуші (ұйымның 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
110	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 _____

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
7-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдарды интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулерді енгізу мүмкіндігі және аздаған түзетулер бойынша ақпараттандыру туралы сараптамалық ұйымның қорытындысын (Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауын) алуға өтініш

А. Бұл нысан аталған түзетулерге қатысты сараптамалық ұйымның қорытындысын алуға және сол түзетулерге Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауын алуға жалпы болып табылады.

Демеуші толтырады:

А1. 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:	

А2. Түзетулерді сәйкестендіру

	Егер осы тармақ белгіленген болса, онда демеуші берген түзетулерді
--	--

Хаттамаға түзетулер енгізу	<input type="checkbox"/>	ң нөмірін және күнің сәйкестендіру:
Қорытындыны (мақұлдау) алуға бастапқы өтінімге түзетулер енгізу	<input type="checkbox"/>	Егер осы тармақ белгіленген болса, онда демеуші берген түзетулердің нөмірін және күнің сәйкестендіру:

В. Осы өтінімді беріп отырған демеушіні сәйкестендіру

В1. Демеуші
Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):
Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.
Мекенжайы:
Байланыс телефоны (факс):
Электрондық пошта мекенжайы:
В2. 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:

С. Демеушінің сәйкестендірілуі (тиісті торды белгілеу)

Сараптамалық ұйымға өтінім	<input type="checkbox"/>	С2. Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға өтінім	<input type="checkbox"/>
Демеуші	<input type="checkbox"/>	Демеуші	<input type="checkbox"/>
Демеушінің өкілі	<input type="checkbox"/>	Демеушінің өкілі	<input type="checkbox"/>
Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда, көрсету:	<input type="checkbox"/>	Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда, көрсету:	<input type="checkbox"/>
Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.): Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.		Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.): Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.	
Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.		Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.	
Мекенжайы:		Мекенжайы:	
Байланыс телефоны (факс):		Байланыс телефоны (факс):	
Электрондық пошта мекенжайы:		Электрондық пошта мекенжайы:	

Д. Түзетулердің түрі (тиісті торды белгілеңіз)

--	--	--

Осы түзетулер қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі әлдеқашан қабылданған шұғыл шараларға жатады	<input type="checkbox"/> Иә	<input type="checkbox"/> Жок
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:		

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

Ғ. Түзетулерге қысқаша сипаттама:

Г. 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.

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

Демеушінің аты және қолы

Мен, төменге қол қоя отырып, осымен (демеушінің атынан) 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:	Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға осы өтінімді беріп отырған өтініш беруші (зерттеуші):
Күні:	Күні:
Қолы:	Қолы:
Т.А.Ә. (баспа әріптерімен):	Т.А.Ә. (баспа әріптерімен):

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
8-қосымша
Нысан

Клиникалық зерттеу материалына елеулі зерттеулерді келісу

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес осы клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулерді келісу берілді

Клиникалық зерттеу демеушісінің атауы, ел:

Клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:

Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні:

Демеуші берген түзетудің сәйкестендіру нөмірі және күні:

Түзету түрі:

Бұл түзетулер негізінен қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша қабылданған шұғыл шараларға жатады	Иә	Жоқ
Түзетулердің себептері мен мазмұны		
Зерттеу субъектісінің қауіпсіздігіне немесе физикалық немесе психикалық әл-ауқатына әсер ететін түзетулер		
ғылыми құжаттаманы түсіндірудегі өзгерістер (зерттеудің мәні)		
зерттелетін дәрілік заттың(в) құрамындағы өзгерістер		
клиникалық зерттеуді ұйымдастырудағы немесе басшылықтағы өзгерістер		
Қазақстан Республикасында клиникалық зерттеу жүргізудің (жауапты зерттеушіні (зерттеушіні), үйлестірушіні) қосымша орнын немесе қосу өзгерту		
демеушінің, оның өкілінің, өтініш берушінің өзгеруі		
клиникалық зерттеу жүргізу кезінде негізгі міндеттерді бөлудегі өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау		
басқа өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау		
Түзетудің мазмұны:		
өтінімде көрсетілген ақпаратқа өзгерістер		
клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер		
қоса берілген басқа құжаттардағы өзгеріс		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау:		

Енгізілген түзетудің мәнінің қысқаша мазмұны:

Өзгертілген құжаттардың тізбесі (сәйкестендіру, нөмірі, күні):

Қосымша ақпарат (бар болса)

Елеулі түзетулерді келісу күні 20__ жылғы " ____ " № _____ шешім

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т. А. Ә (бар болған жағдайда)

Медициналық бұйымдарға
клиникалық зерттеулер,
тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностика үшін медициналық
бұйымдарға клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидалары
және клиникалық базаларға
қойылатын талаптарға
9-қосымша

Нысан

Медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты қолайсыз оқиғалар 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
	е) тіркеу куәлігінің нөмірі
3.	а) өндіруші атауы
	б) мекенжайы (ақпарат болған жағдайда)
4.	а) жабдықтаушы атауы (ақпарат болған жағдайда)
	б) байланыс (мекенжайы, телефон)
5.	Медициналық бұйымның өндірілген күні (күні/айы/жылы)
6.	Сақталу 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)
	Медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты жағымсыз жағдайлар (инцидент) категориялары (қажеттіні белгілеу):
	<input type="checkbox"/> медициналық бұйымдар бойынша құрал немесе, қолдану бойынша нұсқалар, сынақ

9.	<p>бағдарламаларында көрсетілмеген нақты және (немесе) күтпеген жағымсыз жағдай</p> <p><input type="checkbox"/> медициналық бұйымдарды қолданудағы келеңсіз жағдай</p> <p><input type="checkbox"/> медициналық бұйымдар арасындағы әрекет ету ерекшеліктері</p> <p><input type="checkbox"/> медициналық бұйымдарды қолдануда және пайдалау кезінде медицина қызметкерлері мен халық денсаулығы және өміріне қауіп төндіретін жағдайларприменении и эксплуатации медицинского изделия</p> <p><input type="checkbox"/> басқа жағымсыз оқиғалар (инцидент)</p>
10.	Жағымсыз оқиға (инцидент) болдырмау бойынша медициналық ұйым немесе қолданушымен қабылданған шаралар
11.	Келтірілген зиян
12.	Ескертпе

Аталған хабарламадағы мәліметтердің дұрыстығы кепілдік беремін.

Қосымша: қолайсыз оқиғалар туралы расталған құжаттардың көшірмелері, б. 1 дана.

Хабарламаны жіберетін тұлға:

_____ (лауазымы) (қолы) (аты-жөні, тегі) (бар болған жағдайда)

М.О.

"__" _____ 20__ ж

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2026 жылғы 21 қаңтардағы
№ 5
бұйрығына 3-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына
1-2-қосымша

"Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары

1-тарау. Жалпы қағидалар

1. Осы "Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес

әзірленді және "Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсету (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) тәртібін айқындайды.

2-тарау. Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі

2. Интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсатты уәкілетті орган мынадай жағдайларда береді:

1) бір мезгілде бірнеше дәрілік заттарды (мемлекеттік тіркеуі жоқ және (немесе) бар) пайдаланудың клиникалық зерттеулерін қоса алғанда, бірінші, екінші, үшінші және төртінші фазадағы дәрілік заттардың интервенциялық клиникалық зерттеулері;

2) қайта өндірілген дәрілік заттардың баламалығын бағалау;

3) егер мәлімделетін медициналық бұйымның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі басқа тәсілмен дәлелденгені арнайы дәлелденбесе, имплантталатын медициналық бұйымдарды, сондай-ақ 3 және 2 Б қолданудың ықтимал тәуекел класын клиникалық зерттеу;

4) бұрын зерттелмеген медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу, функционалдық сипаттамалары, қолданылу принципі, мақсаты, медициналық қолдануға көрсетілімдері немесе медициналық қолдану ерекшеліктері;

5) егер жүргізілген өзгерістер бұрын зерттелмеген жаңа функционалдық сипаттамалардың пайда болуымен, бағдарламалық қамтылымның, жұмыс істеу қағидатының, мақсатының немесе медициналық қолдану ерекшеліктерінің өзгеруімен байланысты болған жағдайда, бұрын медициналық қолдануға жіберілген медициналық бұйымның түрленуін клиникалық зерттеу;

6) құрамында адам организмімен жанасатын, бұрын биологиялық әсер бөлігінде зерттелмеген жаңа материалдар немесе оларға қатысты медициналық қолдану тәжірибесі жоқ адамның ағзаларымен немесе тіндерімен жанасатын белгілі материалдар бар немесе егер мұндай байланыс бұрын зерделенгенге қарағанда неғұрлым ұзақ болып табылған жағдайда медициналық бұйымды клиникалық зерттеу.

3. Клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат алу немесе клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер енгізу "электрондық үкіметтің" www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі – портал) веб-порталымен мемлекеттік қызмет көрсету арқылы жүзеге асырылады.

4. Мемлекеттік қызметті көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызметті ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес "Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет тізбесінде келтірілген.

5. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі осы Қағидалар бекітілген немесе өзгертілген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде оны жаңартады және көрсетілетін қызметті беруші, "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылым операторына және Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.

6. Клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат сараптама ұйымның және Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссиясының қорытындылары негізінде беріледі.

Клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат алу үшін көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге осы Қағидаларға 1-қосымшаның 8-тармағына сәйкес мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесін ұсынады.

Көрсетілетін қызметті алушылар демеуші және демеушінің сенімді тұлғасы болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушының жеке басын куәландыратын құжаттар туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде тіркеу туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті беруші электрондық үкімет шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады;

Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

7. Көрсетілетін қызметті беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес " Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет тізбесінің (бұдан әрі – Тізбе) 8-тармағында көрсетілген құжаттарды тіркеген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

Көрсетілетін қызметті алушы құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттарды ұсынған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тартуды жібереді

8. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – дәрілік заттарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат (осы Қағидалардың 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша) не мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап (осы Қағидалардың 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша).

9. Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы барлық қажетті құжаттарды берген кезде – көрсетілетін қызметті алушының жеке кабинетінде мемлекеттік көрсетілетін

қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

10. Көрсетілетін қызметті беруші мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызмет көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.

Рұқсаттар мен хабарламалардың мемлекеттік ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік қызмет көрсету кезінде мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректер мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне автоматты режимде түседі.

11. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту үшін негіздер осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес Тізбенің 9-тармағында көзделген.

12. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер анықталған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша көрсетілетін қызметті алушыға позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

Тыңдау туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдау хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

Тыңдау рәсімі Қазақстан Республикасының Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі – ҚР ӘРПК) 73-бабына сәйкес жүргізіледі

Тыңдау нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге рұқсат не мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап береді.

13. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

Шағым келіп түскен жағдайда ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және мониторингі жөніндегі уәкілетті органға (бұдан әрі – шағымды қарайтын орган) ол келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде жібереді. Көрсетілетін қызметті беруші қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді.

14. Көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес:

көрсетілетін қызметті беруші – оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – ол тіркелген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

15. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі қажет болған жағдайда, 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге шығумен тексеру;

2) қосымша ақпарат алу.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз жеткізгіште берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды

16. Өндірушінің мемлекеттік қызмет көрсетуіне шағымды қарайтын жоғары тұрған әкімшілік органның сотқа дейінгі тәртіпте қарауы.

Шағым шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым жасалып жатқан көрсетілетін қызметті берушіге беріледі.

17. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, сотқа шағымдануға ҚР ӘРПК-нің 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағымданғаннан кейін жол беріледі.

18. Осы Қағидалардың 5-тармағында көрсетілген материалдар ұсынылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде уәкілетті орган 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік затқа интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат береді немесе 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап береді және одан әрі электрондық құжат нысанында көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті тұлғасының қол қойылған ЭЦҚ көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" жіберіледі.

"Фармакологиялық немесе дәрілік
затқа, медициналық бұйымға
интервенциялық клиникалық зерттеу
жүргізуге рұқсат беру"
мемлекеттік қызмет
көрсету қағидаларына
1-қосымша

"Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

1	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы	Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру
2	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
3	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет тәсілдері	"Электрондық үкіметтің" веб-порталы: www.egov.kz , www.elicense.kz
4	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет мерзімі	5 жұмыс күні
5	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде
6	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі	Клиникалық зерттеу және (немесе) фармакологиялық және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сынақтар жүргізуге рұқсат беру немесе мемлекеттік көрсетілетін қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап
7	Көрсетілетін қызметті алушыдан мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде өндіріп алынатын төлем мөлшері	Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі
8	Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	1) көрсетілетін қызметті беруші – сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13-00-ден 14-30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9-00-ден 18-30-ға дейін; 2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінімдерді қабылдау және

		<p>мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру одан кейінгі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p>
9	<p>Мемлекеттік қызмет көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі</p>	<p>1) клиникалық зерттеу жүргізуге өтініш немесе клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер енгізу өтініш (еркін нысанда); 2) мемлекеттік сараптама ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі; 3) клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасы қорытындысының электрондық көшірмесі</p>
10	<p>Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер</p>	<p>1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дәйексіздігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті материалдар, объектілердің, деректер мен мәліметтер Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі</p>
11	<p>Мемлекеттік қызметтерді, оның ішінде электронды түрде және Мемлекеттік корпорация арқылы ұсыну ерекшеліктерін ескере отырып өзге де талаптар</p>	<p>Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда портал арқылы электрондық нысанда мемлекеттік қызметті алу мүмкіндігі бар. Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандустың, қоңырау шалу түймесінің, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактильді жолдың, күту залының, үлгі құжаттары бар арнайы орынның болуы. Көрсетілетін қызметті алушының көрсетілетін қызметті берушінің анықтамалық қызметтерінде, сондай-ақ "1414", 8-800-080-7777 Бірыңғай байланыс орталығында Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпарат алу мүмкіндігі бар.</p>

"Фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық бұйымға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беру"

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затқа, медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат

№ _____ берілген күні _____
(күні/айы/жылы)

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес осы рұқсат берілді:

Клиникалық зерттеу демеушісінің атауы, ел:

Клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:

Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды нұсқасы (нөмірі) және күні:

Зерттелетін дәрілік зат, медициналық бұйым туралы ақпарат

Зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның атауы:

Дәрілік түрі, дозасы:

Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса):

Өндіруші ұйымның атауы, ел:

№	Ұйым түрі немесе өндіріс орны	Ұйымның атауы	Мемлекет
1	Өндіруші		
2	Қаптаушы кәсіпорын		
2.1	бастапқы		
2.2	екінші		
3	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші		
4	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші		

Клиникалық зерттеудің мақсаты:

Клиникалық зерттеу жүргізу мерзімдері:

Зерттеуге қатысатын зерттеу субъектілерінің саны:

Клиникалық зерттеу жүргізілетін медициналық ұйымдардың тізбесі:

№	Ұйымның атауы	Мекенжайы
1		

Бұл рұқсат клиникалық зерттеу жүргізудің бүкіл мерзімі ішінде жарамды (клиникалық зерттеу рұқсат алғаннан кейін, бірақ рұқсат берілген күннен бастап бір жылдан кешіктірілмей басталған жағдайда).

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның)
Т. А. Ә (бар болған жағдайда)

"Фармакологиялық немесе
дәрілік затқа, медициналық бұйымға
интервенциялық клиникалық
зерттеу жүргізуге рұқсат беру"
мемлекеттік қызмет көрсету
қағидаларына
3-қосымша

**Дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беруден
бас тарту, дәрілік затқа, медициналық бұйымға клиникалық зерттеу материалдарына елеулі
өзгерістерді келісу туралы шешім**

Өтініш нөмірі	
Өтініш беру күні	
Көрсетілетін қызметті алушы	
Бас тарту туралы шешімнің нөмірі	
Бас тарту туралы шешімнің күні	

мемлекеттің органның атауы	
Сізді (демеушіні) хаттама бойынша (клиникалық зертеу хаттамасының атауы, хаттаманың сәйкестендіру коды, нұсқасы және күні) Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты, медициналық бұйымды интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беруден бас тарту туралы хабардар етеді	
Бас тарту себебі	
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т. А. Ә (бар болған жағдайда)	