

## **О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2025 года № 147. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 ноября 2025 года № 37436

1. Утвердить перечень некоторых приказов Министра здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения согласно приложению к настоящему приказу.

2. 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;

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Альназарова*

**"СОГЛАСОВАНО"**

Министерство науки  
и высшего образования  
Республики Казахстан

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 18 ноября 2025 года № 147

**Перечень некоторых приказов Министра здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020 "Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21512) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 5 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в Положении о Центральной комиссии по биоэтике, утвержденном указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящее Положение о Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) разработан в соответствии с пунктом 5 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет статус и полномочия Комиссии.";

подпункт 6) пункта 6 исключить;

подпункт 5) пункта 7 изложить в следующей редакции:

"5) осуществление сертификации ЛКБ на соответствие стандартам деятельности биоэтических комиссий;"

пункты 8, 9 и 10 изложить в следующей редакции:

"8. Состав комиссии утверждается решением уполномоченного органа и состоит из нечетного числа (не менее 9 (девяти) членов. Председатель и заместитель Председателя Комиссии избираются из числа членов Комиссии на первом заседании путем открытого голосования простым большинством голосов. При отсутствии Председателя его функции исполняет заместитель Председателя. Члены Комиссии участвуют в заседаниях Комиссии без права замены. Секретарь Комиссии не является членом Комиссии.

9. Для обеспечения деятельности Комиссии формируется секретариат Комиссии на базе Рабочего органа численностью не менее 2 человек, состоящего из руководителя и секретаря. Секретариат непосредственно подотчетен председателю Комиссии и является ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, хранение документов Комиссии.

Рабочий орган предоставляет отдельное помещение для размещения секретариата Комиссии и документов Комиссии, обеспечивает секретариат необходимой оргтехникой, оказывает организационную поддержку.

10. Состав Комиссии формируется на междисциплинарной основе и состоит из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права. Комиссия создает подкомиссии и рабочие группы для реализации возложенных на нее задач."

2. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020 "Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21794) следующие изменения и дополнение:

в Правилах проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных указанным приказом:

подпункт 1) пункта 4 изложить в следующей редакции:

"1) положительного заключения Локальной комиссии по биоэтике, при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике;"

пункт 27 изложить в следующей редакции:

"27. Изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, оформляются в виде дополнений к протоколу, которые подписываются всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования.

О внесении изменений в протокол исследования Локальная комиссия по биоэтике и Совет уведомляются в письменной форме в течение трех рабочих дней с момента подписания дополнения к протоколу. Уведомление содержит сведения о характере изменений, их причины, дату и номер дополнения, а также копию дополнений к протоколу исследования."

дополнить пунктом 28-1 следующего содержания:

"28-1. Подписанный отчет о результатах доклинического (неклинического) исследования направляется в Локальную комиссию по биоэтике и Совет в письменной форме в течение пяти рабочих дней с момента его подписания. Факт направления отчета фиксируется в журнале регистрации документов."

пункт 50 изложить в следующей редакции:

"50. Все доклинические (неклинические) исследования, проводимые на территории Республики Казахстан, подлежат регистрации в Национальном регистре биомедицинских исследований в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента инициирования.

Информация о начале и актуализация данных и результатов доклинических (неклинических) исследований в Национальном регистре биомедицинских исследований вносится в течение 10 (десяти) рабочих дней."

3. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020 "Об утверждении правил создания и деятельности биобанков" (зарегистрирован в Реестре

государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21927) следующее дополнение:

в Правилах создания и деятельности биобанков, утвержденных указанным приказом:

подпункт 4) пункта 11 исключить;

дополнить главой 4 следующего содержания:

"Глава 4. Порядок хранения биологических материалов

25. Общее руководство деятельностью биобанка обеспечивает условия хранения биологических материалов, позволяющих сохранять биологические свойства и предотвращать их инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения биологических материалов:

1) температурно-влажностного режима (поддержание нормативных параметров температуры и влажности посредством систематического контроля и регулирования с помощью систем кондиционирования воздуха или отопительно-вентиляционных средств);

2) санитарно-гигиенического режима (гигиеническая обработка, энтомологический и микологический надзор за состоянием биологических материалов);

3) светового режима (поддержание нормативных параметров освещенности биологических материалов посредством использования высокоэффективного светозащитного оборудования).

26. Исследовательский центр, на базе которого создан биобанк, реализует меры, направленные на соблюдение его работниками настоящих требований и правил при хранении биологических материалов для научных и медицинских целей. Исследовательским центром утверждаются документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических материалов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанках, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение биологических материалов в биобанках, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в биобанках.

27. Исследовательский центр обеспечивает:

1) хранение биологических материалов с соблюдением требований, утвержденных документами исследовательского центра;

2) определение ответственности работников биобанка за нарушение требований должностных инструкций;

3) документальное оформление процесса хранения биологических материалов в ходе выполнения или после завершения биомедицинского исследования;

4) в отношении каждого нарушения требований внутреннюю проверку и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.

28. Помещения (зоны), используемые для хранения биологических материалов в биобанках, должны соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан, в том числе, приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 "Об утверждении Санитарных правил " Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080), приказу Министра по чрезвычайным ситуациям Республики Казахстан от 21 февраля 2022 года № 55 "Об утверждении Правил пожарной безопасности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 26867).

Площадь помещений, используемых для хранения биоматериалов в биобанках, может быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- 1) приемки биологических материалов;
- 2) основного хранения биологических материалов;
- 3) экспедиции;
- 4) хранения биологических материалов, требующих специальных условий (например, в условиях криохранилища);
- 5) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных биологических материалов;
- 6) карантинного хранения биологических материалов.

29. В помещения (зоны) для хранения биологических материалов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

30. Стеллажи (шкафы) для хранения биологических материалов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию биологических объектов и биологических материалов в соответствии с применяемой субъектом обращения биологических материалов системой учета.

Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт, которая должна быть валидирована. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

31. Документы по хранению биологических материалов в биобанках, описывающие действия, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты."

4. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 "Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21851) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

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

в Правилах проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам, утвержденных указанным приказом:

пункт 3:

дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

"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;"

подпункт 17) исключить;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 6 исключить;

пункты 7, 8 и 9 изложить в следующей редакции:

"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.

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.

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

пункт 11 дополнить подпунктом 2) следующего содержания:

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

часть вторую пункта 12 исключить;

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 16 изложить в следующей редакции:

"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.";

пункт 17 исключить;

пункты 18 и 19 изложить в следующей редакции:

"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.

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.";

пункт 20 исключить.

5. Внести в приказ исполняющего обязанности министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) следующие изменения и дополнения:

в Стандарте надлежащей клинической практики (GCP), утвержденном указанным приказом:

пункт 2:

дополнить подпунктом 33-1) следующего содержания:

"33-1) заверенная копия – это копия оригинальной записи (вне зависимости от типа носителя), которая, как было подтверждено (например, датированной подписью или валидированным процессом создания копии), содержит ту же информацию, включая данные, которые описывают контекст, содержание и структуру, что и оригинальная запись;"

дополнить подпунктом 42-1) следующего содержания:

"42-1) план мониторинга – это документ, который описывает стратегию, методы, распределение обязанностей и требования к мониторингу клинического исследования;"

;

пункт 12 изложить в следующей редакции:



"12. Полученную в клиническом исследовании информацию регистрируют, передают и хранят с обеспечением точности и правильности ее представления, интерпретации и верификации. Этот принцип применим ко всем записям, упоминаемым в данном руководстве, вне зависимости от типа носителя.";

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Для обеспечения качества каждого аспекта исследования внедряются соответствующие системы и операционные процедуры. Такие системы должны фокусироваться на тех аспектах клинического исследования, которые обеспечивают безопасность субъектов исследования и достоверность его результатов.";

пункт 34 изложить в следующей редакции:

"34. Комиссия по биоэтике хранит относящуюся к исследованию документацию не менее 3 лет после завершения исследования и предоставляет ее по требованию уполномоченного органа.

Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у Комиссии по биоэтике его процедуры и списки членов.";

дополнить пунктами 43-1 и 43-2 следующего содержания:

"43-1. Исследователь контролирует деятельность сотрудников и иных лиц, которым он делегировал те или иные обязанности и функции в рамках проведения исследования в исследовательском центре.

43-2. В случае привлечения исследователем (медицинской организацией) сторонних лиц для выполнения тех или иных связанных с проведением исследования обязанностей и функций исследователь (медицинская организация) должны убедиться, что данное лицо обладает достаточной квалификацией для выполнения этих обязанностей и функций, а также внедрить процедуры, направленные на обеспечение полноты выполнения связанных с проведением исследования обязанностей и функций и целостности полученных данных.";

пункт 77 изложить в следующей редакции:

"77. Исследователь (медицинская организация) вносит адекватные и точные первичные документы и записи по исследованию, в которых отражаются все значимые для исследования данные по каждому субъекту исследования в исследовательском центре. Первичные данные должны быть разборчивыми, оригинальными, точными, полными, должны регистрироваться в процессе осуществления наблюдений и таким образом, чтобы их можно было отследить. Изменения в исходных документах должны быть прослеживаемы, объяснены, если необходимо, и не должны скрывать первоначальную запись (что достигается, например посредством документального следа).";

пункт 80 изложить в следующей редакции:

"80. Исследователь или медицинская организация ведет документацию по исследованию согласно главе 8 настоящего Стандарта. Исследователь или медицинская

организация принимает необходимые меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение данных документов.";

главу 5 дополнить параграфом 1-1 следующего содержания:

"Параграф 1-1. Управление качеством

97-1. Спонсор обеспечивает функционирование системы управления качеством на всех этапах клинического исследования.

Спонсор обеспечивают безопасность субъектов клинического исследования и достоверность его результатов.

Управление качеством включает в себя разработку эффективных протоколов клинических исследований, а также инструментов и процедур по сбору и обработке данных и информации, существенной для принятия решений.

Методы, применяемые для обеспечения и контроля качества клинического исследования, должны быть пропорциональны связанному с исследованием риску и важности собираемой информации.

Спонсор следит за тем, чтобы все аспекты исследования были выполнимы с операционной точки зрения, и должен избегать чрезмерной сложности, излишних процедур и сбора избыточных данных.

Протокол, индивидуальные регистрационные карты и другие операционные документы должны быть ясными, лаконичными и внутренне непротиворечивыми.

Система управления качеством должна опираться на оценку рисков.

97-2. Во время разработки протокола спонсор выявляет те процессы и данные, которые являются критичными с точки зрения безопасности субъектов исследования и достоверности его результатов.

97-3. Спонсор выявляет риски для критичных процессов и данных клинического исследования. Риски рассматриваются на системном (например, стандартные операционные процедуры, компьютеризованные системы, персонал) и на уровне клинического исследования (например, дизайн исследования, сбор данных, процесс получения информированного согласия).

97-4. Спонсор оценивает выявленные риски по отношению к инструментам их контроля, принимая во внимание:

- 1) вероятность возникновения ошибки;
- 2) в какой мере такие ошибки могут быть выявлены;
- 3) влияние таких ошибок на безопасность субъектов исследования и достоверность его результатов.

97-5. Спонсор решает, какие риски минимизировать и/или какие риски можно принять. Подход, применяемый для минимизации рисков до приемлемого уровня, пропорционален значимости риска. Меры по минимизации рисков интегрированы в протокол на уровне дизайна исследования или его проведения, в планы мониторинга, соглашения между сторонами, определяющие распределение обязанностей, системные

механизмы, обеспечивающие соблюдение стандартных операционных процедур, а также в тренинг по процедурам и процессам.

Для выявления системных проблем, которые могут повлиять на безопасность субъектов исследования и достоверность его результатов, заранее определяются предельные параметры качества, принимая во внимание медицинские и статистические характеристики переменных, а также статистический дизайн исследования. Выявление отклонений от предельных параметров качества должно влечь за собой решение о принятии необходимых мер.

97-6. Спонсор документирует меры по управлению качеством. Спонсор доводит меры по управлению качеством до сведения тех, кто вовлечен в соответствующие процессы или затронут ими, чтобы облегчить оценку рисков и постоянное улучшение в ходе проведения клинического исследования.

97-7. Спонсор периодически оценивает меры по контролю рисков, чтобы убедиться, что меры по управлению качеством сохраняют свою эффективность и актуальны, принимая во внимание приобретенные знания и опыт.

97-8. Спонсор описывает применяемый в клиническом исследовании подход к управлению качеством и резюмировать значимые отклонения от заранее определенных предельных параметров качества, а также меры, направленные на их исправление, в отчете о клиническом исследовании (ICH E3, Section 9.6 Data Quality Assurance).";

пункт 99 изложить в следующей редакции:

"99. Передача контрактной исследовательской организации, связанных с исследованием обязанностей и функций документально оформляется.

Спонсор контролирует выполняемые от его имени функции и обязанности, связанные с проведением клинического исследования, включая связанные с проведением клинического исследования функции и обязанности, которые переданы привлеченной спонсором контрактно-исследовательской организацией третьим сторонам в порядке субподряда.";

в пункте 106:

подпункты 1) и 2) изложить в следующей редакции:

"1) обеспечивает и документально оформляет соответствие систем электронной обработки данных установленным спонсором требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (то есть валидацию);

Спонсор должен основывать валидацию таких систем на оценке рисков, которая учитывает назначение системы и ее потенциальное влияние на безопасность субъектов исследования и достоверность его результатов.

2) имеет Стандартные операции процедуры по использованию этих систем.

Стандартные операционные процедуры спонсора должны охватывать настройку, установку и использование системы. Стандартные операционные процедуры должны

описывать валидацию и функциональное тестирование системы, сбор данных и обращение с ними, поддержание системы, меры безопасности, управление изменениями, резервное копирование и восстановление данных, планирование действий в случае чрезвычайных обстоятельств, а также вывод системы из эксплуатации. Обязанности спонсора, исследователя и других сторон в отношении использования компьютеризированных систем должны быть ясно определены, а пользователи должны пройти тренинг по их использованию.";

дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

"8) обеспечить целостность данных, включая данные, описывающие контекст, содержание и структуру. Это особенно важно при проведении изменений в компьютеризированных системах, таких как обновление программного обеспечения или миграция данных.";

пункт 148 изложить в следующей редакции:

"148. Спонсор обеспечивает надлежащий мониторинг исследований. Спонсор определяет необходимый объем и содержание мониторинга, исходя из целей, задач, методологии, сложности, маскировки, объема и оцениваемых параметров исследования. С целью мониторинга осуществляется посещение клинических баз до, вовремя и после окончания исследования. Однако в исключительных случаях спонсор решает, что возможен мониторинг без визитов в клинические базы в сочетании с такими мероприятиями, как тренинг, проведение совещаний исследователей, предоставление им подробного письменного руководства для обеспечения гарантий надлежащего проведения исследования в соответствии с настоящим Стандартом. Статистически определяемые контрольные выборки служат приемлемым методом для отбора проверяемых данных.

Спонсор разрабатывает системный, учитывающий приоритеты и риски подход к мониторингу клинического исследования. Гибкость в отношении объема и содержания мониторинга, описанная в данном разделе, направлена на то, чтобы сделать возможными различные подходы, которые улучшают эффективность и продуктивность мониторинга. Спонсор выбирает мониторинг с выездом в центры, комбинацию выездного и централизованного 36 мониторинга или, если это оправдано, только централизованный мониторинг. Спонсор должен задокументировать основания для выбора стратегии мониторинга (например, в плане мониторинга).

Выездной мониторинг выполняется в центрах, в которых проводится клиническое исследование. Централизованный мониторинг представляет собой дистанционную оценку собираемых данных, своевременно выполняемую квалифицированными и получившими необходимый тренинг лицами (например, менеджерами по управлению данными, биостатистиками).

Централизованный мониторинг позволяет дополнить или сократить объем и/или частоту выездного мониторинга и провести различие между надежными и потенциально ненадежными данными.

Оценка собираемых в ходе дистанционного мониторинга данных, которая может включать в себя статистический анализ, может быть использована, чтобы:

1) выявить отсутствующие или несогласующиеся данные, выбросы данных (data outliers), непредвиденное отсутствие вариабельности и отклонения от протокола;

2) проверить тренды данных, такие как разброс, согласованность и вариабельность данных в центрах и между центрами;

3) обнаружить систематические и значимые ошибки в сборе данных и их представлении в центрах и между центрами; или потенциальное манипулирование данными или проблемы с целостностью данных;

4) анализировать характеристики центров и показатели производительности;

5) выбрать центры и/или процессы для прицельного выездного мониторинга.";

пункт 151 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

"5) отчеты о выездном и централизованном мониторинге должны своевременно предоставляться спонсору (вкл. соответствующий менеджмент и персонал, отвечающий за исследование и контроль за центром) для проверки и принятия необходимых мер. Результаты мониторинга должны достаточно подробно документироваться с целью обеспечения возможности оценки соблюдения плана мониторинга. Отчетность о централизованном мониторинге должна носить регулярный характер и может быть независима от визитов в центры.";

дополнить пунктом 151-1 следующего содержания:

"151-1. Спонсор должен разработать план мониторинга, который должен соответствовать конкретным рискам для безопасности субъектов исследования и целостности его данных. План должен описывать стратегию мониторинга, распределение между всеми сторонам обязанностей по мониторингу, применяемые методы мониторинга и обоснование их применения. План должен также уделять особое внимание мониторингу критических данных и процессов. Особое внимание следует уделить тем аспектам, которые не являются рутинной клинической практикой и требуют дополнительного тренинга. План мониторинга должен содержать ссылки на применимые процедуры и политики.";

пункт 155 изложить в следующей редакции:

"155. Несоблюдение протокола, стандартных операционных процедур, настоящего Стандарта исследователем или медицинской организацией, или сотрудником спонсора ведет к безотлагательным действиям спонсора, направленным на обеспечение их соблюдения.

При обнаружении нарушений, которые значительно влияют или потенциально могут значительно повлиять на безопасность субъектов исследования или

достоверность его результатов, спонсор должен провести анализ причин и принять соответствующие корректирующие и превентивные меры.";

пункт 195 изложить в следующей редакции:

"195. Основными документами являются документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение исследования и качество полученных данных. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором настоящего Стандарта.

Своевременное помещение основных документов в файлы исследователя (медицинской организации) и спонсора существенно способствует успешному выполнению в рамках клинического исследования своих функций исследователем, спонсором и монитором. Кроме того, эти документы являются объектом независимого аудита со стороны спонсора и инспекции со стороны уполномоченного органа как части процесса подтверждения законности проведения исследования и достоверности собранных данных.

Минимальный перечень основных документов сгруппирован в три раздела в зависимости от стадии клинического исследования, на которой они обычно создаются:

- 1) перед началом клинической фазы исследования;
- 2) во время клинической фазы исследования;
- 3) после завершения или преждевременного прекращения исследования.

В указанных ниже подпунктах главы 8 указаны цели каждого документа, и место их хранения: в файлах исследователя (медицинской организации) либо спонсора, либо в обоих местах. Допускается объединение некоторых документов при условии, что отдельные элементы легко идентифицируются.

Файлы исследования создаются в начале исследования как в месте нахождения исследователя (медицинской организации), так и в офисе спонсора. Исследование можно считать официально завершенным только после того, как монитор проверит файлы исследователя (медицинской организации), и спонсора и подтвердит наличие всех необходимых документов в соответствующих файлах.

Перечисленные в настоящем Стандарте документы, как по отдельности, так и в совокупности подвергаются аудиту спонсора и инспекции (проверке) уполномоченного органа и предъявляются при проведении таковых.

Спонсор и исследователь (медицинская организация) должны вести документацию о местонахождении имеющихся у них основных документов, включая первичные документы. Система хранения документации, применяемая в ходе исследования и для целей архивирования (вне зависимости от типа носителя), должна обеспечивать идентификацию документов, прослеживаемость истории версий, поиск и извлечение.

Основные документы исследования могут быть дополнены или сокращены, когда это оправдано (до начала исследования), в зависимости от важности и значимости соответствующих документов для исследования.

Спонсор должен проследить за тем, чтобы исследователь имел контроль и постоянный доступ к данным ИРК, переданным спонсору. Спонсор не должен иметь исключительный контроль за этими данными.

Если используется копия для замены оригинального документа (например, первичных документов, ИРК), то эта копия должна отвечать требованиям, предъявляемым к сертифицированным копиям.

Исследователь (медицинская организация) должны контролировать все основные документы и записи, созданные исследователем (медицинской организацией) до, во время и после клинического исследования."