

**Қазақстан Республикасында Биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 51 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 15 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3493. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 745 Бұйрығымен.

*Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.19 N 745 бұйрығымен.*

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, сондай-ақ дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін және клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің бірыңғай тәсілін белгілейтін халықаралық құқықтармен және нормалармен үйлестіру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында Биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Л.Ю. Пак) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберетін болсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдық-құқықтық жұмыстар департаменті (Д.В. Акрачкова) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткізілгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіпте оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау бірінші вице-министр А.А. Ақановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық оны ресми тіркелген күннен бастап қолданысқа енеді.

*Министр*

Қ а з а қ с т а н                    Р е с п у б л и к а с ы  
2 0 0 5                    ж ы л ғ ы                    1 4                    а қ п а н д а ғ ы  
N                    5 1                    б ұ й р ы ғ ы м е н  
БЕКІТІЛГЕН

# Қазақстан Республикасында биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулық

## 1. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасында биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін (әрі қарай - клиникаға дейінгі зерттеулер) жүргізу жөніндегі нұсқаулығы (әрі қарай - Нұсқаулық) халықаралық практикада қолданылатын нормалар мен ережелерді ескере отырып, Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелерінің сапасы мен нақтылығын қамтамасыз ету мақсатында ықтимал дәрілік заттар болып табылатын, биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі зерделенуін жүргізуге және құжатпен ресімдеуге бірыңғай талаптар қою мақсатында әзірленген.

2. Ережелерде мынадай түсініктер пайдаланылады:

1) клиникаға дейінгі зерттеулердің ағымдағы (аяқталған) аудиті - алынған деректердің дұрыстығы мен бейнелену дәлдігін анықтау (алынған нәтижелердің талдауынсыз және бағалануынсыз), сондай-ақ зерттеу хаттамаға сәйкес орындалғанын бекіту мақсатында алғашқы деректердің аралық немесе қорытынды есептің деректерімен салыстырылуы;

2) салыстыруға арналған зат (бақылау заты) - сыналатын затпен салыстыру үшін пайдаланылатын химиялық зат немесе заттар қоспасы;

3) клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелерін іріктеп бақылау - өндірушінің тіркеу құжаттарында мәлімделген тәсілдер мен модельдер пайдаланыла отырып, жекелеген көрсеткіштер бойынша клиникаға дейінгі салыстырмалы зерттеулер жүргізу ;

4) клиникаға дейінгі зерттеулер - химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа экспериментальды ғылыми зерттеулер немесе адам денсаулығы үшін спецификалық әсерді және/немесе қауіпсіздікті зерделеу мақсатында сыналушы затты зерделеу жөніндегі зерттеулер сериясы;

5) клиникаға дейінгі зерттеулердің тапсырыс берушісі (әрі қарай - тапсырыс беруші) - сынақтың жүргізілуін ұйымдастыратын және оны қаржыландыратын заңды немесе жеке тұлға ;

6) клиникаға дейінгі сынақтардың орындаушысы (әрі қарай - орындаушы) - қызметшілердің тиісті біліктілігі, материалдық базасы, сондай-ақ зерттеулерді тұтастай немесе оның жекелеген фазаларын жүргізу үшін қажетті жағдайлары бар мекеме немесе мекемелер тобы;

7) сыналатын зат - клиникаға дейінгі сынаққа жататын түрлі тектегі зат немесе заттар қоспасы;

8) бастапқы деректер - барлық алғашқы жұмыс жазбалары, түзетулер, зертханалық сынақтардың тіркелген және құжаттандырылған деректері, көзбен бақылау нәтижелері немесе олардың куәландырылған көшірмелері;

9) клиникаға дейінгі зерттеудің санаты - клиникаға дейінгі зерттеулер түрі ( түрлері );

10) қысқа мерзімді биологиялық зерттеулер - жедел уыттылықты анықтау қамтылатын сынақтар, мутагендік қасиеттерді, аллергендікті және қажет болған жағдайда пирогендікті және жергілікті тітіркендіргіш әсерді зерттеу;

11) клиникаға дейінгі сынақтар материалдары - клиникаға дейінгі сынақтар хаттамаларын қамтитын құжаттар жиынтығы, химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармацевтикалық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа экспериментальдық зерттеулер жөніндегі клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелер туралы есеп, тіркеу немесе қайта тіркеу кезінде өнімді бағалау үшін қажет дәрілік заттың сапасына, сапа көрсеткіштеріне, сапасын, қасиеттерін, спецификалық белсенділігі мен қауіпсіздігін бақылау тәсілдеріне қатысты әдеби деректер;

12) көпорталықтың клиникаға дейінгі зерттеулер - бірыңғай хаттама бойынша клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу жөніндегі бірнеше мекемеде жүзеге асырылатын зерттеулер;

13) тест жүйелер - биологиялық (жануарлар, өсімдік, микроорганизмдер, сондай-ақ клеткалық, субклеткалық), химиялық немесе физикалық жүйелер немесе олардың сынақтарда пайдаланылатын қосындылары. Тест-жүйелер сонымен бірге күрделі экологиялық жүйелерді қамтамасыз етуі мүмкін;

14) жауапты орындаушы - тиісті біліктілігі мен клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу тәжірибесі бар, зерттеу хаттамасының жобасын жасау және бекіту,

клиникаға дейінгі сынақтардың немесе жекелеген фазаларының жүргізілуі үшін, сондай-ақ алынған нәтижелердің түпкілікті қорытындылары мен дұрыстығы, сынақтарды жүргізу жөніндегі есеп құжаттары ресімделуінің толықтығы мен дұрыстығы үшін жауап беретін адам;

15) клиникаға дейінгі сынақтар нәтижелері туралы есеп - клиникаға дейінгі зерттеулердің (сынақтардың) жазбаша нысанда ұсынылған нәтижелері мен о л а р д ы т а л д а у ;

16) клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу жөніндегі мекемелер қызметін тексеру (әрі қарай - Тексеру) - денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (әрі қарай - Уәкілетті) Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу жөніндегі мекемелерді әрі қарай - Мекемелерді) оның қызметкерлерінің, үй-жайларының, аспаптар және аппаратуралармен жарақтандырылуының, зертханалық жануарлармен қамтамасыз етілуінің Дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеуін жүргізу құқығы бар мекемелерге қойылатын әдістемелік талаптар деңгейіне сәйкестігі тұрғысында ресми тексеру процедурасы;

17) клиникаға дейінгі сынақтардың хаттамасы - клиникаға дейінгі зерттеудің толық көлемін айқындайтын құжат;

18) зерттеу басшысы - тиісті біліктілігімен клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің тәжірибесі бар, тұтастай алғанда клиникаға дейінгі зерттеулердің толықтығы, сенімділігі мен дұрыстығы үшін дербес жауапкершілікте болатын а д а м ;

19) стандартты операциялық процедура (әрі қарай мәтін бойынша - СОП) жүргізілетін зертханалық процедуралар егжей-тегжейлі көрсетілген құжаттар;

20) клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу жөніндегі мекеме (әрі қарай - Мекеме) - ұйымдық-құқықтық нысанына қарамастан қажетті материалдық-техникалық базасы, білікті қызметкерлері, үй-жайлары және клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу үшін қажетті құрылғылары бар ұйым, зертхана.

## **2. Клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу**

3. Уәкілетті орган ырықты нысанда Тапсырыс берушінің өтініші негізінде клиникалық сынақтар жүргізуге рұқсат береді.

4. Клиникаға дейінгі зерттеулер Тапсырыс беруші мен орындаушы арасындағы шарт талаптарында жүзеге асырылады.

5. Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу туралы шарт:

- 1) клиникаға дейінгі зерттеулер көлемі мен жүргізу мерзімдерін;
- 2) клиникаға дейінгі зерттеулер бағдарламаларының жалпы құны мен ақы төлеу шарттарын қамтуға тиіс.

6. Клиникаға дейінгі зерттеулердің жүргізілуі үшін Тапсырыс беруші Орындаушыға қажетті материалдарды, сыналатын затты, қажет болғанда салыстыруға арналған затты, сыналатын заттың температуралық режимі, сақтау шарттары мен мерзімдері көрсетілген құжаттаманы, тұрақтылығы жөніндегі деректерді, еріткіштері мен еріту процедурасы, жұмыстың қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты, сондай-ақ қажет болғанда затты енгізуге арналған құрылғыларды береді.

Заттар тасымалдау және сақтау кезінде ластану мен бүлінуден қорғалуын қамтамасыз ететін орамында түсуі тиіс.

Заттар атауы, көлемі, саны, сериясының немесе тобының нөмірі, сақтау шарттары мен мерзімдері көрсетіле отырып, өткізу актісі бойынша беріледі.

Орындаушы сыналатын заттың тиісті қабылдануына, сақталуына және қалдықтарының жойылуына немесе тапсырысшыға берілуіне жауап береді.

7. Зерттеу басшысы болып жауапты орындаушы тағайындалады.

8. Жауапты орындаушы клиникаға дейінгі сынақтардың жүргізілуі кезінде СОП-ты, клиникаға дейінгі зерттеулер хаттамасын, әдістемелік басшылықтарды, осы Ережелердің талаптарын, Қазақстан Республикасының заңнамасын және Қазақстан Республикасы бекіткен халықаралық конвенция басшылыққа алады.

9. Зерттеудің әр түрі (немесе санаты) үшін ол басталғанға дейін жауапты орындаушы осы Нұсқаулықтың 1, 2 қосымшасына сәйкес клиникаға дейінгі зерттеу хаттамасын әзірлейді, ол зерттеу басшысымен және тапсырыс берушімен келісіледі.

10. Келісілген клиникаға дейінгі зерттеу хаттамасына олардың практикалық іске асырылуына дейін өзгерістер енгізілуіне рұқсат беріледі.

11. Өзгерістер түпнұсқа деректері түзетусіз енгізіледі және енгізу себептері көрсетіле отырып нөмірленуі, мерзімделуі, зерттеуші басшысының жауапты орындаушының қолымен куәландырылуы қажет.

Енгізілген өзгерістер клиникаға дейінгі сынақтың бастапқы хаттамасын алған адамдардың назарына жеткізіледі.

12. Зерттеу кезінде алынатын барлық ақпаратты деректер алатын жауапты адам құжаттандырып қолын қоюы және мерзімін көрсетуі қажет.

13. Бастапқы деректер зерттеу жүргізілуі кезінде сынақ жүргізілетін жерде болуы қажет.

14. Бастапқы деректердің жазбалары зерттеулердің қайта жүргізілуі, сынақтар барысында орындалған барлық әрекеттердің анықталу мүмкіндігін беруі керек.

15. Сонымен бірге көпорталықтық сынақтар жүргізілуі кезінде клиникаға дейінгі сынақ хаттамасы:

- 1) зерттеудің басшысы, жауапты орындаушылар туралы;
- 2) зерттеулерді жүргізуші Мекеменің мекен-жайы туралы;
- 3) бірлескен зерттеулер жүргізілуі туралы (тәсілдер мен статистикалық көрсеткіштер);
- 4) көпорталықтық сынақтарға енгізілген зерттеуді әр мекеменің жүргізуі нәтижесінде алынған деректер туралы;
- 5) алынған деректердің клиникаға дейінгі зерттеу хаттамасының талаптарына сәйкестігі туралы ақпаратты қамтуға тиіс.

16. Клиникаға дейінгі сынақ жүргізілуі кезінде сыналатын әр зат пен салыстыру затына тиісті қалыппен белгі соғылуы қажет (код, химиялық абстрактылық нөмірі (ХАН), атауы немесе басқалары).

17. Әр сынақ шеңберінде сыналатын заттың әр тобы мен салыстырмалы зат белгіленуі қажет, сондай-ақ сақтаудың осы шарттарында тұрақтылық туралы ақпарат болуы керек.

18. Зерттелетін әр заттың тобы, сондай-ақ салыстыру заты үшін олардың ұқсастығы жөнінде құжатталған ақпарат болуы керек.

19. Осы Нұсқаулықтың талаптарына сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері бойынша жауапты орындаушы осы Ережелердің 3 қосымшасына сәйкес клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері туралы есеп әзірлейді және оларды Тапсырыс берушіге береді.

20. Клиникаға дейінгі сынақтар нәтижелері туралы есеп жүргізілген әр зерттеу бойынша қалыптастырылады. Есепте зерттелетін заттың (дәрілік заттың) қауіпсіздігі туралы қорытынды болуы және зерттелетін заттың (дәрілік заттың) жүргізілген зерттеулердің деректеріне негізделген әлеуетті әсерінің барлық ықтимал жақтары көрсетілуге тиіс.

21. Жауапты орындаушының зерттеулер жүргізілуі туралы есептеріне олар қол қойып мерзімін көрсетуі керек.

22. Зерттеудің нәтижелері туралы есепке түзету және толықтырулар енгізу түзетулер нысанында жүргізілуі қажет. Олар түзету мен толықтырулар себептерін дәл көрсетуі керек, оларға зерттеу басшысы мен Орындаушы мекемесінің басшысы қол қойып, мерзімін көрсетеді.

23. Орындаушы жүргізілген сынақтар бойынша екі ұқсас пакетті қалыптастырады, олар:

- 1) Тапсырыс беруші мен Орындаушы арасындағы шарттан;
- 2) клиникаға дейінгі зерттеулер хаттамалары мен оларға түзетулерден;
- 3) зерттелетін заттың үлгілерінен;
- 4) зерттелетін дәрілік зат орамының үлгілерінен;

5) тапсырыс берушінің клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізуін тексеру актілерінен (егер мұндай тексерулер жүргізілген болса);

6) бастапқы деректерден;

7) зерттеулер нәтижелері туралы есептерден тұрады.

24. Құжаттар пакетінің бір данасы Тапсырыс берушіге беріледі, басқасы Орындаушыда қалады.

25. Орындаушы мен Тапсырыс беруші құжаттарды тіркеуге өтініш берген мерзімнен бастап 15 жыл ішінде сақтайды.

26. Құжаттарды сақтау шарттары шектеулі қол жетімділікті қамтамасыз етуі тиіс.

27. Клиникаға дейінгі зерттеуге қатысушы қызметкерлер клиникаға дейінгі зерттеу барысында алынған кез-келген деректер жөнінде құпиялылықты сақтаулары тиіс.

### **3. Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу үшін мекемелерді анықтау және тексеру тәртібі**

28. Мекемені тізбеге енгізу үшін Мекеме уәкілетті органға:

1) осы Нұсқаулыққа 5 қосымшаға сәйкес клиникаға дейінгі сынақтардың мәлімделген санаттары көрсетіле отырып, осы Нұсқаулыққа 4 қосымшаға сәйкес бекітілген үлгідегі өтініш;

2) Мекеменің құрылтай құжаттарын;

3) Мекеменің клиникаға дейінгі зерттеулердің мәлімделген санаттарына (қызметшілердің, үй-жайлардың, аспаптармен және аппаратурамен жарақтандырылудың, зертханалық жануарлармен қамтамасыз етудің) сәйкестігі туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорыны берген қорытындысын, осы Нұсқаулықтың 29 тармағында көрсетілген құжаттармен қоса береді.

29. Мекеме Қорытындыны алу үшін Ұлттық орталыққа өтініш пен мына құжаттарды:

осы Нұсқаулыққа 6 қосымшаға сәйкес сынақтардың мәлімделген санаттарын жүргізу үшін қызметшілермен қамтамасыз етілуі жөніндегі мәліметтерді;

осы Нұсқаулыққа 7 қосымшаға сәйкес өндірістік үй-жайлар туралы мәліметтерді;

осы Нұсқаулыққа 8 қосымшаға сәйкес зерттеулердің мәлімделген санаттарын орындау үшін қажетті аспаптармен және аппаратурамен жарақтандырылу жөніндегі мәліметтерді;

осы Нұсқаулыққа 9 қосымшаға сәйкес зертханалық жануарлармен қамтамасыз ету жөніндегі мәліметтерді;

осы Нұқсаулыққа 10 қосымшаға сәйкес пайдаланылатын тәсілдер тізбесін;  
осы Нұқсаулыққа 11 қосымшаға сәйкес токсикологиялық зерттеулер бөлігінде стандартты операциялық процедуралар тізбесін ұсынады.

30. Ұлттық орталық берілген құжаттар мен олардың нақты деректерге сәйкестігін бағалауды жүзеге асырады және өтініш пен құжаттар пакеті берілген күннен бастап 45 күнтізбелік күнге дейінгі мерзім ішінде Қорытындыны береді. Берілген мәліметтер мен құжаттарға сәйкессіздік анықталғанда оларды жою мерзімдерін белгілейді.

31. Ұлттық орталық Мекемеден ұсынылған құжаттардағы нақты ережелер жөнінде түсіндірме немесе анықтама сұрата алады. Дайындық үшін қажетті уақыт құжаттар сараптамасының жүргізу мерзіміне кірмейді. Егер Мекеме 30 күнтізбелік күн ішінде сұратылған қосымша материалдарды немесе оларды дайындау үшін қажетті мерзімдердің ұзартылуы негізделген хатты ұсынбайтын болса, онда Қорытындыны алу өтінішінен бас тартылады. Қабылданған шешім туралы Мекемеге жазбаша хабарланады.

32. Ұлттық орталық 2 Қорытындыны жасайды. Қорытындының бір данасы Мекемеде қалады.

33. Осы Нұқсаулықтың 29 тармағында белгіленген құжаттар пакетінің ұсынылуы негізінде уәкілетті орган Мекемені Тізбеге енгізу туралы шешім қабылдайды.

34. Бас тартылған жағдайда Мекеме Осы Нұқсаулықта белгіленген тәртіпте Тізбеге енгізу туралы қайта жүгінуге құқылы.

35. Қажет болған жағдайда комиссия Тапсырыс берушімен шарт негізінде клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелерін іріктеп бақылауды тағайындайды. Іріктеп бақылауды жүргізу жөніндегі шығындарды Тапсырыс беруші төлейді.

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 1 қосымша

Келісілді

Тапсырыс беруші \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қызметі

Келісілді

Зерттеу басшысы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қызметі

\_\_\_\_\_ қолы

200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ қолы

200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

**Дәрілік заттың қауіпсіздігін клиникаға  
дейінгі зерттеу N хаттамасы**



---

атауы \_\_\_\_\_  
Референттік зат \_\_\_\_\_  
Тапсырыс беруші \_\_\_\_\_

---

мекеменің аты, мекен-жайы \_\_\_\_\_  
Орындаушы \_\_\_\_\_

---

мекеменің аты, мекен-жайы \_\_\_\_\_  
Сынақтың атауы \_\_\_\_\_  
Орындау мерзімі: сынақтың басталу мерзімі \_\_\_\_\_  
сынақтың аяқталу мерзімі \_\_\_\_\_  
Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_  
Жұмысқа қатысушылар міндеттері көрсетіліп \_\_\_\_\_

---

### 1. Зерттеу жөніндегі жалпы ақпарат

1. З е р т т е у а т а у ы .
2. Зерделеу әдістемесі, пайдаланылатын аппаратура мен реактивтер.
3. Сынақтарға пайдаланылған жануарлар түрі, олардың саны.
4. Н а р к о з т ү р і .
5. Дәрілік заттарды енгізу жолдары, мөлшерлер.
6. Зерттеулер жүргізілгеннен кейін жануарларды адамгершілік ж а н с ы з д а н д ы р у т ә с і л і .
7. Кезеңдер мен мерзімдердің ұзақтығы көрсетіле отырып, зерттеулерді жүргізудің егжей-тегжейлі мерзімдері.

### 3 . М а з м ұ н ы

1. З е р т т е у м а қ с а т ы .
2. З е р т т е у м і н д е т і .
3. З е р д е л е н і п жү р г е н з а т .
4. С а л ы с т ы р у ғ а а р н а л ғ а н з а т .
5. З е р т т е у д і ң т а ң д а л ғ а н с ы з б а с ы н ы ң д ә й е к т е л у і .
6. Т ә ж і р и б е д е г і ж а н у а р л а р с и п а т т а м а с ы .
7. З е р т т е у м а т е р и а л д а р ы :
  - 1) зерделеніп жүрген препарат сипаттамасы;
  - 2) зерттелетін дәрілік затты сақтау шарттары;
  - 3) дәрілік затты беру, есепке алу және қайтару шарттары.
8. З е р т т е у қ ұ р ы л ы м ы :
  - 1) зерттеудің жалпы жоспары;

- 2) жануарларды зерттеуге енгізу, шығару және аластау өлшемдері.
9. **Зерттелетін затты қолданудың сызбасы :**
- 1) енгізу тәсілі мен жолдары;
- 2) затты салыстыру үшін енгізу тәсілі мен жолдары.
10. Зерттеуді жүргізу кезінде пайдаланылатын тәсілдер.
11. Зерттелетін зат тиімділігін бағалау.
12. Зерттелетін заттың клиникаға дейінгі зерделенуінің этикалық және құқықтық нормалары.
13. Алынған ақпараттың пайдаланылуы және жүргізілген зерттеулер нәтижелерін жариялау құқығы.
14. Зерттелетін заттың спецификалық белсенділігінің клиникаға дейінгі зерттелуінің хаттамасына түзетулер.
15. Зерттеу нәтижелерін өңдеу.
16. Есепті әзірлеу.
17. Пайдаланылған әдебиет.

**Зертханалық жануарлар мен оларды ұстау шарттары**

Түрі -
Тұқымы -
Жынысы -
Дене салмағы -
Жалпы саны -
Алу көзі -
Алынған мерзімі -
Акклиматизация кезеңі -
Дербес сәйкестендіру (СОП N ____)
Топта бойынша бөлу тәсілі - (СОП N ____)
Клеткадағы жануарлар саны -
Клетка көлемдері -
Клетка материалы -
Негізгі рацион -
Су көзі -
Ауа температурасы -
Ауа ылғалдылығы -

Мөлшерлері мен затты енгізу шарттары

## Зерттеу жоспары

Р / к N	Эксперимент- тік топ	Мөлшер мг/кг	Нөмірлері	
			Еркектері	Ұрғашылары
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6. (бақылау)				

Мөлшерлердің негізделуі \_\_\_\_\_

## Сараптама шарттары

Енгіз жиілігі -
Енгізу жолы -
Енгізу тәсілі - (СОП N ____)
Препаратты енгізу үшін дайындау -
Мөлшерлеу режимі -
Таратушы (еріткіш) -

## Интегральдық көрсеткіштер

Параметрлері	Қадағалау мерзімдері
Өміршеңдік	Күн сайын
Дене салмағы (СОП N ____)	1, 3, 7, 14-ші күн
Тамақ тұтыну (СОП N ____)	7 және 14-ші күн
Клиникалық қадағалаулар (СОП N ____)	Күн сайын
Басқа көрсеткіштер	Қажет болған жағдайда

## Патоморфологиялық зерттеулер

Параметрлері	Қадағалау мерзімдері
Эфтаназия (СОП N ____)	14-ші күн
Кесу макроскопиялық қадағалануы (СОП N ____)	14-ші күн
	14-ші күн

Ішкі мүшелер салмағының коэффициенттері (СОП N ___)	
Арнайы зерттеулер	Қажет болған жағдайда

### Деректерді статистикалық өңдеу

Уыттылық параметрлері \_\_\_\_\_

Дене салмағы \_\_\_\_\_

Ішкі мүшелер салмағы \_\_\_\_\_

Кездейсоқ таңдау процедурасы \_\_\_\_\_

Жауапты орындаушылар \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. атқаратын қызметі

Қолы

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін  
жүргізу жөніндегі 2 қосымша

Келісілді

Келісілді

Тапсырыс беруші \_\_\_\_\_

Зерттеу басшысы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қызметі

Т.А.Ә. қызметі

ҚОЛЫ  
200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

ҚОЛЫ  
200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

**Дәрілік заттың спецификалық белсенділігінің  
клиникаға дейінгі зерттелуінің N\_\_ хаттамасы**

атауы

Референттік зат \_\_\_\_\_

Тапсырыс беруші \_\_\_\_\_

Ұйымның толық атауы, мекен-жайы

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қызметі

Орындаушы \_\_\_\_\_

ұйымның толық атауы, мекен-жайы

Мекеме басшысы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қызметі, жеке қолы

Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_

---

Т.А.Ә. қызметі, жеке қолы

Сынақ атауы \_\_\_\_\_

Орындалу мерзімі: сынақтың басталу мерзімі \_\_\_\_\_

Сынақтың аяқталу мерзімі \_\_\_\_\_

**Зерттеуге қатысушылар жөніндегі ақпарат**

Зерттеудің жүргізілу орны \_\_\_\_\_

---

мекен-жайы, телефон, факс, E mail,

Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_

мекен-жайы, телефон, факс, E mail,

Тапсырыс беруші \_\_\_\_\_

---

мекен-жайы, телефон, факс, E mail,

**Зерттеу жөніндегі жалпы ақпарат**

1. З е р т т е у а т а у ы .
2. Зерделеу әдістемесі, пайдаланылатын аппаратура мен реактивтер.
3. Сынақтарға пайдаланылған жануарлар түрі, олардың саны.
4. Н а р к о з т ү р і .
5. Дәрілік заттарды енгізу жолдары, мөлшерлер.
6. Зерттеулер жүргізілгеннен кейін жануарларды адамгершілік жа н с ы з д а н д ы р у т ә с і л і .
7. Кезеңдер мен мерзімдердің ұзақтығы көрсетіле отырып, зерттеулерді жүргізудің егжей-тегжейлі мерзімдері.

**Мазмұны**

З е р т т е у м а қ с а т ы .

З е р т т е у м і н д е т і .

З е р д е л е н і п жү р г е н з а т .

С а л ы с т ы р у ғ а а р н а л ғ а н з а т .

З е р т т е у д і ң т а ң д а л ғ а н с ы з б а с ы н ы ң д ә й е к т е л у і .

Т ә ж і р и б е д е г і ж а н у а р л а р с и п а т т а м а с ы .

З е р т т е у м а т е р и а л д а р ы :

- 1) зерделеніп жүрген препарат сипаттамасы;
- 2) зерттелетін дәрілік затты сақтау шарттары;
- 3) дәрілік затты беру, есепке алу және қайтару шарттары.

З е р т т е у қ ұ р ы л ы м ы :

- 4) зерттеудің жалпы жоспары;
- 5) жануарларды зерттеуге енгізу, шығару және аластау өлшемдері.

**Зерттелетін затты қолданудың сызбасы**

6) енгізу тәсілі мен жолдары;  
7) затты салыстыру үшін енгізу тәсілі мен жолдары.  
Зерттеуді жүргізу кезінде пайдаланылатын тәсілдер.  
Зерттелетін зат тиімділігін бағалау.  
Зерттелетін заттың клиникаға дейінгі зерделенуінің этикалық және құқықтық нормалары.  
Алынған ақпараттың пайдаланылуы және жүргізілген зерттеулер нәтижелерін жариялау құқығы.  
Зерттелетін заттың спецификалық белсенділігінің клиникаға дейінгі зерттелуінің хаттамасына түзетулер.  
Зерттеу нәтижелерін өңдеу.  
Е с е п т і э з і р л е у .

Пайдаланылған әдебиет.

Жауапты орындаушылар \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. атқаратын қызметі

Қолы

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 3 қосымша

### **Клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелері туралы есеп**

Зерттеуді жүргізген зертхананың атауы мен мекен-жайы \_\_\_\_\_

Зерттеудің басталу мерзімі \_\_\_\_\_

Зерттеудің аяқталу мерзімі \_\_\_\_\_

Зерттелетін заттың атауы (химиялық формуласы, сипаттамасы (тұрақтылығы, тазалығы, біртектілігі, құрамы, басқалары)) \_\_\_\_\_

Бақылау затының атауы (химиялық формуласы, сипаттамасы (тұрақтылығы, тазалығы, біртектілігі құрамы, басқалары)) \_\_\_\_\_

Заттың сандық және сапалық құрамына, композицияны таңдауға, құрамдас заттарға қатысты дәйектеме және қосалқы заттарға қатысты түсіндірмелер.

Бақылау сапасы мен тәсілдерінің көрсеткіштерін дәйектеу, тұрақтылық туралы деректер.

Қайта жаңғыртылған дәрілік зат жағдайында - дәрілік заттың

құрамы мен салыстыру препаратының сәйкестілігіне қатысты деректер, сондай-ақ егер мұндайлар орын алған болса, қосалқы заттар құрамының өзгерістерін негіздеу.

**Биожетімділікке** әсер ететін физико-химиялық қасиеттер:

- кристалдық нысаны және ерігіштік коэффициенті немесе әсер етуші заттың ерігіштігіне қатысты басқа да деректер;

- әсер етуші және қосалқы заттар кристалдарының (бөліктердің) ұсынылған көлемі;

- сольватация жағдайы;

- майды/суды бөлу коэффициенті (ерітінді нысанында пайдаланылатын препараттар үшін, деректер осы тармақ бойынша ғана келтіріледі).

Асқазан мен ішек орталарын модельдендіру кезінде in vitro алынған белсенді ингредиенттердің босап шығуы мен ерігіштігіне қатысты деректер келтіріледі. Қажет болған жағдайда мұндай деректер ерітінділерді қоспағанда, басқа нысандар үшін де келтіріледі. Бұл ең алдымен қайтадан өндірілген дәрілік заттарға қатысты, бұл деректер олар үшін қайта құрылатын препараттың үлгісі үшін осындайлармен салыстырылуда келтіріледі.

Фармакокинетика мен фармакодинамикасының деректері  
Зерттеулер тәсілдері \_\_\_\_\_

- тіркелген тәсілдер;
- өлшеу аспаптарының деректері;
- статистикалық талдау нәтижелері;
- жауапты орындаушының қолы бар қадағалау нәтижелері.

**Зерттеу объектілері** жөніндегі деректер (жануарлардың немесе басқа бірліктердің түрі, желісі, штаммдары, саны, жынысы, жасы, дене салмағы, жабдықталу көзі, топтар бойынша бөлу тәсілдері, сәйкестендіру процедурасы, қоршаған орта факторларымен жануарларды ұстау шарттары)

Мөлшерлер \_\_\_\_\_

Зерттелетін және бақылау заттарын енгізу жолдары, тәсілдері, мерзімділігі мен ұзақтығы \_\_\_\_\_

- 
- 
- Зерттеулер көлеміне байланысты:
- уыттылықтың, мөлшер мен жынысқа байланысты;
  - өлу немесе терминальдық сатыда жансыздандыру мерзімдерінің;
  - уыттылықтың клиникалық көріністерінің;
  - уыттылық көріністерінің пайда болуының және олардың ұзақтығының мерзімдері;
  - тамақ қабылдаудың және дене салмағының;
  - офтальмологиялық зерттеулер нәтижелерінің;
  - гематолог зерттеулердің;
  - қан сарысуы мен несептің биологиялық параметрлерінің;
  - морфологиялық тексеру нәтижелерінің;
  - гистапатологиялық қадағалаулардың деректері қамтылған сынақтар нәтижелері.

Қорытындылар \_\_\_\_\_

---

Зерттеулердің орындалу барысына жүргізілген тексеру нәтижелерінің қорытындысы.

Жүргізілген тексерулер мен зертхана басшысы мен жауапты орындаушы хабардар етілген сәйкессіздіктің қандай да бір фактілерінің анықталған мерзімі көрсетілген сапа бақылауын қамтамасыз ету жөніндегі қорытынды.

Қысқаша аннотация.

Пайдаланылған әдебиет тізімі.

Сынамалардың, үлгілердің сақталу орны туралы ақпарат \_\_\_\_\_

---

Қ о л ы :

Орындаушы мекемесінің басшысы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

Сынақ зертханасының басшысы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын



және (немесе) зерттеулерін  
жүргізу жөніндегі 4 қосымша

Кімге: Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

**Өтініш**

Тізбеге клиникаға дейінгі сынақтар нәтижелерін іріктеп бақылауды  
жүргізу үшін \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ м е к е м е н і ң а т ы

\_\_\_\_\_ б ө л і м ш е

\_\_\_\_\_ ведомстволық бағыныстылығы, мекен-жайы телефон, E mail

\_\_\_\_\_ зерттеу санаты

қосуыңызды сұраймын

Бөлімше басшысы \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Т.А.Ә. ғылыми дәрежесі, ғылыми атағы, қызметі

Басшы \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Т.А.Ә. қолы

\_\_\_\_\_ М.О

Мерзімі 200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 5 қосымша

**Клиникаға дейінгі зерттеулер санаттары**

1 . \_\_\_\_\_ Т о к с и к о л о г и я л ы қ :

- \_\_\_\_\_ ж е д е л \_\_\_\_\_ т о к с и к о л о г и я л ы қ  
- қайталап енгізілу кезіндегі уыттылық (жедел алды, субхроникалық, созылмалы)

- \_\_\_\_\_ ж и н а қ т а л у \_\_\_\_\_ ә с е р і

- \_\_\_\_\_ ж е р г і л і к т і \_\_\_\_\_ т і т і р к е н д і р г і ш \_\_\_\_\_ ә с е р і

- \_\_\_\_\_ а л л е р г е н д і к

- \_\_\_\_\_ и м м у н о у ы т т ы л ы қ

- \_\_\_\_\_ т е р а т о г е н д і к

- м у т а г е н д і к
- э м б р и о у ы т т ы л ы қ
- г о н а д о у ы т т ы л ы қ
- к а н ц е р о г е н д і к
- п и р о г е н д і к
- 2. Жалпы фармакологиялық
- 3. Спецификалық фармакологиялық (клиникалық фармакологиялық тобын көрсету керек)
- 4. Фармакокинетикалық
- 5. Дәрілік заттардың клиникаға дейінгі сынақтарының *химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және басқа ғылыми зерттеулері*

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 6 қосымша

**Клиникаға дейінгі зерттеулердің  
мәлімделген санаттары үшін қызметшілермен  
қамтамасыз етілу жөніндегі мәліметтер**

Т.А.Ә	Қызметі	Білімі, маман- дығы	Мамандығы бойынша ғылыми дәрежесі	Клиникаға дейінгі зерттеулер санаты	Зерттеу бейіні бойынша жұмыс стажы

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы \_\_\_\_\_

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 7 қосымша

**Өндірістік үй-жайлар туралы мәліметтер**

Үй-жайдың белгіленуі	Арнайы немесе бейімделген	Аумағы шаршы, м	Температура, және ылғалдылығы ° С	Ескерту

Экспериментальдық зерттеу жүргізу үшін виварийдің, ұйымдастырудың және қызмет істеудің болуы міндетті, ол Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес келуге тиіс.

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. " \_\_ " \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін  
жүргізу жөніндегі 8 қосымша

**Аспаптар мен және аппаратурамен  
жарақтандыру жөніндегі мәліметтер**

Р/к N	Аспаптың атауы	Зауыттық және мү- кәммалдық нөмірі	Дайын- даушы таңбасы	Негізгі техни- калық сипат- тамасы	Пайда- лану мер- зімі	Жағдайды бағалау (ме- трологиялық тексеру құжатының, мерзімделі- гінің N)

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. " \_\_ " \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін  
жүргізу жөніндегі 9 қосымша

**Зертханалық жануарлармен қамтамасыз  
етілу жөніндегі мәліметтер**

Жануарлар түрі	Жануарларды жеткізуші ұйым	Жем-шөпті жеткізуші ұйым

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә. қолы

М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. " \_\_ " \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 10 қосымша

**Пайдаланылатын тәсілдер тізбесі**

Р/к N	Тәсілдің атауы	Әдеби көзге сілтеме

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә.

ҚОЛЫ

М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасында  
биологиялық белсенді заттардың  
клиникаға дейінгі сынақтарын  
және (немесе) зерттеулерін

жүргізу жөніндегі 11 қосымша

**Стандартты операциялық процедуралар тізбесі**

**(токсикологиялық зерттеулер үшін)**

Р/к N	Стандартты операциялық процедураның атауы

Басшы \_\_\_\_\_

Т.А.Ә.

ҚОЛЫ

М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_