

## Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851.

В соответствии с пунктом 10 статьи 227 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

**Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Утвердить прилагаемые правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 "Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18630, опубликован 14 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

## **Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 10 статьи 227 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения биомедицинских исследований, а также устанавливают требования к исследовательским центрам.

2. Настоящие Правила распространяются на все виды биомедицинских исследований, за исключением:

- 1) клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, включая клинические исследования одновременного использования нескольких лекарственных средств (не имеющих и (или) имеющих государственную регистрацию);
- 2) клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*);
- 3) доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств;
- 4) исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий.

3. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) информированное согласие – процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования;

2) биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;

3) биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

3-1) комиссия по биоэтике – независимый экспертный орган, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских

исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований;

4) биоэтическая экспертиза – предварительное рассмотрение материалов биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтики с позиций этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

5) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором биомедицинского исследования и осуществляющее его организацию и (или) финансирование.

6) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

7) субъект исследования – живой человек или животное, участвующее в медицинском исследовании;

8) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

9) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъекту исследования специальное вмешательство;

10) доклиническое (неклиническое) исследование – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;

11) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

12) прикладное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, направленное на достижение конкретных целей в сфере диагностики, лечения или профилактики заболеваний, обеспечения здоровья населения;

13) медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно - функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики;

14) мониторинг – процедура контроля выполнения биомедицинского исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования согласно протоколу, плану, программе, стандартным операционным процедурам, надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);

15) аудит клинического исследования испытываемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытываемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) и нормативным требованиям;

16) надлежащая клиническая практика – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

17) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 ( вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18) фундаментальное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, проводимое с целью расширения базовых знаний и понимания физических, химических и функциональных механизмов жизненных процессов и заболеваний.

Сноска. Пункт 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

## Глава 2. Порядок проведения биомедицинских исследований

4. Биомедицинские исследования проводятся на живых людях и животных (субъекты исследования), биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации.

Биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования. Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

5. Биомедицинские исследования проводятся при наличии следующих требований:

1) положительного заключения Центральной или локальной комиссии по биоэтике, проводящую биоэтическую экспертизу.

Центральная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу биомедицинских исследований, проводимых в двух и более организациях здравоохранения (исследовательских центрах), расположенных на территории Республики Казахстан, а также международных исследований.

Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике.

2) положительного заключения консультативно-совещательного органа, уполномоченного рассматривать вопросы научной и (или) научно-технической деятельности (ученый, научный, научно-клинический, экспертный совет) в исследовательском центре (далее – Совет);

3) регистрация биомедицинского исследования в Национальном регистре биомедицинских исследований в течение 5 (пяти) рабочих дней.

**Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

**6. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

7. Спонсор исследования (далее – спонсор) или руководитель исследования:

1) получают заключение биоэтической экспертизы от Центральной или локальной комиссии по биоэтике в порядке, установленном требованиями Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых Центральной комиссией по биоэтике согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Стандарты);

2) получают заключение Совета исследовательского центра в порядке, установленном в Положении о Совете исследовательского центра и внутренних нормативных документах исследовательского центра, утверждаемых первым руководителем исследовательского центра;

3) обеспечивает внесение актуальных данных по биомедицинским исследованиям в Национальную информационную систему по биомедицинским исследованиям;

4) обеспечивает соблюдение условий для проведения биомедицинских исследований в соответствии с установленными требованиями, документами исследованиями.

**Сноска. Пункт 7 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

8. Биомедицинское исследование проводится под руководством спонсора или руководителя исследования по одобренному Центральной или локальной комиссией и Советом исследовательского центра плану проведения исследования с составлением протокола исследования и подготовкой отчета, в котором содержатся результаты исследований. Контроль за исполнением плана возлагается на руководителя исследования или назначенного спонсоров ответственного исполнителя.

**Сноска. Пункт 8 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

9. Проведение биомедицинского исследования осуществляется на базе исследовательского центра, соответствующего требованиям пункта 19 настоящего приказа.

**Сноска. Пункт 9 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

10. Документы, оформляемые при проведении биомедицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, подлежат учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета.

11. Лица, ответственные за проведение биомедицинского исследования:

1) обеспечивают своевременный сбор полученных результатов, регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты, а также принимают меры по устранению выявленных отклонений;

2) вносят информацию о начале и актуализируют данные и результаты биомедицинских исследований в Национальный регистр биомедицинских исследований в течение 10 (десяти) рабочих дней;

3) обеспечивают интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчета о результатах биомедицинского исследования, конфиденциальность полученных результатов.

**Сноска. Пункт 11 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

12. Качество проведения биомедицинского исследования обеспечивают:

- 1) материально-техническое оснащение биомедицинского исследования, обеспечиваемое руководителем исследовательского центра;
- 2) наличие управления (соблюдение протокола биомедицинского исследования на всех этапах биомедицинского исследования; соблюдение стандартных операционных процедур, принятых на уровне исследовательского центра (для клинических исследований));
- 3) планирование параметров биомедицинского исследования;
- 4) система оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);
- 5) система гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности полученных результатов.

**Сноска. Пункт 12 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

13. Мониторинг осуществляется на всех этапах проведения биомедицинских исследований в соответствии с требованиями законодательства и настоящих Правил. Ответственный за проведение мониторинга определяется уполномоченным органом в области здравоохранения.

**Сноска. Пункт 13 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

14. Руководитель исследовательского центра, обеспечивает выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования, достоверность получаемых результатов.

15. Аудит исследования проводится по протокольному решению Совета специалистами, имеющими сертификат о прохождении обучения по надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice).

16. Хранение документов, оформляемые при проведении биомедицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, обеспечивается руководителем исследования, и подлежат хранению в электронном виде не менее трех лет.

**Сноска. Пункт 16 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после**



дня его первого официального опубликования).

17. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. Все биомедицинские исследования, проводимые на территории Республики Казахстан, порядок проведения которых определяется настоящими Правилами, а также клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*), доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий, подлежат регистрации.

Регистрация проводится рабочим органом, определенный уполномоченным органом, для учета, мониторинга исполнения биомедицинских исследований и координации процессов исследования между заинтересованными сторонами на основе информации по исполняемому исследованию. Регистрации подлежат все биомедицинские исследования вне зависимости от источника финансирования.

Сноска. Пункт 18 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

### **Глава 3. Требования к исследовательским центрам**

19. Требованием к исследовательским центрам, на базе которых проводятся биомедицинские исследования, является наличие:

1) наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности, подтвержденной соответствующим документом;

2) наличие квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования, имеющих профильное высшее образование, стаж работы по специальности не менее трех лет, а также подтвержденную квалификацию;

3) наличие стандартных операционных процедур (СОП), утвержденных руководителем исследовательского центра, регламентирующих проведение биомедицинских исследований, включая процедуры по обеспечению качества, безопасности, ведению документации, мониторингу и отчетности.

Сноска. Пункт 19 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

20. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).



© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан