

Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 8 мамырда № 18630 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.12.2020 № ҚР ДСМ-310/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 180-бабының 9-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Медициналық зерттеулер жүргізу қағидалары, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде оның қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі көшірмелерін ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

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

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 4 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-64 бұйрығына
қосымша

Медициналық зерттеулер жүргізу қағидалары, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 180-бабының 9-тармағына сәйкес әзірленді және медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешімді қабылдау үшін маңызы бар барлық зерттеу аспектілері туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысу келісімін ерікті растау рәсімі;

2) биобанк – ғылыми және медициналық мақсаттарға арналған биологиялық материалдарды мамандандырылған сақтау қоймасы;

3) биологиялық материал – адамнан жиналған несеп, қан, мата, жасушалар, ДНҚ, РНҚ, белоктар және басқалар сияқты материалдың үлгілері;

4) биоэтикалық сараптама – медициналық зерттеу материалдарын алдын ала қарау және осы зерттеудің қатысушылары үшін этикалық сабақтастық, қауіпсіздігі мен мақсаттығы тұрғысынан биоэтика жөніндегі комиссияның негізделген қорытындысын беру;

5) геномдық ақпарат - адамның дезоксирибонуклеин, рибонуклеин қышқылының және онымен байланысты организмдердің фрагменттері немесе толық нуклеотидтік дәйектілігі туралы ақпарат;

6) демеушісі – медициналық зерттеуді жүргізуге тапсырыс беретін, қаржылық қолдау көрсететін және (немесе) сұрататын жеке немесе заңды тұлға;

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттар,

медициналық бұйымдардың айналымы, медициналық қызмет көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

8) зерттеу субъектісі – медициналық зерттеуге қатысатын тірі адам немесе жануар;

9) интервенциялық зерттеу – денсаулық жағдайының көрсеткіштеріне осы араласулардың әсерін бағалау мақсатында зерттеу субъектілеріне профилактикалық араласу, дәрілік препараттарды тағайындау, хирургиялық араласуларды орындау, мінез-құлық терапиясы және тағы басқалар түріндегі бір немесе бірнеше медициналық араласуларды проспективті тағайындау орындалатын зерттеу;

10) интервенциялық емес зерттеулер – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру шеңберінде әдісті және (немесе) құралды қолдануға мақұлдағаннан кейін жүргізілетін және медициналық пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу;

11) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – ерекше әрекетті зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздік дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы сыналатын әдісті және (немесе) құралды зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;

12) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адам қатысатын, аурулар профилактикасы, диагностикалау және емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

13) клиникалық зерттеу туралы есеп – субъект ретінде адамның қатысуымен сыналатын әдісті және (немесе) құралдарды клиникалық және статистикалық сипаттауды, деректерді ұсынуды және оларды талдауды біріктіретін, сыналатын әдістің және (немесе) құралдардың жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, болымсыз әсерлерін қамтитын құжат;

14) клиникалық зерттеу инспекциясы – уәкілетті органның клиникалық зерттеу жүргізу сапасын және алынған деректерді бағалау үшін клиникалық зерттеулер жүргізу тәжірибесі бар уәкілетті ұйымның мамандарын тарта отырып, клиникалық зерттеуге және клиникалық базаға (үй-жайларға, жабдықтарға және жарақтандыруға) қатысты сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды, құжаттарды ресми тексеру рәсімі;

15) медициналық-биологиялық эксперимент – зерттелетін жай - күйдің немесе аурудың жай-күйдің туындау немесе аурудың даму себептерін,

жағдайларын және тетіктерін анықтау, емдеу және профилактика әдістерін әзірлеу үшін зертханалық жануарларға оңайлатылған нысанда зерттелетін жай-күйінің немесе аурудың құрылымдық-функционалдық кешенін жаңғыртуға (модельдеуге) негізделген зерттеу;

16) медициналық зерттеу – мақсаты ғылыми әдістермен адам денсаулығы, аурулар, олардың диагностикасы, емдеу немесе профилактикасы туралы жаңа білім алу болып табылатын зерттеу;

17) мониторинг – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің орындалуын бақылау және оның жүргізілуін қамтамасыз ету, деректер жинау және хаттамаға, жоспарға, бағдарламаға, стандартты операциялық рәсімдер мен стандартқа сәйкес зерттеу нәтижелерін ұсыну рәсімі;

18) өтініш беруші - биобанкте сақтау мақсатында биологиялық материалды өтеусіз ерікті түрде беруді жүзеге асыруға ниет білдірген жеке немесе заңды тұлға;

19) сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу аудиті – осы қызметті жүзеге асыру фактісін растау үшін, сондай-ақ деректерді жинау, өңдеу және ұсыну рәсімдерінің клиникалық зерттеу хаттамасының, стандартты операциялық рәсімдердің, тиісті клиникалық практиканың (GCP) талаптарына және деректерді жинау, өңдеу және ұсыну рәсімдерінің сәйкестігін бағалау үшін клиникалық зерттеулерден және зерттеу орталығынан тәуелсіз сарапшылар жүзеге асыратын сыналатын әдістерге және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізуге тартылған тараптардың құжаттамасы мен қызметін жүйелі, тәуелсіз және құжатталған тексеру;

20) стандартты операциялық рәсімдер (бұдан әрі – SOP) – белгілі бір әрекеттерді жүзеге асыруда біркелкілікті қамтамасыз ету үшін СЫНАМА қағаз түріндегі нұсқаулық;

21) тиісті клиникалық практика (Good Clinical Practice) (бұдан әрі – ТКП (GCP) – клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингілеу, аудит, құжаттау, сондай-ақ алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің дұрыстығы мен дәлдігіне кепілдік беретін, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз ететін олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты;

22) хаттама синопсисі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны.

2-тарау. Медициналық зерттеулер жүргізу тәртібі

1-параграф. Медициналық зерттеулерді жүргізуге рұқсат алу тәртібі

3. Медициналық зерттеулерге медициналық-биологиялық эксперименттер, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы зерттеулер кіреді.

4. Медициналық зерттеуді жүргізуге рұқсат алу үшін Орталық және Жергілікті комиссия құрылған.

"Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 5 сәуірдегі № ҚР ДСМ - 20 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізімінде № 18480 болып тіркелген) сәйкес уәкілетті органның жанында құрылады.

Жергілікті комиссиялар медицина ұйымдарының базасында тәуелсіз бағалау жүргізу үшін құрылады.

5. Медициналық зерттеулер мынадай құжаттар:

1) биоэтикалық зерттеулер жүргізетін Орталық (бұдан әрі – Орталық комиссия) және Жергілікті (бұдан әрі – Жергілікті комиссия) комиссиялардың оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығында (бұдан әрі – Кеңес) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарайтын уәкілетті консультациялық - кеңесші орган тарапынан медициналық зерттеу жүргізуге рұқсат болған жағдайда жүргізіледі.

6. Медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама қорытындысын алу үшін зерттеуге демеуші (бұдан әрі – демеуші беруші) (немесе зерттеу басшысы) медициналық зерттеу материалдарын Орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынады.

Бағдарламалық - нысаналы жоба шеңберінде медициналық зерттеулер жүргізу кезінде зерттеу жүргізуге арналған құжаттар Орталық комиссияға, гранттық жобалар шеңберінде материалдар Жергілікті комиссияға ұсыналады.

Егер Жергілікті комиссия зерттеу орталығында болмаса, онда демеуші (немесе зерттеу басшысы) өзге ұйымның жергілікті комиссиясына жүгінеді. Жергілікті комиссияны таңдау кезінде комиссияның тиісті түрдегі зерттеу материалдарын қарау тәжірибесі ескеріледі.

7. Орталық комиссия мынадай жағдайда интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасын жүргізеді:

1) екі және одан да көп зерттеу орталықтарында сыналатын әдісті және (немесе) құралдарды интервенциялық клиникалық зерттеуді жүргізу (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша);

2) Қазақстан Республикасынан тыс жерде жүргізілген сыналатын әдіске және (немесе) құралдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу.

8. Орталық комиссия екі және одан көп зерттеу орталығында зерттеу жүргізу жағдайда интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптамасын жүргізеді (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша).

9. Жергілікті Комиссия осы Қағидалардың 9 және 10-тармақтарында көрсетілген клиникалық зерттеулерді қоспағанда, медициналық зерттеудің барлық түрлерінің материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

10. Медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар биоэтикалық сараптамаға арналған өтінім ;

2) зертханалық жануарларды пайдалануды негіздей отырып, медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасы;

3) медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу орталығы туралы ақпарат;

4) зертханалық жануарлар туралы мәліметтер, оларды күтіп-қарау шарттары;

5) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі, сондай-ақ клиникаға дейінгі зерттеулер үшін - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) курстарынан өткені туралы сертификат.

11. Интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін Демеуші (немесе зерттеу басшысы) Орталық немесе Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;

2) Демеуші (немесе зерттеу басшысы) қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқасы немесе көшірмесі);

3) қазақ және орыс тілдеріндегі халықаралық зерттеулер үшін клиникалық зерттеу хаттамасының синопсисі;

4) зерттеуші брошюрасы;

5) сыналатын әдісті және (немесе) құралдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (немесе жоба);

6) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі үшін қазақ және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу туралы ақпарат;

7) зерттеу субъектілерінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны;

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

9) клиникалық базалар туралы мәліметтер;

10) егер клиникалық зерттеу өтінімін беруші Демеуші (немесе зерттеу басшысы) болып табылмаса, нақты анықталған өкілеттілігі бар демеуші (немесе зерттеу басшысы) берген сенімхат;

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

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

13) клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу хаттамасында көзделсе). Клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне ақы төлеу немесе өтемақы төлеу шарттарына қатысты ақпарат осы көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасай отырып, ілеспе хатта ұсынылады.

12. Демеуші (немесе зерттеу басшысы) интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама қорытындысын алу үшін Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу зерттеуді жүргізуге арналған өтінім

2) зерттелушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және GLP курстарынан өткені туралы сертификат;

3) әдіс және (немесе) құралға тіркеу куәлігінің көшірмесі;

4) медициналық пайдалану (бекітілген нұсқасы) бойынша нұсқаулық көшірмесі;

5) демеуші (немесе жоба жетекшісі) қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы;

6) клиникалық зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдеріне арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпарат (хаттама бойынша қажет болса);

7) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімнің нысаны (хаттама бойынша қажет болса);

8) жеке тіркеу картасының қағаз түріндегі үлгісі (хаттама бойынша қажет болса);

9) қосымша құжаттар (хаттама бойынша қажет болса).

13. Қоғамдық денсаулық саласында зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;

2) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі, GLP курстарынан өткені туралы сертификат;

3) зерттеуші қол қойған зерттеу хаттамасы;

4) зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдері үшін қазақ және орыс тілдеріндегі зерттеу туралы ақпарат (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

5) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

6) қағаз тасымалдауыштағы деректерді/сауалнаманы жинау нысанының үлгісі (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

7) қосымша құжаттар (егер ол хаттама бойынша талап етілсе).

14. Медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу және қорытынды беру мерзімі сараптамалық жұмыстарға ақы төлеу және құжаттардың толық тізбесі ұсынылған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

15. Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Жергілікті комиссия үш жұмыс күннің ішінде құжаттарды Демеушіге (немесе зерттеу басшысына) қайтарады.

16. Жергілікті комиссия зерттеу орталығы бекіткен рәсімдері бойынша Медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді. Орталық комиссия Орталық комиссия бекіткен рәсімдер бойынша медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

17. Қажет болған жағдайда Орталық немесе Жергілікті комиссия Демеушіден (немесе зерттеу басшысынан) ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты ережелер бойынша түсініктемелерді сұратады. Демеушінің немесе зерттеу басшысының комиссия сұрататын қосымша деректерді ұсыну үшін қажетті уақыты биоэтикалық сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді және күнтізбелік алпыс күннен аспайды.

18. Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Орталық немесе Жергілікті комиссия мынадай:

1) еркін нысанда медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;

2) медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

19. Мыналар:

1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;

2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің жарамсыздығы;

3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы

27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) бекітілген Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) және тиісті Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) клиникалық практикасының (клиникалық зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу зерттеу жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

20. Биоэтикалық сараптама нәтижелері бойынша комиссияның шешімі Орталық немесе Жергілікті комиссияның қорытындысы түрінде ресімделеді. Комиссияның қорытындысы Демеушіге немесе зерттеу басшысына жіберіледі.

Демеушінің (зерттеу басшысының) сараптама нәтижелерімен келіспеушіліктер туындаған жағдайда, Комиссия медициналық зерттеу материалдарын Демеушінің өзінің (зерттеу басшысының) қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, қайта қарайды.

21. Орталық және Жергілікті комиссияның оң қорытындысы негізінде зерттеушілер зерттеу орталығының Кеңесіне медициналық зерттеу жүргізуге өтінім береді. Медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінім осы Қағидалардың 10-13-тармақтарында көрсетілген құжаттар пакетін және Орталық және Жергілікті комиссияның оң қорытындысын қамтиды.

22. Медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінім Кеңес отырысында қаралады, ол мынадай:

- 1) медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;
- 2) медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінім материалдарын пысықтаудың орындылығы туралы;
- 3) медициналық зерттеу жүргізудің орынсыздығы туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Зерттеу орталығы Кеңес хатшылығына келген сәттен бастап медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінімді қарау мерзімі Кеңес отырыстарын өткізудің мерзімділігіне байланысты, бірақ 30 күнтізбелік күннен аспайды.

23. Медициналық зерттеу жүргізуге рұқсат беру туралы шешім осы Қағидалардың 36 - 37 - тармақтарында көрсетілген жағдайларға өтінім материалдарына сәйкестігі кезінде қабылданады.

Медициналық зерттеу жүргізуге өтінімнің материалдарын пысықтаудың орындылығы туралы шешімі өтінімді ресімдеу және құрамы бойынша жойылатын ескертулер болған кезде қабылданады.

Медициналық зерттеу жүргізудің орынсыздығы туралы шешім зерттеу орталығында осы Қағидаларлардың 36 - 37 тармағында көрсетілген шарттар болмаған кезде қабылданады, бұнымен қоса денсаулық сақтау және ғылым

саласындағы Қазақстан Республикасы заңдарымен, халықаралық және ұлттық биоэтикалық нормалар мен медициналық зерттеулер жүргізу тиісті практикаға сәйкес болмауымен байланысты.

24. Осы Қағидалардың 22-тармағының 1-тармақшасында көрсетілген зерттеу орталығы Кеңесінің хаттамалық шешімі медициналық зерттеу жүргізу үшін негіз болып табылады.

2-параграф. Медициналық зерттеулер жүргізу (жалпы талаптар)

25. Медициналық зерттеулер мынадай құжаттар:

- 1) Орталық немесе Жергілікті комиссияның оң шешімі;
- 2) бекітілген тақырып, зерттеу жоспары және дизайны, зерттеу тобының құрамы, зерттеудің орындалуын сүйемелдеу және көрсетілген Кеңес шешімінің хаттамасы болған кезде жүргізіледі.

26. Зерттеу жүргізудің бекітілген жоспары бойынша осы зерттеудің хаттамасын жүргізу және осы зерттеу нәтижелері бар есепті беру арқылы жүргізіледі.

27. Медициналық зерттеуді ұйымдастыру және жүргізу үшін демеуші немесе зерттеу басшысы зерттеудің тиісті саласындағы қажетті материалдық-техникалық базасы және білікті мамандары бар ұйымдарды (бұдан әрі – ұйым) жұмылдырады.

28. Осы Қағидаларға сәйкес медициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар оларды ресімдеген ұйымның электрондық және (немесе) қағаз түрінде есепке алу журналында (журналдарда) есепке алуға жатады.

29. Медициналық зерттеу жүргізуге жауапты тұлғалар:

- 1) демеушінің келісімінсіз зерттеу жоспарынан ауытқуларға, оған өзгерістер енгізуге жол берілмейді;
- 2) алынған нәтижелерді уақтылы жинауды, алынған нәтижелерге енгізілген өзгерістердің себептерін және әсерін бағалауды көрсете отырып, зерттеу жоспарынан ауытқуларды тіркеуді, сондай-ақ қажет болған жағдайда анықталған ауытқуларды жою жөніндегі шараларды қабылдауды қамтамасыз етеді;
- 3) алынған нәтижелерді талдау мен түсіндіруді, медициналық зерттеу нәтижелері туралы есепті дайындауды, алынған нәтижелердің құпиялылығын қамтамасыз етеді.

30. Медициналық зерттеуді жүргізудің сапасын:

- 1) зерттеу орталығының басшысы қамтамасыз ететін медициналық зерттеуді материалдық-техникалық жабдықтау;

2) басқарудың болуы (медициналық зерттеудің барлық кезеңдерінде медициналық зерттеу хаттамасын сақтау; SOP сақтау (клиникалық зерттеулер үшін);

3) медициналық зерттеу параметрлерін жоспарлау;

4) құжаттаманы ресімдеу жүйесі (бастапқы деректері бар жұмыс журналдары, қорытынды есеп, архивтер);

5) зерттеудің сенімділігін және алынған нәтижелердің негізділігін қамтамасыз ету үшін сапа кепілдіктері жүйесі.

Медициналық зерттеу жүргізілетін жабдықтың кепілдік қызмет көрсету мерзімі көрсетілген тиісті сапа сертификаты болады, сондай-ақ оған жабдықтың жұмысын тексеру кестесі қоса беріледі.

31. Сапаны бақылау медициналық зерттеу деректерінің дұрыстығын және оларды өңдеудің дұрыстығын қамтамасыз ету мақсатында жұмыстың барлық кезеңдерінде жүзеге асырылады.

32. Зерттеу орталығының басшысы зерттеу жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, зерттеу жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін қамтамасыз етеді және алынған нәтижелердің дұрыстығына жауапты болады.

33. Зерттеу аудиті Кеңестің хаттамалық шешімі бойынша зерттеу орталығының қызметкерлері арасынан құзыретті мамандар, аудит жүргізу үшін сарапшы ретінде бейінді ұйымдардан тартуға жол беріледі.

34. Осы Қағидаларға сәйкес медициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері орындаушыда белгіленген талаптар бойынша сақтауға жатады.

35. Осы Қағидаларға сәйкес медициналық зерттеу жүргізу кезінде бөгде ұйым ресімдейтін құжаттар немесе олардың көшірмелері бөгде ұйымдарда (олар тартылған жағдайда) үш жыл бойы сақталу керек. Көрсетілген құжаттарды немесе олардың көшірмелерін бөгде ұйымдарда одан әрі сақтау қажеттігі әзірлеуші мен бөгде ұйым жасаған шартта айқындалады.

3-тарау. Зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар

36. Базасында клиникалық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына қойылатын талап:

1) медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның болуы;

2) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін SOP-дың болуы;

3) медициналық білімі және тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) оқығаны туралы құжаты бар персоналдың болуы;

4) қарқынды терапия және реанимация жүргізу үшін жағдайлардың болуы (хаттамада талап етілген боса).

37. Базасында биобанктер бар клиникалық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына қойылатын талап:

- 1) медициналық қызметті жүзеге асыруға арналған лицензияның болуы;
- 2) клиникалық зерттеулер жүргізу үшін СОР-дың болуы;
- 3) медициналық білімі және тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) оқығаны туралы құжаты бар персоналдың болуы;
- 4) қарқынды терапия және реанимация жүргізу үшін жағдайлардың болуы (хаттамада талап етілген боса);
- 5) Орталық комиссияның оң шешімі болуы қажет.

38. Орталық комиссияның қорытындысын алу үшін зерттеу орталығы биобанк құру туралы өтінішті Орталық комиссияға жолдайды және мынадай құжаттарды жібереді:

- 1) биобанктің атауы көрсетілген өтініш;
- 2) биобанк иесінің заңды және қаржылық деректемелері;
- 3) орналасқан жері мен сақтау және биологиялық үлгілерді кодтау тәсілдері, сондай-ақ осы үлгілерге байланысты деректер мен осы деректерді басқару шарттары туралы ақпарат;
- 4) биобанк қызметі саласының (облыстарының), биологиялық үлгілер мен деректерді жинау және сақтау кезінде қолданылатын қағидаттар мен шарттардың сипаттамасы; биологиялық үлгілерді зерттеу және басқа да пайдалану мақсаттары үшін оларға қол жеткізуді ұсыну, биологиялық үлгілерді пайдалануға қатысты ақпарат пен шектеулер;
- 5) ақпараттандырылған келісімнің бекітілген нысандары;
- 6) биологиялық үлгілерді және дербес деректерді есепке алу, жою рәсімдері туралы ақпарат.

39. Орталық Комиссия биобанк құру туралы қорытындыны сұрау салуды алғаннан кейінгі 30 күннің ішінде береді.

40. Орталық комиссияның оң қорытындысы негізінде зерттеу орталығының басшысы биобанкті құру туралы бұйрық шығарады.

Биобанк қызметін қамтамасыз ету үшін зерттеу орталығының деңгейінде мыналар бекітіледі:

- 1) биобанк қызметі туралы ереже;
- 2) сапа менеджменті жүйесінің басшылығы;
- 3) тәуекелдерді басқару жөніндегі нұсқаулық;
- 4) ұйымдастырушылық құрылымы, персоналдың саны, оның біліктілігі мен міндеттері;
- 5) биобанк қолдайтын материалдық тасымалдағыштарда дербес деректер тіркелімдерінің сипаттамасын тіркеу тәртібі;
- 6) биобанк қызметіне қатысты нұсқаулықтар тізімі.

41. Биобанк қызметі ішкі және сыртқы мониторингке жатады. Биобанк құрылатын зерттеу орталығы ішкі мониторинг рәсімін қамтамасыз етеді. Ішкі мониторинг жыл сайын жүзеге асырылады. Сыртқы мониторингті Орталық комиссия 5 жылда бір рет жүргізеді. Биологиялық үлгілерді жинау, сақтау және пайдалану, жеке деректерді жинау, тіркеу, сақтау, қорғау және беру рәсімдері мониторингілеуге жатады.

42. Егер зерттеу орталығы биобанкте сақталатын биологиялық үлгілерді, дербес деректерді жабу немесе жою туралы шешімді қабылдаған жағдайда, зерттеу орталығы Орталық комиссияны хабардар етеді және биологиялық үлгілерді, дербес деректерді жоюды және биологиялық үлгілерді, дербес деректерді материалдық тасымалдағыштарға басқа биобанкке беруді қамтамасыз етеді.

43. Жергілікті Комиссия сәйкестендірілетін немесе сәйкестендірілмейтін биологиялық үлгілерімен барлық зерттеулерді қарайды және мақұлдайды не зерттеу алдында биоэтикалық сараптамадан босатуды ұсынады.

44. Донорлардан басқа адамдарға қатысты алынған ақпаратты қоса алғанда, биологиялық материалдар донорларының жеке өміріне қол сұғылмаушылықты қорғау және жеке ақпараттың құпиялылығын сақтау қамтамасыз етіледі.

45. Донорлықты жүзеге асыруға тікелей байланысты шығыстарды негізделген өтеуді қоспағанда, биологиялық материалдар донорлары донорлық үшін қаржылық сыйақы алмайды.

46. Биобанкты басқаратын зерттеушілер мен тұлғалар адамдардың немесе адамдар топтарының/қауымдастықтардың адам тіндері мен ағзаларына қатысты діни және мәдени көзқарастары мен дәстүрлерін құрметтейді.

47. Ақпараттандырылған келісімді осы мақсаттарды көрсете отырып, зерттеулерде пайдалануды сақтау үшін зерттеу мақсатында биологиялық материалды жинауға дейін алады.

48. Келісім жалпы немесе арнайы болады. Жалпы келісім -биологиялық материалды нақты зерттеу жобасының шеңберінде пайдалануды шектемейтін келісім. Жалпы келісім биологиялық материалды немесе биологиялық материалдармен зерттеуден алынған дербес ақпаратты қайта келісім алу қажеттілігінсіз сақтауға және пайдалануға келісім беруді көздейді. Донор жалпы келісімді биологиялық материалды және кез келген байланысты ақпаратты пайдалану бойынша шектейді. Арнайы келісім - нақты зерттеу жобасына арналған келісім.

49. Биологиялық материалдың донорлары келісім туралы ерікті шешімді қабылдау үшін қажетті толық ақпаратты қолжетімді нысанда алады (қажет болған жағдайда).

50. Осы ақпарат мынаны қамтиды:

- 1) зерттеу мақсаты, донорлар үшін қауіптер мен пайдалар;
- 2) биологиялық материалдың түрі мен саны; оларды алу процедураларына байланысты қауіпсіздігі мен қауіпі;
- 3) кез-келген коммерциялық пайдалануды қоса алғанда, биологиялық материалдарды болжамды пайдалану;
- 4) құпиялылық қорғау және қатысушылар үшін тәуекелдерді азайту үшін пайдаланылатын шаралар;
- 5) биологиялық материалды сақтау, кез келген болашақ зерттеулер үшін пайдалану мүмкіндігі, биологиялық материалдарды сақтау ұзақтығы, оларды сақтау тәртібі, сақтау орны (мысалы, Қазақстанда, Қазақстаннан тыс жерлерде) және пайдаланылатын болса, жою рәсімі;
- 6) биологиялық материалдардың қатысушы туралы ақпаратпен кез келген болжамды байланысы; болашақ зерттеулерде немесе клиникалық маңызы бар деректер мен кездейсоқ қорытындылар туралы хабардар ету үшін қайта байланыс жасау мүмкіндігі;
- 7) келісімді кері қайтарып алу мүмкіндігі, мұндай кері қайтарып алудың рәсімдері мен салдары.

51. Мынадай жағдайларда:

- 1) жоспарланған зерттеу биологиялық материалды жинау кезінде бастапқы келісімде көзделмеген кезде (жергілікті комиссия келісімнің күшін жойған жағдайларды қоспағанда);
- 2) биологиялық материалды іріктеу донорлыққа дербес келісімін бермеген кәмелетке толмаған адамнан жүргізілсе; кәмелетке толғаннан кейін ол бұрын алынған биологиялық үлгілермен немесе олармен байланысты ақпаратпен зерттеу үшін келісімді қайта алу керек. Кәмелетке толған адам зерттеу мақсатында өз биологиялық материалдарын зерттеуден немесе сақтаудан қайтарып алу/жою құқығы туралы хабардар ету қажет. Кейбір жағдайларда жергілікті Комиссия келісімді жою үшін өлшем шарттарға сәйкес осы талаптарды жоя алады;
- 3) сезімталға жататын зерттеулерде, мысалы, адамның репродуктивті жасушаларымен, эмбриондармен немесе жануарлардан алынатын материалдармен комбинациялардағы зерттеулер кезінде қайта келісу талап етіледі.

52. Адамның сәйкестендірілетін биологиялық материалдарын екінші рет пайдалануға қатысушылардың келісімін алмаған зерттеушілер материалдарды жергілікті комиссия мақұлдаған жағдайда пайдаланады:

- 1) адамның сәйкестендірілетін биологиялық материалдарын зерттеу үшін қажет;

2) адамның сәйкестендірілетін биологиялық материалдарын қатысушының келісімінсіз пайдалану материалдар жиналған қатысушылардың әл-ауқатына теріс әсер етпейді;

3) зерттеушілер жеке адамдардың жеке өмірін қорғау үшін және осы биологиялық материалдарын қорғау үшін Қазақстан Республикасы заңнамасымен тиісті шараларды қолданады;

4) зерттеушілер биологиялық материалдарды кез келген пайдалану туралы сарапшылар, мамандармен бұрын берілген белгілі ұсынымдарын сақтайды;

5) материалдар жиналған тұлғалардан келісім алу мүмкін емес;

6) зерттеушілер адамның биологиялық материалдарын зерттеу мақсатында екінші рет пайдалану үшін қажетті рұқсатты алды.

53. Зерттеушілер жергілікті комиссияның мақұлдауын сұрайды, алайда адамның сәйкестендірілмеген биологиялық материалдарын екінші рет қана пайдалануға негізделген зерттеулер үшін қатысушының келісімін сұрамайды.

54. Егер адамның сәйкестендірілетін биологиялық материалдарын келісім алу талптарыңызсыз екінші рет пайдалану осы Қағиданың 52 -тармағының 5) тармақшасына сәйкес мақұлданатын болса, зерттеушілер байланысқа дейін Жергілікті комиссияға қайтама байланысты орнату үшін жоспарды мақұлдауға қатысты жүгінеді.

55. Биологиялық материалдармен зерттеу процесінде клиникалық маңызды ақпарат анықталған жағдайда, ниеті ақпараттандырылған келісімде көрсетілген болса, зерттеушілер донорды хабардар етеді.

56. Жергілікті Комиссия биологиялық үлгілерді және донорлардан алынған деректерді олардың келісіміне сәйкес жетік этикалық пайдалануды қамтамасыз ету үшін деректерге және/немесе биологиялық үлгілерге қол жеткізу туралы барлық келісімдерді қарайды және мақұлдайды.

57. Биобанктар ұсынған деректер мен биологиялық үлгілерді пайдалана отырып, зерттеу нәтижелерін жариялау кезінде авторлық құқық пен зияткерлік меншік құқығы негізінде айқындалған зияткерлік үлесті көрсету керек.

Медициналық зерттеулер
жүргізу қағидаларын, сондай-ақ
зерттеу орталықтарына
қойылатын талаптарға
қосымша
Нысан

Зерттеушінің түйіндемесі

Тегі, аты, әкесінің аты бар болса (толық)
Туған күні
Білімі (оқу орнын көрсете отырып)

Мамандығы
Дипломнан кейінгі білімі
Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса)
Жұмыс орны және лауазымы
Мамандық бойынша еңбек өтілі
Ғылыми жұмыстары, жарияланымдары (зерттеу проблемасына қатысты мақалалардың, ғылыми монографиялардың атауы мен санын, жарияланған жылы мен баспасын көрсету)
Зерттеу жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу саласы)
Тиісті клиникалық практика/Тиісті зертханалық практика курстарынан өткену туралы сертификаттардың, этика және (немесе) ғылыми зерттеулердің әдістемесі туралы басқа да сертификаттарының бар болуы
Ұйымның мекен жайы, байланыс телефоны, факс, e-mail
Бас ғылыми зерттеушінің қолы (зерттеуші)
Басшының ресми куәландырылған қолы (кадр бөлімі)
Күні

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК