

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 14 желтоқсанда № 21772 болып тіркелді.

Ескерту. Бұйрықтың тақыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2023 № 89 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 238-бабының 6-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес қоса беріліп отырған тізбе бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптар бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау

министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Ғиниятқа жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-248/2020 Бұйрыққа
2-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптарды бекіту туралы

1 тарау. жалпы қағидалар

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базалар мен мемлекеттік көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптары (бұдан әрі – Қағидалар) – "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 238-бабының 6-тармағына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Заң) әзірленді және тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу тәртібін айқындайды, сондай-ақ клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызметтердің көрсетуге қойылатын талаптарды белгілейді.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешім қабылдау үшін барлық маңызды зерттеу аспектілері туралы ақпараттар алынған

соң нақты зерттеуге қатысатынын өздігімен растау рәсімі. Хабардар етілген келсім хат уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.

2) биологиялық эквиваленттілік (биоэквиваленттілік) – әсер етуші заттың жылдамдығы мен дәрежесі бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы немесе фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі тиісті дизайнмен зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізген кезде өз әсер ету орнында қолжетімді болады;

3) биоэквиваленттілікті зерттеу – тестіленетін препарат пен салыстыру препараты арасындағы фармакокинетикалық баламалылықты анықтау мақсатында биожетімділікті салыстырмалы зерттеу;

4) дәрілік заттар – адамның ауруларын емдеуге, профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық немесе метаболизмдік әсері арқылы оның физиологиялық функциясын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған адам организмімен байланысқа түсетін заттары бар немесе заттар комбинациясын білдіретін зат;

5) жағымсыз құбылыс – қолданылуында себеп-салдары байланысына тәуелсіз дәрілік препарат тағайындалған пациенттің немесе клиникалық зерттеу субъектісінің денсаулығы жағдайындағы кез келген жағымсыз немесе күтпеген өзгерісі;

6) жайсыз жағдай (инцидент) – кез келген ақау және (немесе) сипаттаманың нашарлауы, немесе медициналық бұйымның қолданысының бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі мен дұрыс еместігі, немесе тікелей жанама түрде өлімге немесе үшінші тұлғаның денсаулығының нашарлауына алып келген не алып келетін қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген кері әсерлер, қолданушылардың (бұл ретте аурудың қауіпті нашарлауы деп өмірге қауіп тудыратын аурулар, ағзаның қатты зардап шегуі немесе дене құрылысының қатты зақымдануы, емдеуге жатқызуды немесе емдеуге жатқызылған пациенттің стационарда болуын айтарлықтай ұзартуды қажет ететін жағдайы, ұрықтың функционалдық бұзылуы, оның өлімі, туа біткен аномалия және тұқым қуалайтын жарақат түсініледі);

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

8) зерттелетін дәрілік зат – плацебонь қоса алғанда, сынаққа қатысатын немесе салыстыру үшін қолданылатын дәрілік зат, сондай-ақ тіркелген дәрілік зат (қолданылу тәсілі бекітілгеннен өзгеше, сондай-ақ жаңа көрсеткіш бойынша қолданылу немесе бекітілген көрсеткіш бойынша қосымша ақпарат алу үшін);

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

10) интервенциялық зерттеу-зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын зерттеу, онда зерттеуші дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласу тағайындайды;

11) интервенциялық емес клиникалық зерттеу-дәрілік препарат мемлекеттік тіркелгеннен кейін жүргізілетін және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;

12) клиникалық зерттеу-субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

13) клиникалық зерттеудің бірінші кезеңі-зерттелетін препараттың жоғары уыттылығы дені сау еріктілерде зерттеу жүргізуді әдепке жатпайтынын, қауіпсіздігін, емдік әсерінің, фармакокинетикалық және фармакодинамикалық сипаттамаларының бар-жоғын анықтау мақсатында зерттеуді жүргізуді жасаған кезде тиісті аурудан зардап шегетін дені сау еріктілерде немесе пациенттерде жүргізілетін дәрілік заттың бірінші сынағы;

14) клиникалық зерттеудің екінші фазасы-нақты ауруы бар пациенттерде зерттелетін дәрілік заттың тиімділігі мен қысқа мерзімді қауіпсіздігін бағалау мақсатындағы зерттеу, сондай-ақ оның дәлелі дәрілік заттың клиникалық тиімділігін анықтау және пациенттер тобында сынау кезінде дозалаудың терапиялық деңгейін анықтау;

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

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

17) клиникалық зерттеу туралы есеп - субъект ретінде адам қатысатын терапевтік, профилактикалық немесе диагностикалық құралдың клиникалық зерттеулерінің сипаттамасын қамтитын, зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсыну мен оларды талдауды; шалғайдағы әсерлерді біріктіретін құжат;

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

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

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

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

22) озық терапияның дәрілік заттары - гендік терапияға, соматикалық жасушалық терапияға, тіндік инженерияға арналған құралдарды қоса алғанда, аурулар мен жарақаттарды емдеу үшін жаңа мүмкіндіктер ұсынатын, биотехнологиялық немесе биоинженерлік жолмен алынатын дәрілік заттар;

23) озық терапияның аралас дәрілік заттары - медициналық бұйыммен біріктірілімде ұсынылған озық терапияның дәрілік заттары;

24) салыстыру препараты - клиникалық зерттеуде бақылау ретінде пайдаланылатын тіркелген дәрілік препарат не плацебо;

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

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

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

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

29) хаттама синопсисі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынау бір мезгілде мынадай талаптарды сақтаған кезде жүргізіледі:

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

2) зерттеу субъектісінің мүдделерін қорғау және оның медициналық ақпаратының құпиялылығы қамтамасыз етіледі;

3) зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің зерттеуге қатысуға немесе оның биологиялық үлгілері мен медициналық ақпаратын, оның ішінде ғылыми мақсаттарда биобанкті толтыру үшін пайдалануға жазбаша келісім алынды;

4) интервенциялық клиникалық зерттеулер уәкілетті органның рұқсатымен жүргізіледі.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу төрт фазада жүргізіледі. Әр фаза жеке клиникалық зерттеу болып табылады. жекелеген жағдайларда дәрілік зат пен медициналық бұйымды бір фаза шеңберінде бірнеше клиникалық зерттеу талап етіледі.

Клиникалық зерттеулердің бірінші және екінші фазаларын біріктіру, клиникалық зерттеулер фазаларын жүргізу мерзімдерін қысқарту, егер зерттелетін препаратты отандық әзірлеушілер мен өндірушілер мемлекеттік ғылыми – зерттеу жұмыстарын орындау, эпидемиологиялық жағдайды жақсарту және Қазақстан Республикасының биологиялық және ұлттық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін мемлекеттік тапсырыс шеңберінде әзірлесе, ерекше жағдайларда ғана жүзеге асырылады.

5. Биоэтика жөніндегі комиссияның оң қорытындысы, ал интервенциялық клиникалық зерттеулер үшін сондай-ақ зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжаттарды ресімдеу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс диагностика (in vitro) үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізудің міндетті шарттары болып табылады.

Биоэтика жөніндегі Комиссия биомедициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарын қорғауды қамтамасыз ету мақсатында биомедициналық зерттеулер жүргізуге байланысты құжаттарға оларды жоспарлау кезеңінде, орындау барысында және аяқталғаннан кейін биоэтикалық сараптама жүргізетін тәуелсіз сараптама органы болып табылады

Қазақстан Республикасындағы биоэтика жөнінде орталық комиссия және биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиялар жұмыс істейді.

Биоэтика жөніндегі орталық комиссия Кодекстің 228-бабының 3-тармағына сәйкес уәкілетті органның жанынан құрылады.

Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиялар Денсаулық сақтау ұйымдарының жанынан құрылады.

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

Зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжаттың мазмұны Қазақстан Республикасының Кодексі 228-бабының 3-тармағының 4-тармақшасына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін Биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарының талаптарына сәйкес айқындайды.

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

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

7. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың барлық клиникалық зерттеулері, тірі организмнен тыс диагностика үшін (in vitro) медициналық бұйымдардың Клиникалық-зертханалық сынақтар "Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21851 болып тіркелген) сәйкес Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тіркелімінде тіркелуге жатады.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

2 тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары

1-параграф . Клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат алу тәртібі

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

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

2) қайта өндірілген дәрілік заттардың баламалылығын бағалау;

3) егер мәлімделетін медициналық бұйымның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі басқа тәсілмен дәлелденгені арнайы дәлелденбесе, имплантацияланатын медициналық бұйымдардың клиникалық зерттеулерін, сондай-ақ 3 және 2 Б қолданудың ықтимал қатері сыныбын қамтиды;

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

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

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

9. Клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат алу "Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет арқылы жүзеге асырылады дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сатып алу электрондық үкіметтің веб-порталы арқылы: www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі-портал) арқылы жүзеге асырылады.

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

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2023 № 89 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

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

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2023 № 89 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

Қызмет алушылар демеуші және зерттеуші болып табылады.

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

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

12-1. Көрсетілетін қызметті беруші осы Қағидаларға 1–қосымшаға сәйкес " Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет тізбесінің (бұдан әрі-Тізбе) 8-тармағында көрсетілген қызметті алушының құжаттарын тіркелген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

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

Ескерту. Қағида 12-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң); жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2023 № 89 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

13. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі – фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге

рұқсат (бұдан әрі – рұқсат беру құжаты) мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

14. Көрсетілетін қызметті алушы портал арқылы барлық қажетті құжаттарды берген кезде – көрсетілетін қызметті алушының жеке кабинетінде мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

15. Көрсетілетін қызметті беруші Мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді Мемлекеттік қызмет көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.

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

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

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2023 № 89 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер анықталған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша көрсетілетін қызметті алушыға позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.

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

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

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

Ескерту. Қағида 16-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

17. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының

заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

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

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

17-1. Көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес қаралуға жатады:

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

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

Ескерту. Қағида 17-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

17-2. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі қажет болған жағдайда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.:

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

2) қосымша ақпарат алу.

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

Ескерту. Қағида 17-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

17-3. Өндірушінің мемлекеттік қызмет көрсетуіне шағымды қарайтын жоғары тұрған әкімшілік органның сотқа дейінгі тәртіпте қарауы.

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

Ескерту. Қағида 17-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

17-4. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, сотқа шағымдануға ҚР ӘРПК-нің 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағымданғаннан кейін жол беріледі.

Ескерту. Қағида 17-4-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

18. Осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген материалдар ұсынылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде уәкілетті орган клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметтен бас тарту туралы дәлелді жауап береді және мемлекеттік қызметті берушінің уәкілетті тұлғасының ЭЦҚ қойылған электрондық құжат нысанында көрсетілетін қызметті алушының жеке кабинетіне жіберіледі.

2-параграф Сараптама ұйымының қорытынды алу тәртібі

19. Осы қағидалардың 8-тармағының 1)-6) тармақшаларында көрсетілген клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама жасау ұйымының қорытындысын алу үшін демеуші сараптама жасау ұйымына жүгінеді.

20. Демеуші дәрілік заттарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына қағаз және электрондық тасығыштарда мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хат;

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

3) Кодекс 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген GCP стандартына сәйкес нысан бойынша демеушінің уәкілетті өкілі, бас зерттеуші, клиникалық базаның басшысы, зертхананың уәкілетті өкілі (биоэквиваленттілікке зерттеу жүргізу кезінде) қол қойған отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тіліндегі клиникалық зерттеу хаттамасы, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады.

4) хаттаманың синопсисі (халықаралық клиникалық зерттеулер үшін қазақ және орыс тілдеріне аудармасы бар);

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

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

7) клиникалық зерттеулердің төртінші фазасы мен дәрілік заттарды Халықаралық көп орталықты клиникалық зерттеулердің үшінші фазасын қоспағанда, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттелетін дәрілік заттың дерекнамасы (электрондық форматта ағылшын (бар болса), қазақ немесе орыс тілдерінде);

8) тиісті өндірістік практика стандартының талаптарына сәйкестіктің қолданыстағы құжатының көшірмесі (бұдан әрі – GMP стандарты) Кодекс 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының (егер адамның инфекциялық ауруларының профилактикасына немесе оларды емдеуге арналған зерттелетін препаратты отандық әзірлеушілер мен өндірушілер мемлекеттік ғылыми-зерттеу жұмыстарын орындау, эпидемиологиялық жағдайды жақсарту және Қазақстан Республикасының биологиялық және ұлттық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін мемлекеттік тапсырыс шеңберінде әзірлейтін болса);

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

10) GMP стандартының талаптарына сәйкес зерттелетін дәрілік затты таңбалау үлгісі (халықаралық зерттеулер үшін қазақ немесе орыс тілінде);

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

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

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

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

12) GCP стандартының талаптарына сәйкес әлеуетті зерттеу субъектісіне немесе заңды өкіліне ұсыну үшін жоспарланатын ақпараттандырылған келісім нысаны және клиникалық зерттеу туралы ақпарат (қазақ және орыс тілдерінде);

13) егер клиникалық зерттеуге өтініш беруші демеуші болып табылмаса, нақты белгіленген өкілеттік берілген демеуші берген нотариалды куәландырылған сенімхат (сенімхатты шетелдік демеуші берген жағдайда сенімхат апостильдеуден өтеді);

14) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бас зерттеушінің клиникалық зерттеуге қатысуға келісімі;

15) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі;

16) әрбір дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық (осы кезеңде әзірленген жағдайда);

17) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдар, қосалқы дәрілік препараттар туралы ақпарат (Қазақстан Республикасына (нан) әкелінген (әкетілген) жағдайда);

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

19) биотика жөніндегі комиссия қорытындысының көшірмесі (бар болса);

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

21) ұсынылатын құжаттардың еркін нысандағы тізімдемесі.

Ескерту. 20-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

21. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама жасау ұйымының қорытындысын алу үшін демеуші сараптама жасау ұйымына қағаз және электрондық жеткізгіштерде мынадай құжаттарды ұсынады:

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

2) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізуге өтінім;

3) GCP стандартына сәйкес зерттеушінің медициналық бұйым туралы брошюрасы (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдардан басқа) қол қойған отандық өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тіліндегі клиникалық зерттеу хаттамасы, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады;

4) медициналық бұйымның клиникалық зерттеулер барысында айқындалатын қауіпсіздігі мен тиімділігінің қасиеттері мен сипаттамаларын қоспағанда, осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымға (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымнан басқа) техникалық файл (отандық өндірушілер үшін қазақ тілінде);

немесе орыс тілінде, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілі пайдаланылады);

5) GCP стандартының 2-қосымшасына сәйкес отандық өндірушілер үшін, шетелдік өндірушілер үшін қазақ немесе орыс тілдерінде демеушінің уәкілетті өкілі, клиникалық базаның басшысы қол қойған, клиникалық зерттеу үшін ұсынылатын медициналық бұйымдардың санын негіздейтін медициналық бұйымды (in vitro диагностикасының медициналық бұйымынан басқа) клиникалық зерттеу хаттамасы құжатты қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар ағылшын тілінде ұсынуға жол беріледі;

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

6) клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімдер (халықаралық зерттеулер үшін) берілген шет мемлекеттердің құзыретті органдарының тізбесі және қабылданған шешімдер туралы ақпарат (бар болса);

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

8) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бас зерттеушінің клиникалық зерттеуге қатысуға келісімі;

9) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі;

10) GCP стандартының талаптарына сәйкес зерттеу субъектісіне және заңды өкіліне ұсыну үшін жоспарланатын ақпараттандырылған келісім нысаны және клиникалық зерттеу туралы ақпарат (қазақ және орыс тілдерінде);

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

12) осы Қағидаларға 6-қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдардың, қосалқы дәрілік препараттардың тізбесі (әкелу және әкету жағдайы);

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

14) орталық немесе жергілікті комиссияның қорытындысы (бар болса);

15) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау ақысын растайтын материалдардың көшірмелері;

16) материалдардың еркін нысандағы тізімдемесі.

Ескерту. 21-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

22. Сараптама жасау ұйымы құжаттарды қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың жинақтылығына сараптама жүргізеді. Құжаттардың толық жинақталмағаны анықталған жағдайда сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге жетіспейтін құжаттарды ұсыну туралы сұрау салу жібереді.

22-1. Сараптама ұйымы демеушімен ұсынылған материалдар негізінде және осы Қағидалардың 20-тармағының 11) тармақшасында көзделген өлшемшарттарға сәйкес келетін ІСН (АйСиЭйч) өңірі елдерінің құзыретті органдарының қабылданған шешімдері туралы ақпаратты таниды.

Ескерту. Қағида 22-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

23. Демеуші жетіспейтін материалдарды алған күннен бастап күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде ұсынады.

24. Сараптама ұйымы демеуші сұратылған материалдарды күнтізбелік алпыс күн ішінде ұсынбаған жағдайда, клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімді қараудан алып тастайды, бұл туралы демеушіні жазбаша хабардар етеді.

25. Құжаттардың толық топтамасы ұсынылған жағдайда сараптама жасау ұйымы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізеді.

26. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу және қорытынды беру мерзімі құжаттардың толық топтамасы ұсынылған күннен бастап отыз жұмыс күнінен аспайды.

Сараптама ұйымы дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптама жүргізу және қорытынды беру кезінде шешімдердің сипатына және биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссияның қорытынды беру мерзімдеріне қарамастан шешімдер қабылдайды.

27. Демеуші биоэтика жөніндегі сараптама ұйымына Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияда қарау нәтижелері бойынша клиникалық зерттеу материалдарына енгізілетін барлық өзгерістер туралы хабарлайды және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін сараптама ұйымына клиникалық зерттеу материалдарының түпкілікті нұсқасын ұсынады.

3-параграф. Клиникалық зерттеулер материалдарын сараптау

28. Сараптама ұйымы дәрілік затты (құралдарды) клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезінде сараптама жұмыстарының 2 түрін жүргізеді:

- 1) дәрілік заттың (құралдардың) сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама;
- 2) клиникалық зерттеу материалдарын бағалауды қамтиды.

29. Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне сараптама клиникалық зерттеу фазасын және зерттелетін дәрілік затқа(-дарға) байланысты тәуекел дәрежесін ескере

отырып жүргізіледі дәрілік заттарды көп орталықты клиникалық зерттеудің үшінші фазасының қоспағанда:

- 1) белсенді субстанция (лар) дың сапасы;
- 2) фармацевтикалық әзірлеменің ғылыми негізділігі және зерттелетін дәрілік заттың (құралдардың) сапасы;
- 3) зерттелетін дәрілік заттардағы қосалқы дәрілік заттарды таңдаудың негізділігі және үйлесімділігі құрал (- дар);
- 4) зерттелетін дәрілік заттардың фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара әрекеттесуі;
- 5) зерттелетін дәрілік заттың (құралдардың) сериясы өндірісінің шарттары мен өндіріс көлемі;
- 6) зерттелетін дәрілік зат (құралдар) сапасының ерекшеліктері;
- 7) зерттелетін дәрілік заттың (құралдардың) тұрақтылығы жөніндегі деректер;
- 8) зерттелетін дәрілік заттың (құралдардың) сапасын бақылау нәтижелері;
- 9) зерттелетін дәрілік заттың (құралдардың), плацебоньың таңбалануы.

30. Дәрілік затты (құралдарды) клиникалық зерттеу материалдарын бағалау клиникалық зерттеу фазасын және зерттелетін дәрілік затты (- дарды) байланысты тәуекел дәрежесін ескере отырып жүргізіледі және бағалауды қамтиды:

- 1) клиникалық зерттеу хаттамасы және клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер;
- 2) зерттеушінің брошюралары;
- 3) зерттеу субъектісі үшін ақпараттандырылған келісімнің, ақпараттың мазмұны негізінде жүзеге асырылады;
- 4) зерттелетін дәрілік заттың (құралдардың) клиникалық базасы мен қолданылу саласын зерттеушінің сәйкестігі;
- 5) зерттеу субъектілері үшін клиникалық зерттеудің қаупі мен пайдасы;
- 6) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне, қарауға ұсынылған деректердің дәйектілігіне байланысты факторларды ескеру қажет.

31. Дәрілік заттарды клиникалық зерттеу материалдарына жүргізілген сараптама негізінде қорытынды уәкілетті органға және демеушіге ұсынымдар жіберу мақсатында тиісті шешім қабылдау үшін сараптама ұйымының клиникалық зерттеулер материалдарын бағалау жөніндегі комиссиясының отырысында қаралады:

- 1) клиникалық зерттеу жүргізуді ұсыну;
- 2) түсіндірмелер алғаннан, ескертулер жойылғаннан, қосымша сұратылған материалдар ұсынылғаннан кейін қайта қарауға міндетті;
- 3) клиникалық зерттеу жүргізу ұсынылмайды.

32. Осы Қағидалардың 31-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген шешім қабылданған кезде зерттеу демеушісіне қосымша түсіндірме ақпаратты, материалдарды ұсыну, ескертулерді жою туралы сұрау салу жіберіледі.

33. Осы Қағидалардың 31-тармағының 1) және 3) тармақшаларында көрсетілген шешімдерді қабылдау кезінде сараптама ұйымының қорытындысы осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделеді және демеушіге жіберіледі.

34. Дәрілік заттарды клиникалық зерттеу материалдары сараптамасының теріс қорытындысы үшін негіз болып табылады:

1) сараптамаға берілген құжаттар мен материалдардың жиынтықталмауы, дұрыс еместігі;

2) зерттелетін дәрілік заттың өндіріс шарттары мен сапасын бақылауды қамтамасыз ету жүйесінің GMP стандартының белгіленген талаптарына сәйкес келмеуі (егер адамның инфекциялық ауруларының алдын алуға немесе емдеуге арналған зерттелетін препаратты отандық әзірлеушілер мен өндірушілер мемлекеттік ғылыми-зерттеу жұмыстарын орындау, эпидемиологиялық жағдайды жақсарту және Қазақстанның биологиялық және ұлттық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін мемлекеттік тапсырыс шеңберінде әзірлесе);

3) белсенді субстанция, қосалқы заттар, зерттелетін дәрілік зат сапасының Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының немесе өндірушінің сапа (оның ішінде тұрақтылық және таңбалау) жөніндегі нормативтік құжаттамасының белгіленген талаптарына сәйкес келмеуі);

4) зерттелетін дәрілік затты қолдану саласын зерттеушінің клиникалық базасының сәйкес келмеуі;

5) зерттеу субъектісі үшін ақпараттандырылған келісім мен ақпарат мазмұнының GCP стандартының талаптарына сәйкес келмеуі;

6) зерттеу субъектісі үшін клиникалық зерттеуге қатысудан күтілетін пайдадан қатердің асып кетуі;

7) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторлардың болуы;

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

9) клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген клиникалық зерттеу дизайны мен статистикалық талдаудың GCP стандартының және дәрілік заттар айналымы саласындағы халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкес келмеуі;

10) анықталған ескертулер бойынша сұратылған материалдарды белгіленген мерзімдерде ұсынбау;

11) демеушінің сараптама жүргізу барысында қойылған ескертулерді жоймауы.

35. Сараптама ұйымы медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарын сараптау кезінде сараптама жұмыстарының 2 түрін жүргізеді:

1) медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бағалауды; ;

2) клиникалық зерттеу материалдарын бағалауды қамтиды.

36. Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдарына сараптама зерттелетін медициналық бұйымға және медициналық араласуға байланысты тәуекел дәрежесін ескере отырып жүргізіледі және бағалауды қамтиды:

- 1) клиникалық зерттеу хаттамасы және оған түзетулер (болған жағдайда);
- 2) зерттеушінің брошюралары;
- 3) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі үшін берілетін ақпараттандырылған келісім мен ақпараттың мазмұны негізінде жүзеге асырылады;
- 4) зерттелетін медициналық бұйымның клиникалық базасы мен қолданылу саласын зерттеушінің сәйкестігі тұрғысынан;
- 5) зерттеу субъектілері немесе оның заңды өкілі үшін клиникалық зерттеудің қауіпі мен пайдасы;
- 6) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне, қарауға ұсынылған деректердің дәйектілігіне байланысты факторларға;
- 7) медициналық бұйымдарды әзірлеудің және жоспарланып отырған клиникалық зерттеудің ғылыми негізділігі тұрғысынан;
- 8) техникалық файлдың мазмұны.

37. Медициналық бұйымды клиникалық зерттеу материалдарына жүргізілген сараптама негізінде қорытынды уәкілетті органға және демеушіге ұсынымдар жіберу мақсатында тиісті шешім қабылдау үшін сараптама ұйымының клиникалық зерттеулер материалдарын бағалау жөніндегі комиссиясының отырысында қаралады:

- 1) клиникалық зерттеу жүргізуді ұсыну;
- 2) түсіндірмелер алғаннан, ескертулер жойылғаннан, қосымша сұратылған материалдар ұсынылғаннан кейін қайта қарауға міндетті;
- 3) клиникалық зерттеу жүргізу ұсынылмайды.

38. Осы Қағидалардың 37-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген шешім қабылданған кезде зерттеу демеушісіне қосымша түсіндірме ақпаратты, материалдарды ұсыну, ескертулерді жою туралы сұрау салу жіберіледі.

39. Осы Қағидалардың 37-тармағының 1) және 3) тармақшаларында көрсетілген шешімдерді қабылдау кезінде сараптама ұйымының қорытындысы осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімделеді және демеушіге жіберіледі.

40. Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу материалдары сараптамасының теріс қорытындысы үшін негіз болып табылады:

- 1) сараптамаға берілген құжаттар мен материалдардың дұрыс еместігі;
- 2) зерттелетін медициналық бұйымның өндіріс жағдайлары мен сапасын қамтамасыз ету жүйесінің белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
- 3) клиникалық базаның, зерттелетін медициналық бұйымды қолдану саласының бас зерттеушісінің сәйкессіздігі;
- 4) зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне байланысты факторлардың болуы;

5) клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілген клиникалық зерттеу дизайны мен статистикалық талдаудың медициналық бұйымдар айналысы саласындағы халықаралық нормалардың талаптарына сәйкес келмеуі;

6) анықталған ескертулер бойынша сұратылған материалдарды белгіленген мерзімдерде ұсынбау;

7) демеушінің сараптама жүргізу барысында қойылған ескертулерді жоймауы.

41. Демеуші сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде сараптама жасау ұйымының сұрау салуына жауап береді. Ескертулерді жоюға қажетті уақыт сараптама жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

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

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

44. Клиникалық зерттеу материалдарына жеделдетілген сараптама (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім) Кодекстің 238-бабына сәйкес арналған дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға жүргізіледі:

1) төтенше жағдайлардың алдын алу үшін;

2) орфандық препараттарға.

Жеделдетілген рәсімді жүргізу кезінде ерекше жағдайларда және сараптама жасау ұйымының келісімімен осы Қағидалардың 20-тармағына сәйкес демеуші сараптама жасау ұйымына ұсынатын құжаттар тізбесі қысқартылады және (немесе) жекелеген құжаттарды ұсыну мерзімдері ұзартылады.

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

45. Жеделдетілген рәсім кезінде клиникалық зерттеу материалдарының сараптамасы Сараптама жасау ұйымының өтініш берушімен жасасқан шарты негізінде жүргізіледі.

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

46. Сараптама ұйымы өз сайтында клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат алуға бекітілген және қабылданбаған өтінімдердің тізімін, себептерін көрсете отырып, тоқтатылған немесе тоқтатылған клиникалық зерттеулердің тізімін жариялайды.

4-параграф. Биоэтикалық сараптаманың қорытындысын алу тәртібі

47. Клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының қорытындысын алу үшін демеуші клиникалық зерттеу материалдарын биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті Комиссияға ұсынады.

48. Клиникалық зерттеулер интервенциялық және интервенциялық емес болып бөлінеді.

49. Биоэтика жөніндегі орталық Комиссия интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді:

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

2) Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

50. Демеуші интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хатпен клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;

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

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

4) зерттеушінің кітапшасы;

5) дәрілік затты, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (немесе жобаны) қамтиды;

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

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

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

9) клиникалық базалар туралы мәліметтер;

10) Егер клиникалық зерттеуге өтініш беруші демеуші болып табылмаса, нақты белгіленген өкілеттік берілген демеуші берген сенімхат;

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

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

13) зерттеу субъектілеріне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу

хаттамасында көзделсе). Зерттеу субъектілеріне немесе оның заңды өкіліне клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін ақы төлеу немесе өтемақы шарттарына қатысты ақпарат ол көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасала отырып, ілеспе хатта беріледі.

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

52. Интервенциялық емес зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасының қорытындысын алу үшін демеуші биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

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

Ескерту. 52-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

53. Биоэтика жөніндегі жергілікті Комиссия осы Қағидалардың 49-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, бір орталықты интервенциялық және интервенциялық емес клиникалық зерттеулер материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

54. Клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу мерзімі және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға жүзеге асырылатын қорытынды беру сараптама жұмыстарына ақы төленген және құжаттардың толық тізбесі ұсынылған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

55. Қажет болған жағдайда биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия демеушіден немесе өтініш берушіден ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты қағидалар бойынша түсіндірмелер сұратады.

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

56. Биоэтика жөніндегі орталық комиссия дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға арналған клиникалық зерттеу материалдарына жеделдетілген биоэтикалық сараптаманы (бұдан әрі – биоэтикалық сараптаманың жеделдетілген рәсімі) Кодекстің 238-бабына сәйкес жүргізеді:

- 1) төтенше жағдайлардың алдын алу үшін;
- 2) орфандық препараттарға.

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

Биоэтикалық сараптаманың жеделдетілген рәсімі кезінде дәрілік зат сараптамасының барлық кезеңдері бес жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

57. Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы қағиғада белгіленген тәртіппен шешім қабылдайды және биоэтикалық сараптаманың қорытындысын береді.

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

58. Демеуші Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға сараптама ұйымында қарау нәтижелері бойынша клиникалық зерттеу материалдарына енгізілетін барлық өзгерістер туралы хабарлайды және клиникалық зерттеу жүргізу басталғанға дейін клиникалық зерттеу материалдарының түпкілікті нұсқасын биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті Комиссияға ұсынады.

5-параграф . Клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібі

59. Дәрілік заттарды клиникалық зерттеу GCP стандартына, Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттар айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық нормаларға сәйкес клиникалық базаларда жүргізіледі.

60. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер клиникалық базаларда ISO14155:2014 стандартына, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 4 қыркүйектегі №17 ұсынымдарына, Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы нормативтік құқықтық актілеріне, сондай-ақ Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық нормаларға сәйкес жүргізіледі.

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

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

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

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

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

66. Клиникалық зерттеулердің аудиті мен мониторингі GCP стандартына сәйкес жүргізіледі.

67. Клиникалық базаның басшысы:

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

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

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

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

68. Клиникалық зерттеу мынадай барлық шарттар сақталған жағдайда жүргізіледі:

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

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

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

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

70. Зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің ақпараттандырылған келісімін алу және құжаттамалық ресімдеу GCP стандартына және биоэтикалық қағидаттарға сәйкес қамтамасыз етіледі.

71. Зерттеуге енгізілгенге дейін зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі және түсіндіру әңгімесін жүргізген адам хабардар етілген келісімнің екі данасына қол қояды және өз қолымен күнін белгілейді, олардың біреуі бас зерттеушіде (зерттеушіде) қалады және тиісті клиникалық зерттеу аяқталғаннан кейін кемінде 25 жыл бойы сақталады, ал екіншісі зерттеу субъектісіне беріледі.

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

Бөгде адамның көмегіне мұқтаж кәмелетке толмағандарға, жүкті әйелдерге, әрекетке қабілетсіз адамдарға, білім алушыларға, жасына байланысты зейнеткерлерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу емдік әсерді зерттеу үшін және туысының, қорғаншысының, ата-анасының келісімімен ғана жүргізіледі.

Әскери қызметшілерге, құқық қорғау және арнаулы мемлекеттік органдардың қызметкерлеріне, биомедициналық зерттеулер жүргізілетін медициналық ұйымдардың қызметкерлеріне, қылмыстық-атқару жүйесі мекемелерінде ұсталатын адамдарға интервенциялық клиникалық зерттеулерге тыйым салынады.

73. Уәкілетті орган, мониторлар, аудиторлар, сараптама ұйымының өкілдері, биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия клиникалық зерттеудің кез келген кезеңінде клиникалық зерттеуді бағалау үшін қажетті кез келген жазбалар мен

есептерді зерделеу, талдау, тексеру және көшіру үшін зерттеу субъектісінің бастапқы медициналық құжаттамасындағы жазбаларға тікелей қол жеткізе алады. Тікелей рұқсаты бар тұлғалар субъектілерді сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпараттың және демеушіге тиесілі ақпараттың құпиялылығын сақтау үшін барлық шараларды қабылдайды. Жазбаша хабардар етілген келісімге қол қоя отырып, зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі осы құжаттамаға қол жеткізуге рұқсат береді.

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

75. Уақытша тоқтатыла тұрған клиникалық зерттеу қайта басталған жағдайда, демеуші бұл туралы биоэтикалық сараптаманың оң қорытындысын берген орталық немесе жергілікті биоэтика жөніндегі комиссияға, сараптама ұйымына және уәкілетті органға қайта басталған кезден бастап күнтізбелік он бес күн ішінде хабарлайды.

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

77. Дәрілік затты клиникалық зерттеу есебі GCP стандартының 2-қосымшасына, осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес клиникалық зерттеу туралы есептің құрылымы мен мазмұнына қойылатын талаптарға сәйкес жасалады, медициналық бұйымды клиникалық зерттеу есебі ГОСТ Р ИСО 14155 клиникалық зерттеулер тиісті клиникалық тәжірибе. Клиникалық зерттеу толық аяқталғаннан кейін бір жылдан кешіктірмей (халықаралық клиникалық зерттеулер жүргізген кезде – барлық елдерде клиникалық зерттеу аяқталғаннан кейін) демеуші клиникалық зерттеу туралы қысқаша ақпаратты сараптама ұйымына және клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат берген биоэтика жөніндегі орталық комиссияға ұсынады.

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

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

80. Клиникалық зерттеу материалдарын сараптау нәтижелері бойынша даулы мәселелер уәкілетті органға және демеушіге ұсынымдар жіберу мақсатында тиісті шешім қабылдау үшін Сараптамалық кеңестің отырысында қаралады.

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

6-параграф. Клиникалық зерттеу материалдарына түзетулер енгізу

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

83. GCP стандартында елеулі ретінде қаралатын дәрілік заттарды клиникалық зерттеу хаттамасына және (немесе) материалдарына түзетулер тізбесі.

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

1) ілеспе хат;

2) осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша интервенциялық клиникалық зерттеулер материалдарына елеулі түзетулер енгізу және елеулі емес түзетулер туралы хабардар ету мүмкіндігі туралы сараптама ұйымының қорытындысын (биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мақұлдауын) алуға өтініш ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

91. Елеулі түзетулер сараптама жасау ұйымы және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия берген оң қорытынды негізінде уәкілетті органмен келісім бойынша зерттеу хаттамасына енгізіледі.

92. Зерттеу хаттамасына елеулі түзетулерді келісу мерзімі сараптама ұйымының оң қорытындысын және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның оң бағасын алған күннен бастап күнтізбелік он күннен аспайды.

93. Егер түзетулер елеулі өзгерістерге жатпаса және клиникалық зерттеу жүргізуге тікелей қатысы болмаса, онда мұндай өзгерістер сараптауға жатпайды. Бұл жағдайда демеуші сарапшыны жазбаша түрде хабардар етеді және ұйымдастыру және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия клиникалық зерттеу құжаттамасына Елеулі емес түзетулер енгізу туралы шешім қабылдайды. Сараптама ұйымы және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия күнтізбелік он күннен аспайтын мерзім ішінде демеушінің клиникалық зерттеу хаттамасына түзетулер енгізу туралы хабарламасын растайды.

7-параграф Жағымсыз құбылыстар, реакциялар және қолайсыз оқиғалар мониторингі

94. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде дәрілік заттардың жағымсыз құбылыстары мен реакцияларының мониторингі GCP стандартына сәйкес жүзеге асырылады.

95. Демеуші дәрілік затты интервенциялық клиникалық зерттеу шеңберінде алынған барлық жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты тіркейді және сараптама ұйымына және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға егер олар өлімге әкеп соққан немесе өмірге қауіп төндірген жағдайда Елеулі күтпеген жағымсыз реакциялардың анықталғаны туралы ақпаратты алған күннен бастап күнтізбелік жеті

күнге дейінгі мерзімде ұсынады, қалған елеулі күтпеген жағымсыз реакциялар үшін елеулі күтпеген жағымсыз реакциялардың анықталғаны туралы ақпаратты алған күннен бастап күнтізбелік он бес күнге дейінгі мерзімде.

96. Демеуші сараптама ұйымына және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттелетін дәрілік заттарға елеулі жағымсыз реакция туралы хабарлама ұсынады.

97. Плацебо алған қатысушыларда болған елеулі жағымсыз реакциялар хабарлануға жатпайды.

98. Пациенттер мен денсаулық сақтау жүйесінің мамандарынан тікелей деректерді бастапқы жинаумен интервенциялық емес зерттеулер үшін алынған жағымсыз реакциялар туралы деректер Кодекстің 10-бабының 9-тармақшасына сәйкес тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасы стандартының (GVP) талаптарына сәйкес сараптама ұйымына және биоэтика жөніндегі комиссияға ұсынылады.

99. Медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізген кезде демеуші қолайсыз оқиғалар туралы ақпаратты (хабарламаны) сараптама ұйымына және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынады:

1) қайтыс болған немесе денсаулық жағдайы күтпеген жерден Елеулі нашарлаған жағдайда - өндіруші медициналық бұйымды қолдану мен болған оқиға арасында байланыс орнатқаннан кейін дереу (негізсіз кідірістерсіз), бірақ өндіруші оқиға туралы белгілі болғаннан кейін күнтізбелік жеті күннен кешіктірмей;

2) өзге жағдайларда - өндіруші медициналық бұйымдарды қолдану мен болған оқиға арасында байланыс орнатқаннан кейін, бірақ өндіруші оқиға туралы белгілі болғаннан кейін күнтізбелік он бес күннен кешіктірмей дереу (негізсіз кідірістерсіз).

100. Демеуші осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымды қолданумен байланысты қолайсыз оқиға туралы хабарлама ұсынады.

101. Ұзақ мерзімді интервенциялық клиникалық зерттеулер (бір жылдан астам) жүргізген кезде демеуші сараптама ұйымына және биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияға GCP стандартына сәйкес елеулі жағымсыз құбылыстардың, қолайсыз оқиғалардың құрылымдалған тізбесін қоса бере отырып, есептің негізгі мазмұнын қысқаша баяндау нысанында деректерді жинау аяқталған күннен бастап жылына кемінде бір рет қағаз және электрондық жеткізгіштерде зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның қауіпсіздігі туралы жазбаша есепті ұсынады, ГОСТ Р ИСО 14155 клиникалық зерттеулер тиісті клиникалық тәжірибе.

102. Сараптама ұйымы демеушіден келіп түсетін зерттелетін дәрілік заттың елеулі жағымсыз реакцияларының, медициналық бұйымдардың қолайсыз оқиғаларының барлық жағдайларын тіркейді және зерттелетін дәрілік затты, медициналық бұйымды қолдана отырып, олардың дамуының себеп-салдарлық байланысына талдау, бағалау жүргізеді. Зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның себеп-салдарлық

байланысын бағалау нәтижелері бойынша сараптама жасау ұйымы ақпаратты уәкілетті органға ұсынады.

8-параграф. Интервенциялық емес клиникалық зерттеулер жүргізу

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

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

105. Зерттеу субъектілерін зерттеу жүргізілетін медициналық ұйым шартқа қол қойғаннан кейін және демеуші онымен зерттеу шарттары және жағымсыз реакциялар мониторингі бойынша құжатталған тренинг өткізгеннен кейін клиникалық зерттеуге қосу.

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

107. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасына елеулі емес түзетулер демеуші биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияда жіберген хабарлама негізінде енгізіледі, ол күнтізбелік бес күн ішінде расталады.

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

9-параграф Озық терапия үшін дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер жүргізу

109. Озық терапияның дәрілік заттарын клиникалық зерттеу хаттамасында ОТДП-ның ерекше сипаттамаларын, сондай-ақ қатысушылар, байланыста болған адамдар, зерттеушілер және басқалар үшін ықтимал тәуекелдерді ескеріледі.

Ескерту. 109-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.04.2022 № ҚР ДСМ- 35 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң) бұйрығымен.

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

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

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

113. Демеуші зерттеушіге зерттелетін дәрілік затты сақтау, тасымалдау және өңдеу бойынша егжей-тегжейлі нұсқаулар, соның ішінде зерттелетін препаратпен емделетін адамдар үшін қауіптердің сипаттамасы, сондай-ақ қоршаған ортаға қауіп-қатерлер туралы егжей-тегжейлі нұсқаулар береді.

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

115. Егер ОТП-ның жарамдылық мерзімі қысқа болса, клиникалық зерттеу хаттамасында өндірістен бастап ОТП-ны қолдануға дейінгі уақыт шектері нақты көрсетіледі.

10-параграф. Клиникалық зерттеулер инспекциясы

116. Клиникалық зерттеу инспекциясын (бұдан әрі - инспекция) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган жүргізеді және Кодекс 224-бабының 6-тармағына сәйкес фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларына сәйкес мынадай мақсаттарда жүзеге асырылады:

- 1) GCP стандартының және ISO 14155:2014 стандартының сақталуын бағалау;
- 2) клиникалық зерттеу жүргізудің бекітілген клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкестігін растау;
- 3) клиникалық зерттеу нәтижесінде алынған деректердің дұрыстығын растау;
- 4) клиникалық зерттеу процесінде, сондай-ақ клиникалық зерттеу жүргізумен байланысты тәуекел туралы қосымша ақпарат алған кезде келіп түскен шағымдарды (сигналдарды) тергеп-тексеру;
- 5) клиникалық зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және саламаттылығын қорғау қағидаларына негізделеді.

117. Инспекция мемлекеттік сараптама ұйымының, биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның мамандарын, сондай-ақ бейінді мамандарды (клиникалық зерттеудің ерекшеліктеріне және клиникалық зерттеу инспекциясының мақсаттарына сәйкес) тарта отырып жүзеге асырылады.

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

119. Клиникалық зерттеу инспекциясының нәтижелері туралы 14-қосымшаға сәйкес есеп клиникалық зерттеудің демеушісіне немесе өтініш берушіге және уәкілетті органға жіберіледі.

120. Уәкілетті орган инспекция деректерінің негізінде шешім қабылдайды:

- 1) клиникалық зерттеуді тоқтату;
- 2) клиникалық зерттеу нәтижелерін тану.

4 тарау. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар

121. Клиникалық базаларды таңдауды демеуші зерттелетін дәрілік затты, медициналық бұйымды қолдану саласын ескере отырып айқындайды.

122. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар:

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

123. Тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға клиникалық сынақтар (зерттеулер) жүргізуге арналған, мынадай талаптарға сәйкес келетін медициналық ұйымдар:

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

2) тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық сынақтар (зерттеулер) жүргізуді регламенттейтін, оның ішінде мыналарды қамтитын қағиданың (стандартты операциялық рәсімдердің) болуы:

- біліктілік талаптары және персоналды оқыту;
- жабдықты тексеру және калибрлеу тәртібі;

клиникалық сынақтар (зерттеулер) жүргізу тәртібі);
 клиникалық сынақтардың (зерттеулердің) құжаттамасын жүргізу және есепке алу);
 құпия ақпараттың қорғалуын қамтамасыз ету.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы
 1-қосымша

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 26.05.2023 № 89 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі		
1	Қызмет берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет тәсілдері	"Электрондық үкіметтің" Веб-порталы: www.egov.kz , www.elicense.kz
3	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет мерзімі	5 жұмыс күні
4.	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде
5	Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі	Клиникалық зерттеу және (немесе) фармакологиялық және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сынақтар жүргізуге рұқсат беру немесе мемлекеттік көрсетілетін қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап
6	Көрсетілетін қызметті алушыдан мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде өндіріп алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында	

	көзделген жағдайларда оны жинау тәсілдері	Мемлекеттік қызмет тегін көрсетіледі
7	Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	<p>1) көрсетілетін қызметті беруші – сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13-00-ден 14-30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9-00-ден 18-30-ға дейін;</p> <p>2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінімдерді қабылдау және Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру одан кейінгі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p>
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі	<p>1) клиникалық зерттеу жүргізуге өтініш;</p> <p>2) мемлекеттік сараптама ұйымы қорытындысының электрондық көшірмесі;</p> <p>3) клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасы қорытындысының электрондық көшірмесі</p>
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	<p>1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дәйексіздігін анықтау;</p> <p>2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті материалдар, объектілердің, деректер мен мәліметтер Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінде белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі</p>
		Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда портал арқылы электрондық нысанда мемлекеттік қызметті алу мүмкіндігі бар.

10	Мемлекеттік қызметтерді, оның ішінде электронды түрде және Мемлекеттік корпорация арқылы ұсыну ерекшеліктерін ескере отырып өзге де талаптар	<p>Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандустың, қоңырау шалу түймесінің, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактилді жолдың, күту залының, үлгі құжаттары бар арнайы орынның болуы.</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушының көрсетілетін қызметті берушінің анықтамалық қызметтерінде, сондай-ақ "1414", 8-800-080-7777 Бірыңғай байланыс орталығында Мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпарат алу мүмкіндігі бар.</p>
----	--	--

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 2-қосымша

Дәрілік затқа клиникалық зерттеу жүргізу үшін өтінім

1. Клиникалық зерттеу жұмысының сәйкестендірілуі
 - 1.1 Клиникалық зерттеу жұмысының толық атауы:
 - 1.2 Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші тағайындаған код), нұсқасы (нөмірі) және күні1 (хаттамаға енгізілген кез келген түзетудің нұсқалық нөмірі және түзету енгізілген күні жазылып тұруы тиіс):
 - 1.3 Клиникалық зерттеу жұмысының атауы немесе қысқартылған атауы (егер бар болса);
 - 1.4 ClinicalTrials.gov нөмірі (егер бар болса):
 - 1.5 EudraCT2 нөмірі немесе клиникалық зерттеу жұмыстарының басқа да тізімдеріндегі нөмірі (егер бар болса):
 - 1.6 ISRCTN3 нөмірі (егер бар болса):
 - 1.7 Бұл өтінім қайта беріліп тұр ма?
- Иә Жоқ

Егер иә деп жауап берсеңіз, өтінімді қайта беруіңіздің себебін жазбаша көрсетіңіз.

2. Демеушінің сәйкестендірілуі

2.1 Демеуші

2.1.1 Ұйымның атауы:

2.1.2 Байланысушы адамның аты-жөні (бар болса):

2.1.3 Мекенжайы:

2.1.4 Телефон нөмірі:

2.1.5 Факс нөмірі:

2.1.6 Электрондық поштасы:

2. 2 Осы зерттеу жұмысын жүргізуді мақсат еткен демеушінің Қазақстан Республикасындағы ресми өкілі (егер ол демеушінің өзі болмаса)

2.2.1 Ұйымның атауы:

2.2.2 Байланысушы адамның аты-жөні (бар болса):

2.2.3 Мекенжайы:

2.2.4 Телефон нөмірі:

2.2.5 Факс нөмірі:

2.2.6 Электрондық поштасы:

3. Өтініш берушінің сәйкестендірілуі (тиісті торшаны белгілеңіз)

3.1 Сараптамалық ұйымның атына жазылған өтінім

3.1.1 Демеуші

3.1.2 Демеушінің ресми өкілі

3.1.3 Демеушінің осы өтінішті жазуға уәкілетті етіп тағайындаған адамы немесе ұйымы (егер болса көрсетілсін):

3.1.3.1 Ұйымның атауы:

3.1.3.2 Байланысушы адамның аты-жөні (бар болса):

3.1.3.3 Мекенжайы:

3.1.3.4 Байланыс телефоны:

3.1.3.5 Факс нөмірі:

3.1.3.6 Электрондық поштасы:

4. Зерттеу жүргізіліп жатқан дәрі және дәрі-дәрмектер туралы ақпарат. Бұл дәрі-дәрмек(тер) зерттеу жұмысында зерттеуге алынған препарат немесе салыстыруға алынған препарат ретінде қолданылады.

Бұл тарауда клиникалық зерттеулермен спецификалы байланыстағы процедураларды (клиникалық зерттеу үшін арнайы дайындалған зерттеудің болжамды әдісін қамтамасыз ету, зерттелетін препараттың қаптамалануы және маркалануы процедураларын) бастамас бұрын зерттелетін әр дәрі-дәрмек туралы, соның ішінде салыстыруға алынған препарат және плацебо туралы ақпарат берілуі тиіс. D.6 тарауында плацебоға қатысты ақпарат берілуі тиіс (егер бұл ақпарат зерттеуде қолданылатын болса). Егер клиникалық зерттеу барысында бірнеше дәріні зерттеу

жоспарланған болса, онда қосымша беттер қосылып, зерттелетін әрбір дәріге реттік нөмір жазылуы тиіс. Зерттелетін әрбір дәрі туралы ақпарат берілуі тиіс; сәйкесінше, егер зерттелетін дәрі құрамдастырылған дәрі болса, онда оның құрамына кіретін әрбір белсенді субстанция (белсенді заттек) туралы ақпарат берілуі тиіс.

4.1 Зерттелетін дәрінің сәйкестендірілуі

Төменде көрсетілгендердің біреуін көрсетіңіз, қажет болған жағдайда клиникалық зерттеу жұмысында қолданылатын зерттеліп жатқан нөмірленген әрбір дәрі туралы ақпарат қайталанып берілсін (реттік нөмір 1-ден бастап берілсін).

4.1.1 Зерттеліп жатқан нөмірленген дәрі туралы ақпарат:

4.1.2 Зерттеуге алынған дәрі

4.1.3 Салыстыруға алынған препарат ретінде қолданылатын дәрі

4.2 Клиникалық зерттеуге алынатын дәрінің статусы

Егер клиникалық зерттеу жұмысында зерттелетін дәрі ретінде Қазақстан Республикасында тіркелген дәрі қолданылатын болса, бірақ хаттамада ол дәрінің саудалық атауы мен тіркеу куәлігінің иесі көрсетілмесе, онда 4.2.2 тарауын толтыруға көшіңіз.

4.2.1 Зерттелініп жатқан дәрі тіркеуге алынған ба?

Иә Жоқ

4.2.1.1 Қазақстан Республикасында тіркеуге алынған ба?

4.2.1.2 Басқа мемлекетте тіркеуге алынған ба, қай мемлекетте тіркеуге алынғанын көрсетіңіз: (зерттеліп жатқан дәрі саудаға шыққан мемлекеттер немесе дәріні тіркеуге алған мемлекеттер көрсетіледі). Өтініш берушінің дәріні тіркеуге алу туралы өтінішін қабылдамаған мемлекеттер немесе дәріні айналымнан (сатылымнан) алып тастаған мемлекеттер көрсетілуі тиіс.

4.2.1.2.1 Саудалық атауы⁴

4.2.1.2.2 Тіркеу куәлігі иесінің аты-жөні (атауы)

4.2.1.2.3 Тіркеу куәлігінің нөмірі⁴

4.2.2 Клиникалық зерттеуге алынатын дәрінің Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі бар, бірақ хаттама бойынша Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі бар зерттеу субъектілерінің кез келген саудалық атауды қолдануына рұқсат берілген, сондай-ақ зерттелетін дәріні клиникалық зерттеу жұмыстары басталғанға дейін сәйкестендіру мүмкін болмаған жағдайлар:

Иә Жоқ

4.2.2.1 Хаттама бойынша – тек белсенді субстанциямен ғана емдеу (емдеу схемасы) көрсетілген:

Иә Жоқ

D.2.2.1.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз D.3.8 немесе D.3.9 тарауларына көшіңіз.

4.2.2.2 Хаттама бойынша – тіркеуге алынған және барлық клиникалық базаларда немесе кейбір клиникалық базаларда қолданылатын дәрілердің әртүрлі комбинацияларымен емдеуге (емдеу сызбасын қолдануға) рұқсат берілген.

Иә Жоқ

4.2.2.2.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз D.3.8 немесе D.3.9 тарауларына көшіңіз.

4.2.2.3 Клиникалық зерттеу объектісі болып зерттеуге алынған дәрінің АТХ-классификациясы – анатомиялық-терапиялық- химиялық коды бойынша классификациясы көрсетілсін

Иә Жоқ

4.2.2.3.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз, D.3.3 тарауындағы АТХ-кодына арналған торшаның тиістісін қолданып, АТХ-кодын көрсетіңіз

4.2.2.4 Басқасы:

Иә Жоқ

4.2.2.4.1 Егер "ия" деп жауап берсеңіз, нақтысын көрсетіңіз

4.2.3 Зерттеуге алынған дәрінің досьесін көрсетіңіз:

4.2.3.1 Зерттеуге алынған дәрінің толық досьесі

4.2.3.2 Зерттеуге алынған дәрінің қысқартылған досьесі

Иә Жоқ

4.2.3.3 Дәрінің медициналық қолданылуы жағынан бекітілген нұсқаулығы

Иә Жоқ

4.2.4 Қазақстан Республикасында бұған дейін осы дәріні қолдану арқылы жүргізілетін клиникалық зерттеу жұмысына рұқсат берілген бе еді?

Иә Жоқ

4.2.5 Белгілі бір көрсетілімдер бойынша қолдануға арналған осы дәрі сирек кездесетін ауруларды емдеуге арналған дәрі5 деп көрсетілген бе еді?

Иә Жоқ

4.3. Зерттеуге алынған дәрінің сипаттамасы

4.3.1 Дәрінің атауы (бар болса)6

4.3.2 Дәрінің коды (бар болса)7

4.3.3 АТХ- коды, егер ресми тіркелген болса8

4.3.4 Дәрілік формасы (стандарттық терминология қолданыңыз):

4.3.4.1 Дәрілік форма педиатрияға арналған ба?

Иә Жоқ

4.3.5 Клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес зерттеу субъектісімен емделудің максималды ұзақтығы:

4.3.6 Клиникалық зерттеу хаттамасында айқындалған дозалар:

4.3.6.1 Алғашқы клиникалық зерттеулер үшін бірінші доза (тәуліктік доза немесе жалпы доза; енгізілу жолы):

4.3.6.2 Рұқсат етілген ең үлкен доза (тәуліктік доза немесе жалпы доза; енгізілу жолы):

4.3.7 Енгізілу жолы (стандарттық терминология қолданыңыз):

4.3.8 Әр белсенді субстанцияның атауы (ХПА немесе ұсынылған ХПА, егер бар болса)

4.3.9 Әр белсенді субстанцияның басқа да атаулары (барлық белгілі атауларын көрсетіңіз):

4.3.9.1 CAS тіркелімдегі нөмірі

4.3.9.2 Демеуші тағайындаған код(тар):

4.3.9.3 Сипаттайтын басқа да атаулары: барлық белгілі атауларын көрсетіңіз

4.3.9.4 Эмпирикалық (молекулалық) формуласы

4.3.9.5 Белсенді субстанцияның физика-химиялық, биологиялық қасиеттерінің сипаттамасы

4.3.10 Дозасы (қолданылатын барлық дозаларды көрсетіңіз: масса бірлігімен (г, мг, мг/кг), биологиялық бірліктермен, концентрациялық бірліктермен)

4.3.10.1 Дәрілік форманың 1 бірлігіне шаққандағы концентрациялық бірліктер (процент, мг/мл)

4.3.10.2 Концентрацияның түрі (тиісті жауаптың астын сызыңыз: "нақты саны", "диапазон", "точное числовое значение", "более чем" немесе "не более чем"

4.3.10.3 Концентрация мөлшері.

4.3.11 Зерттеліп жатқан дәрінің белсенді субстанциясы бар:

4.3.11.1 Химиялық субстанциясы бар

Иә Жоқ

4.3.11.2 Биологиялық, биотехнологиялық субстанциясы бар (жоғарытехнологиялық дәрілерді есептемегенде)

Иә Жоқ

Бұл дәрі:

4.3.11.3 Радиофармацевтикалық дәрі

Иә Жоқ

4.3.11.4 Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП)

Иә Жоқ

4.3.11.5 Қан препараты немесе қан плазмасының препараты

Иә Жоқ

4.3.11.6 Экстракт (адам немесе жануар ағзасының тінінен экстракцияланған өнімдер)

Иә Жоқ

4.3.11.7 Өсімдіктен алынған дәрілік препарат

Иә Жоқ

4.3.11.8. Гомеопатиялық препараттар

Иә Жоқ

4.3.11.9. Дәрінің басқа типі немесе әзірленіп жатқан жаңа дәрінің түпнұсқасы

Иә Жоқ

4.3.11.9.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз

4.3.12 Әсер ету механизмі¹⁰

4.3.13 Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмек клиникалық зерттеу жұмыстарында алғаш рет қолданылады:

Иә Жоқ

4.3.13.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, зерттеу субъектілеріне төнетін және күтілетін қауіп-қатер туралы және пайдасы туралы қысқаша сипаттама беріңіз:

Иә Жоқ

4.4 Медициналық мақсаттағы бұйымдармен құрамдастырылған дәрі-дәрмектер

4.4.1 Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қысқаша сипаттамасы:

4.4.2 Медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы:

4.4.3 Медициналық мақсаттағы бұйым имплантациялана ма?

Иә Жоқ

4.4.4 Медициналық мақсаттағы бұйымда СЕ деген таңба бар ма?

Иә Жоқ

4.4.4.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, СЕ таңбасын қойған уәкілетті органды көрсетіңіз:

4.5 Плацебо туралы ақпарат (егер бір плацебодан артық плацебо қолданылса, онда әрқайсысына жеке ақпарат беріңіз)

4.5.1 Плацебо қолданыла ма?

Иә Жоқ

4.5.2 Плацебо нөмірі ()

4.5.3 Дәрілік форма:

4.5.4 Кіріспе бағыты:

4.5.5 Келесі тарауда зерттеліп жатқан дәрі-дәрмектің нөмірін көрсетіңіз 4.1.1 плацебоны қолдану арқылы зерттелетін дәрі-дәрмектің нөмірін көрсетіңіз ()

4.5.5.1 Құрамы (белсенді субстанцияларды есепке алмағанда):

4.5.5.1.1 Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмекке ұқсас

Иә Жоқ

4.5.5.1.2 Егер "жоқ" деп жауап берсеңіз, негізгі ингредиенттерін көрсетіңіз:

4.6. Зерттеліп жатқан дәрі-дәрмекті шығаруға жауапты өндірістік учаске туралы ақпарат

4.6.2. Клиникалық зерттеу жүргізуге арналған зерттелетін дайын дәрі-дәрмекті шығаруға кім жауапты?

Аталған өндірістік учаске зерттеу жүргізілетін келесі дәрі-дәрмекті шығаруға жауапты (зерттеу жүргізілетін дәрі-дәрмектің D 1.1 тарауында берілген нөмірін және плацебоньң 4 5.1 тарауында берілген нөмірін көрсетіңіз):

Сәйкес келетін тармақты белгілеңіз:

4.6.3 Соңғы шыққан дәрі-дәрмектің өндірушісі

4.6.3.1 Импорттаушы

4.6.3.2 Өндіруші және импорттаушы

4.6.3.3 Ұйым атауы:

4.6.3.4 Мекенжайы

4.6.3.4.1 Көшесі

4.6.3.4.2 Әкімшілік орталығы, қаласы

4.6.3.4.3 Пошта индексі

4.6.3.4.4 Мемлекеті

4.6.4. Өндіріске берілетін лицензияның нөмірін көрсетіңіз:

4.6.4.1 Лицензия болмаған жағдайда себебін көрсетіңіз:

4.6.5 Аталған өндіріс учаскесіне уәкілетті орган тексеру жұмысын жүргізді ме?

Иә Жоқ

4.7.5.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, кім тексергенін және соңғы рет тексеру жүргізілген күнді көрсетіңіз:

5. Зерттеу жұмыстары туралы жалпы ақпарат

Бұл тарау жоспарланған клиникалық зерттеу жұмыстарының атауын, түрін, көлемін, мақсатын, міндеті мен дизайнын негіздеуге арналған.

5.1 Зерттеу жүргізілетін патологиялық жағдай немесе патологиялық ауру

5.1.1 Патологиялық жағдайдың сипаттамасы (еркін формада):

5.1.2 Аурулардың халықаралық классификациясына сәйкес коды (АХК-10)13:

5.1.3 MedDRA13 классификациясына сәйкес код

5.1.4. Сирек кездесетін ауру

Иә Жоқ

5.2 Зерттеу жұмыстарының мақсаттары

5.2.1 Негізгі мақсат

5.2.2 Қосымша мақсаттар

5.2.3 Бұл қосымша зерттеу жұмысы

Иә Жоқ

5.2.3.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, қосымша зерттеу жұмысының толық атауын немесе нұсқасын және мақсатын жазыңыз

5.3 Қосу өлшемшарттары (ең маңыздыларын көрсету)

5.4. Қоспау өлшемшарттары (ең маңыздыларын көрсету)

5.5 Соңғы нүкте

5.5.1 Алғашқы соңындағы нүктесі (қажет болғанда қайталау)

- 5.5.1.1 Соңғы нүктенің уақытша нүктелері
 - 5.5.2 Екінші соңындағы нүктесі (қажет болғанда қайталау)
 - 5.5.2.1 Соңғы нүктенің уақытша нүктелері
 - 5.6 Зерттеу аралығы - ең маңызды пункттерді көрсету
 - 5.6.1 Дидиагностикалау
 - 5.6.2 Алдын алу
 - 5.6.3 Терапиия
 - 5.6.4 Қауіпсіздік
 - 5.6.5 Тиімділік
 - 5.6.6 Фармакокинетика
 - 5.6.7 Фармакодинамика
 - 5.6.8 Биоэквиваленттілік
 - 5.6.9 Мөлшер эффектісінен тәуелділі
 - 5.6.10 Фармакогенетика
 - 5.6.11 Егер басқа пункті анықталса, нақтылау:
 - 5.7 Зерттеу түрі (фазасы)
 - 5.7.1 Адамның қатысуымен болатын фармакогенетикалық зерттеу (I - фаза)
Зерттеу егер болса:
 - 5.7.1.1 Адамға препаратты бірінші рет енгізу
 - 5.7.1.2 Биоэквиваленттілікті сынау
 - 5.7.1.3 Салыстырмалы фармакодинамикалық сынау
 - 5.7.1.4 Басқа: қандай екенін көрсету:
 - 5.7.4.4.1 Салыстырмалы клиникалық зерттеу (генерикалық препараттар)
 - 5.7.2 Шектеулі терапевтік зерттеу (II -фаза)
 - 5.7.3 Кеңейтілген терапевтік зерттеу (III –фаза)
 - 5.7 Енгізу критеріі (маңыздысын көрсету)
6. Зерттеу субъектілерінің категориясы
 - 6.1 Жас шамасы диапазоны
 - 6.1.1 18 жастан кіші
Иә Жоқ
Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:
 - 6.1.1.1 Антенаталдық
 - 6.1.1.2 Шала туған нәрестелер (жүктіліктің? 37- аптасында туған нәрестелер)
Иә Жоқ
 - 6.1.1.3 Жаңа туған балалар (0-27 күндік)
Иә Жоқ
 - 6.1.1.4 Емшектегі балалар (28 күннен бастап 24 ай аралығындағы)
Иә Жоқ
 - 6.1.1.5 Балалар (2-11 жас)

Иә Жоқ

6.1.1.6 Басқа да жасөспірімдер (12-17 жас)

Иә Жоқ

6.1.2 Ересектер (18-65 жас)

Иә Жоқ

6.1.3 Қарттар (> 65 жас)

Иә Жоқ

6. 2 Жынысы

6. 2.1 Әйел

6. 2.2 Еркек

6.3 Зерттеу субъектілерінің зерттеу жүргізілетін контингенті

6.3.1 Еріктілер (дені сау адамдар)

Иә Жоқ

6.3.2 Пациенттер

Иә Жоқ

6.3.3 Зерттеу жұмыстарының осал субъектілері

Иә Жоқ

6.3.3.1 Контрацепцияны қолданбайтын бала көтеретін жастағы әйелдер

Иә Жоқ

6.3.3.2 Контрацепцияны қолданатын бала көтеретін жастағы әйелдер

Иә Жоқ

6.3.3.3 Жүкті әйелдер

Иә Жоқ

6.3.3.4 Бала емізетін әйелдер

Иә Жоқ

6.3.3.5 Қауіпті жағдайдағы зерттеу субъектілері

Иә Жоқ

6.3.3.6 Әрекетке қабілетсіз зерттеу субъектілері

Иә Жоқ

6.3.3.6.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

6.3.3.7 Басқалары

6.3.3.7.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

6.4. Зерттеуге қатыстырылатын адамдардың жоспарланған саны:

6.4.1 Қазақстан Республикасында

6.4.2 Халықаралық зерттеу жүргізу үшін:

6.4.2.1 Клиникалық зерттеу жұмыстарына қатысатын барлығы

6.4.2.2 Қазақстан Республикасында

6.5 Алдын ала жоспарланған емдеу немесе зерттеу жұмысына қатысуын тоқтатқан зерттеу субъектілерін бақылау (егер осы патологиялық жағдайда стандартты емдеуден айырмашылығы болса):

Анықтау:

7. Зерттеуші (-лер) және үйлестіруші (-лер) базасы

7.1 Зерттеуші-үйлестіруші (көпорталықты зерттеу жүргізу үшін) және жауапты зерттеуші (бірорталықты зерттеу жүргізу үшін)

7.1.1 Жауапты зерттеушінің аты-жөні

7.1.2 Лауазымы

7.1.3 Ғылыми дәрежесі. Зерттеушінің біліктілігін растайтын резюмесі. Ғылыми жұмыстарының тізімі

7.1.4 Қызмет мекенжайы

7.1.4.1 Мекеме атауы. Клиникалық базаның атауы.

7.1.4.2 Ведомстволық ұйым

7.1.4.3 Мекенжайы

7.1.4.4 Көшесі

7.1.4.5 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.1.4.6 Пошта индексі

7.1.4.7 Мемлекеті

7.1.5 Телефон нөмірі

7.1.6 Факс нөмірі

7.1.7 Электрондық поштасы

7.2 Зерттеуші-үйлестіруші, егер бар болса

7.2.1 Жауапты зерттеушінің аты-жөні

7.2.2 Лауазымы

7.2.3 Ғылыми дәрежесі. Зерттеушінің біліктілігін растайтын резюмесі. Ғылыми жұмыстарының тізімі

7.2.4 Қызмет мекенжайы

7.2.4.1 Мекеме атауы. Клиникалық базаның атауы.

7.2.4.2 Ведомстволық ұйым

7.2.4.3 Мекенжайы

7.2.4.4 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.2.4.5 Пошта индексі

7.2.4.6 Мемлекеті

7.2.5 Телефон нөмірі

7.2.6 Факс нөмірі

7.2.7 Электрондық поштасы

7.3 Орталықтандырылған техникалық бөлмелер, бұл бөлмелер клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу үшін пайдаланылады (лаборатория немесе басқа да техникалық

бөлмелер), оларда бағалаудың негізгі критерийлері орталықтандырылып өлшенеді немесе бағаланады (егер бірнеше ұйым болса, онда әрбір ұйым үшін қайта толтырылсын).

7.3.1 Ұйым атауы:

7.3.2 Ведомстволық ұйым

7.3.3 Байланысушы адамның аты-жөні

7.3.4 Мекенжайы

7.3.4.2 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.3.4.3 Пошта индексі

7.3.4.4 Мемлекеті

7.3.5 Телефон нөмірі

7.3.6 Факс нөмірі

7.3.7 Электрондық поштасы

7.3.8 Қосалқы мердігерлік бойынша атқарылатын міндеттері:

7.4 Демеуші немесе оның ресми өкілі клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізуге қатысты өз міндеттері мен функцияларын табыстаған ұйымдар (егер бірнеше ұйым болса, онда әрбір ұйым үшін қайта толтырылсын).

7.4.1 Демеуші немесе оның ресми өкілі зерттеу жұмыстарын жүргізуге байланысты қандай да бір негізгі міндеттерін немесе өзінің барлық міндеттері мен функцияларын басқа ұйымға немесе үшінші тарапқа табыстады ма?

Иә Жоқ

Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

7.4.1.1 Ұйым атауы

7.4.1.2 Ведомстволық ұйым

7.4.1.3 Байланысушы адамның аты-жөні

7.4.1.4 Мекенжайы

7.4.1.4.1 Әкімшілік орталығы, қаласы

7.4.1.4.2 Пошта индексі

7.4.1.4.3 Мемлекеті

7.4.1.5 Телефон нөмірі

7.4.1.6 Факс нөмірі

7.4.1.5 Электрондық поштасы

7.4.1.6 Демеушінің барлық міндеттері

Иә Жоқ

7.4.1.7 Мониторинг

Иә Жоқ

7.4.1.8 Зерттеу жұмыстарына түзетулер енгізілді ме?

Иә Жоқ

7.4.1.9 Мәліметтер

Иә Жоқ

7.4.1.10 Клиникалық зерттеу жұмыстарын жүргізу барысында анықталған жанама реакциялар (Susar) туралы хабарлау

Иә Жоқ

7.4.1.11 Клиникалық зерттеу жұмысына аудит өткізу

Иә Жоқ

7.4.1.12 Статистикалық талдау

7.4.1.13 Клиникалық зерттеу жұмысының құжаттамасы

Иә Жоқ

7.4.1.14 Қосалқы мердігерлік бойынша атқарылатын басқа да міндеттер

Иә Жоқ

7.4.1.15.1 Егер "иә" деп жауап берсеңіз, жауабыңызды нақтылаңыз:

8. Қазақстан Республикасындағы өтініш берушінің қолы

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 3-қосымша

Зерттелетін дәрілік заттың құжаттамасы

1 Белсенді затқа қатысы бар ақпарат

1.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция (БФС):

1.1.1 Жалпы ақпарат:

1.1.2 БФС атауы туралы ақпарат (химиялық атауы, егер қолданылатын болса, МНН, жалпы қолданылатын атауы)

1.1.3 БФС құрылымы

1.1.4 Жалпы құрамы

1.2. Өндірілісі:

1.2.1 Өндіруші

1.2.2 Өндіріс процесін және оны қадағалаудың сипаттамасы

1.2.3 Шығыс материалдардың бақылануы

- 1.2.4 Критикалық күрделі сатыларды және аралық өнімді қадағалау
- 1.2.5 Өндіру процесін және (немесе) бағалау валидациясы
- 1.2.6. Өндірістік процесті әзірлеу
- 1.3 Сипаттамасы:
 - 1.3.1 Құрылымы мен басқа сипаттамаларын растау
 - 1.3.2 Қоспалар
- 1.4 БФС сапасын қадағалау:
 - 1.4.1 Ерекшелігі
 - 1.4.2 Аналитикалық әдіснамасы
 - 1.4.3 Аналитикалық әдіснама валидациясы
 - 1.4.4 Серияның талдауы (серияны талдау нәтижесі)
 - 1.4.5 Ерекшеліктің негіздемесі
- 1.5 Стандартты үлгілер және материалдар:
- 1.6 Орама жүйесі
- 1.7 Тұрақтылығы
- 2 Зерттелетін дәрілік затты сынау
 - 2.1 Зерттелетін дәрілік заттың сипаттамасы мен құрамы
 - 2.2 Фармацевтикалық әзірлеу:
 - 2.2.1 Зерттелетін дәрілік препараттың компоненті
 - 2.2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанция
 - 2.2.1.2 Қосалқы заттар
 - 2.2.2 Зерттелетін дәрілік заттар
 - 2.2.2.1 Дәрілік нысандарды әзірлеу
 - 2.2.2.2 Физикалық-химиялық әсері
 - 2.2.3 Өндірістік процесті әзірлеу
 - 2.2.4 Микробиологиялық сипаттамасы
 - 2.2.5 Үйлесімділік
 - 2.2.6 Қаптау және тығындау жүйесі
 - 2.3 Өндіріс:
 - 2.3.1 Өндіруші
 - 2.3.2 Серияның құрамы
 - 2.3.3 Өндірістік процестің және оның бақылаудың сипаттамасы
 - 2.3.4 Күрделі сатыларды және аралық өнімді қадағалау
 - 2.3.5 Өндірістік процесті және оны бағалау валидациясы
 - 2.4 Қосалқы заттардың сапасын бағалау:
 - 2.4.1 Ерекшелік
 - 2.4.2 Аналитикалық әдіснамалар
 - 2.4.3 Аналитикалық әдіснамалар валидациясы
 - 2.4.4 Ерекшеліктердің негіздемесі

- 2.4.5 Адами және жануарлардың пайда болуының көмекші заттары
- 2.4.6 Жаңа қосалқы заттар
- 2.5 Зерттелініп жатқан дәрілік заттың сапасын қадағалау:
 - 2.5.1 Ерекшелігі
 - 2.5.2 Аналитикалық әдіснамасы
 - 2.5.3 Аналитикалық әдіснама валидациясы
 - 2.5.4 Серияны талдау (серияны талдау нәтижесі)
 - 2.5.5 Қоспалардың сипаттамасы
 - 2.5.6 Ерекшеліктердің негіздемесі
- 2.6 Стандарттық үлгілер және материалдары:
- 2.7 Ормалардың жүйесі (тығындау)
- 2.8 Тұрақтылығы
 - 2.8.1 Тұрақтылықты сынау және тұрақтылық туралы қорытындының резюмесі
 - 2.8.2 Тұрақтылықты үйренуге қатысты міндеттері
 - 2.8.2 Тұрақтылық сынақтарының мәліметтері

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 4-қосымша

Бас зерттеушінің келісімі (зерттеушінің)

Клиникалық зерттеу хаттамасының атауы;
Клиникалық зерттеу хаттамасының идентификациялық коды, версиясы.
Мен аталған хаттаманың демеуші (тапсырыс беруші) болып табылатын

_____.

(атауын көрсету)

барлық бетін оқыдым.

Хаттама аталған зерттеуді жүргізу үшін қажет барлық ақпаратпен келісемін.

Бас зерттеуші (Т. Ә. А.)

Қолы _____

Күні _____

Жұмыс орны (атауы және мекенжайы) _____

Лауазымы _____

Байланыс телефоны _____

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 5-қосымша
Нысан

Зерттеушінің түйіндемесі

Түйіндеме (Резюме)

Аты-жөні, әкесінің аты бар болса (толық)

Туған күні, жылы

Білімі (білім алған мекемесін көрсетіп)

Мамандығы

Дипломнан кейінгі білімі

Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса)

Жұмыс орны және лауазымы

Мамандық бойынша жұмыс өтілі

Ғылыми жұмыстары, жариялары (мақалалардың аты мен санын көрсету, ғылыми зерттеу проблемасына қатысты монографиялар, жарияланған жылы және баспасы)

Зерттеуді жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу аумағы)

Тиісті клиникалық практика/ Тиісті зертханалық практика сертификатының бар болуы

Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail

Бас ғылыми зерттеушінің қолы (зерттеушінің)

Басшының қолы, ресми куәландырылған (кадр бөлімі)

Күні

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық

зерттеулер, тірі организмнен тыс
(in vitro) диагностика үшін
медициналық бұйымдарға
клиникалық-зертханалық
сынаулар жүргізу қағидаларын
және клиникалық
базаларға және
"Фармакологиялық және
дәрілік заттарды, медициналық
бұйымдарды клиникалық
зерттеуді және (немесе)
сынауды жүргізуге рұқсат беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметке қойылатын
талаптарды бекіту туралы
6-қосымша
Нысан

Клиникалық зерттеуді ұйымдастыруға қажетті қосалқы дәрілік препараттардың қосалқы медициналық бұйымның тізбесі

Клиникалық зерттеудің толық _____

Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші берген)
нұсқасы (номер) күні

Клиникалық зерттеудің атауы немесе қысқартылған атауы
(қолданылатын болса)

Өндіруші (демеуші) _____

(ұйымның атауы, мекенжайы)

1. Медициналық қосалқы бұйымдар

№№	Саудалық атауы МБ	Өндіруші, ел	Ш ы ғ ы с материалдарының атауы	Өндіруші, ел
1				
2				

2. Қосымша дәрілік препараттар

№№	Саудалық атауы	МНН	Өндіруші, ел	Дәрілік нысаны	Мөлшері	Шығару нысаны
1						
2						

3. Басқа да шығыс материалдары

№№	Саудалық атауы	Өндіруші, ел
1		
2		

Дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы
7-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу құжаттарына сараптама жүргізуге өтінім

Өтінім беру күні
Біріншілік өтінім:

Екіншілік:

Уәкілетті орган берген, тіркеу нөмірі:
Алғашқы беру күні:

Медициналық бұйымдардың Еуропалық мәліметтер базасы (European Database on Medical Devices, Clinical Investigation identification number - EUDAMED CIV ID) - – сәйкестендіру нөмірі (егер белгілі болса):

1. Демеуші - жеке тұлға, демеушінің ресми өкілі немесе клиникалық зерттеулерді бастауға және іске асыруға жауапты болатын демеушімен уәкілденген ұйым

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі

Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

2. Медициналық бұйым

Егер де зерттеу үшін көп медициналық бұйымдар болса, мына бетті көшіріңіз

Өнім түрі	
Белгісі	
Медициналық бұйымның атауы	
Үлгісі	
Қауіпсіздік сыныбы	I IIА IIВ III AIMD IVD
Стерильді медициналық бұйымдар	иә жоқ
СЕ – медициналық бұйымдарды таңбалау	иә жоқ
Уәкілетті орган	

3. Өндіруші

Өндіруші медициналық бұйымдар нарықта сауда атауымен орналастырғанға дейін жобалауға, жасауға, орауға және таңбалауға жауапты жеке немесе заңды тұлға, бұл операцияларды жеке тұлға немесе оның атынан үшінші тарап жүзеге асырады.

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі

Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

4. Шарттық зерттеу ұйымы (тиісті)

Демеушінің/ Ресми ұйымның өкілі

Байланыс тұлғасының Т.А.Ә.:

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

5. Клиникалық зерттеу

Клиникалық зерттеудің атауы

Ұсынылған клиникалық зерттеулер/клиникалық зерттеулердің хаттамасының сәйкестендіру коды (демеуші берген) нұсқа (нөмірі) және күні

Зерттеуге қосылатын субъектілердің саны:

Қазақстанда: барлық зерттеу жүргізілетін елдерде:

Клиникалық зерттеуде қолданылатын, медициналық бұйымның жалпы саны:

Қазақстанда: барлық зерттеу жүргізілетін елдерде:

Егерде зерттеу үшін, көп медициналық бұйымдар болса медициналық бұйымның нөмірін және атауын көрсету:

Қабылдау күні: Аяқтау күні:

6. Зерттеуші үйлестіруші:

Көп орталықтандырылған клиникалық зерттеулердегі барлық зерттеу орталықтарының зерттеушілердің қызметін үйлестіруге жауапты зерттеуші

Зерттеуші үйлестірушінің Т.А.Ә.

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

7. Қазақстандағы жауапты зерттеуші

Клиникалық базасы, біртұтас зерттеуге арналған жауапты зерттеуші

Жауапты зерттеуші Т.А.Ә.

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

Қазақстандағы жауапты зерттеуші

Клиникалық базасы немесе көп орталықтандырылған зерттеулерге арналған зерттеуші-үйлестіруші

Зерттеуші-үйлестірушінің Т.А.Ә.

Ұйымның атауы

Мекенжайы

Байланыс телефоны

Факс

Электронды поштаның адресі

Егер зерттеу орталықтары көп болса өтінемін, мына бетті көшіріңіз

8. Қазақстаннан тыс зерттеу орталықтары

Осы зерттеулер өткізілген немесе уәкілетті органда тіркелген, талқылауға енгізілген басқа елдер туралы ақпарат.

Рұқсат алған елдер	Рұқсат алу қарастырылып жатқан елдер
--------------------	--------------------------------------

Басқа да уәкілетті органдар көтерген және зерттеуге қосымша пікірлер немесе қарсылық бар ма?

Жоқ Иә

Өтінемін, егер болса, себебін көрсетуіңізді өтінемін

Берілген құжаттарда көрсетілген қажетті ақпараттардың сілтемелерінің тізімі

Зерттелетін медициналық бұйымдар	
----------------------------------	--

Медициналық бұйымдардың нысанының тағайындалуы оның ішіндегі көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдер	Құжат Бет
Медициналық бұйымдардың сипаттамасы, әрекет ету механизмі, құрамдас бөліктері мен материалдары, сондай - ақ өнімдерді мемлекеттік тіркеу үшін алдын ала бекітілгендерден ерекшеленетін кез келген конструкция ерекшеліктерін анықтау	Құжат Бет
Тәуекелдерді талдау және қауіп-қатерді бағалау нәтижесі, оның ішінде әлеуметті тәуекелдер және медициналық бұйымның күтілетін ауыр реакциялары.Клиникалық зерттеулер барысында анықталған жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар	Құжат Бет
Компанияның шығарған медициналық бұйымдар мен кез келген ұқсас медициналық бұйымдардың сынақтарының қысқаша сипаттамасы, нарықта ұзақ мерзім болуы және қауіпсіздігі мен өнімділігіне шолу және шағымдарды қарау	Құжат Бет.
Алдыңғы клиникалық зерттеу нәтижелерінің қысқаша мазмұны.Барлық тиісті клиникалық зерттеулер аяқталды:ИЭЖоқТергеуді неден бастауға болатындығын негіздеу	Құжат Бет.
Медициналық бұйымдардың әдейі пайдалануға арналған әдебиеттерінің қысқаша мазмұны және ғылыми негізделген әдістеменің нәтижелері	Құжат Бет.
Толық немесе ішінара қолданылатын тиісті стандарттардың жиынтығы және стандарттар қандай дәрежеде қолданылған	Құжат Бет.
Клиникалық зерттеудің дизайны	
Қабылданатын, немесе қабылданбайтын мақсаттар, түпкілікті ұғымдармен нақты болжамдар, сондай - ақ тергеудің нәтижесіне қатысты критериелер	Құжат Бет.
Статистикалық өндеуді растау, соның ішінде іріктеу өлшемін таңдау, күтілетін тастау мөлшерлемері, пайдаланатын маңыздылық дәрежесі, оқу қабілеті және клиникалық маңыздылығы, қауіпсіздік көрсеткіштерін бағалау, тіркеу және статистикалық өндеу әдістемелерінің мерзімі	Құжат Бет.
Зерттеу шеңберінде зерттеудің белгілі бір субъектісін бақылау кезеңі, соның ішінде зерттеуді тоқтатқан субъектілер үшін бақылау рәсімдері	Құжат Бет.
Сапаны бақылау және сапаны қамту	
Басқару тәртібі және қолайсыз реакциялар туралы хабарлама, сондай - ақ жағымсыз оқиғалар болған жағдайда әрбір зерттеу субъектісіне қажет одан арғы қызмет	Құжат Бет.

Ескерту: Өтінімде барлық нысандар туралы ақпарат болу керек, нормативтік талаптар нормативтік құжатында сипатталғандай медициналық бұйымды клиникалық зерттеуді жүргізуге аккредиттелген www.medicaldevices.dk/clinicalinvestigation сайтында қол жетімді. Егер барлық клиникалық зерттеулерге арналған мәндерді қарастыру үшін барлық нысандар үшін шектеулі сан бар болса, онда мұқабадағы әріп барлық объектілердің тізімін, сондай-ақ осындай кемшіліктердің жарамдылығын қамтуы тиіс.

Өтініш берушінің қолы (Демеуші)

Мен, төменде қол қоюшы, (демеушінің атынан растаймын):

клиникалық зерттеулерді өткізуге арналған материалдарда қамтылған ақпараттың сенімділігі мен толықтылығына;

бұл медициналық бұйым клиникалық зерттеу барысында зерттелуі тиіс қауіпсіздік пен тиімділіктің қасиеттері мен сипаттамаларын қоспағанда қолданылатын қауіпсіздік пен тиімділіктің талаптарына сәйкес келетініне кепілдік беремін.

Мен:

клиникалық зерттеу хаттамаларына, стандартты операциялық рәсімдерге, сондай – ақ Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкес зерттеулер жүргізуге;

қолдану тәжірибесіне негізделген болуы мүмкін тәуекелдер мен күтілетін жанама реакциялар туралы ақпараттандыруға міндеттенемін.

Күні:

Қолы:

Т.А.Ә. баспа әріптерімен:

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 8-қосымша

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

I. Медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасы

1. Техникалық файлда медициналық бұйымдарды сипаттайтын келесі мәліметтер болуы керек:

- а) медициналық бұйымдардың атауы;
- б) медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасы мен мақсаты;
- в) медициналық бұйымның мүмкіндік беретінін анықтау, оның ішінде үлгі нөмірін қоса алғандағы ақпарат;
- г) медициналық бұйымның номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымдардың түрі;
- д) арнаулы пайдаланушылар туралы тағайындалған;
- е) медициналық бұйымдардың жұмыс істеу принциптері;
- ж) медициналық бұйымдарды жіктеу ережелеріне сәйкес қауіпті қатерден тәуелді қатер класы және қолданылатын жіктеу ережелері;
- з) медициналық құрылғының қасиеттері мен сипаттамаларын түсіндіру;
- и) медициналық бұйымдардың ықтимал нұсқауларының сипаттамасы және тізбесі;
- к) медициналық бұйымдардың негізгі бөліктерін (компоненттерін) көрсету және түсіну үшін жеткілікті диаграммаларды, фотосуреттерді, суреттерді және сызбаларды түсіну үшін түсіндірме жазбаларды қосатын негізгі элементтердің жалпы сипаттамасы;
- л) адам денесімен тікелей немесе жанама байланысқа түсетін материалдардың сипаттамасы.

II. Медициналық бұйымдардың қолданылуы

2. Техникалық құжат медициналық бұйымдардың жұмыс істеуінің негізгі сипаттамаларының, өлшемдерінің және нұсқаларының, медициналық бұйымдардың техникалық құжаттамасында және басқа да материалдарда бар нұсқалары мен керек жарақтары, соңғы пайдаланушыға қол жетімді, сондай ақ өндіруші пайдаланатын стандарттар тізімі.

III. Медициналық бұйымдардың ұқсас және алдыңғы модификациясына сілтеме

3. Медициналық бұйымдардың сәйкестігін растау үшін ұқсас немесе алдыңғы модификациялары туралы ақпаратты пайдаланған жағдайда медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне қойылатын жалпы талаптарды сақтау, оларға арналған таңбалау және оларды пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптар (бұдан әрі – жалпы талаптар), техникалық құжат қысқаша сипаттаманы қамтуы тиіс:

- а) медициналық бұйымдардың бұрынғы өзгерістері (егер бар болса);
- б) халықаралық нарықта айналымдағы медициналық бұйымдардың ұқсас модификациясы.

IV. Қосымша ақпарат

4. Техникалық файлда болуы тиіс:

а) медициналық бұйымдарды таңбалау туралы деректер және оларды орау (таңбалау жобалау);

б) медициналық бұйымдарды пайдалану жөніндегі нұсқаулық (операциялық құжаттар).

V. Медициналық бұйымдарды жобалау және дамыту.

5. Техникалық файл конструкциясының негізгі кезеңдеріне шолу жасайтын ақпараттық қамтылу керек медициналық жабдықты жобалау. Бұл ақпарат процестердің ағын схемасы ретінде ұсынуы мүмкін.

VI. Өндірістік процесстер

6. Техникалық файл өндірістік процесстерге шолу жасайтын ақпаратты қамтуы тиіс. Бұл ақпарат өндіріске шолу жасайтын үдерістердің ағымдық схемасы түрінде ұсынылуы мүмкін, медициналық бұйымдардың түпкілікті сынақтарымен дайын медициналық құрылғының және медициналық техниканың соңғы қаптамасы.

VII. Өндірістік алаңдар

7. Техникалық файлда өндірістік алаңдарды анықтау, онда өндірістік қызметі қарастырылған медициналық бұйымдарға арналған. Егер осы сайттарда сапа менеджменті жүйесінің сертификаттары немесе, балама құжаттар болса, олардың көшірмелері техникалық файлға тіркеу керек.

VIII. Жалпы талаптардың сақталуы туралы ақпарат

8. Техникалық файлда жалпы талаптың сақталуы туралы ақпарат болуы керек.

IX. Тәуекелдерді талдау және басқару нәтижелері

9. Техникалық файлда болуы тиіс тәуекелдерді талдау үдерісінде анықталған тәуекелдердің қысқаша тізбесі және бұл тәуекелдерді оларды қолайлы деңгейге дейін төмендету үшін қалай қолданылатындығын сипаттау.

X. Тексеру және тексеру іс шаралары

10. Техникалық құжат тексеру және валидация бойынша мынадай ақпаратты және құжаттарды, медициналық бұйымдарға сәйкестігін дәлелдеу үшін қолданылады (жалпы талаптарды қолдануды қоса алғанда):

а) сынау зертханаларында (орталықтарында) сынақ нәтижелері;

б) зертханалық және (немесе) зауыттық сынақтардың нәтижелері, оның ішінде операциялық имитациялайтын жағдайлардағы сынау нәтижелері;

в) медициналық бұйымдардың дайын өнімнің тұжырымдамасының дұрыстығын растау үшін жануарларға арналған зертхана сынақтарының нәтижелері;

г) медициналық бұйымдардың стандарттар тізбесінен стандарттарға сәйкестігін, соның нәтижесінде ерікті негізде декларациялау;

д) осы тармақтың "Г" тармақшасында көрсетілген тізімге енгізілмеген стандарттарға сәйкестігі туралы декларация, оларды қолдану негіздері;

е) медициналық құрылғыға, медициналық жабдыққа немесе ұқсас өнімдерге қатысты жарияланған әдебиетке шолу.

11. Техникалық файлда:

- а) биологиялық үйлесімдік туралы ақпарат;
- б) медициналық бұйымдардың құрамына кіретін дәрілік заттар туралы ақпарат;
- в) медициналық бұйымдардың биологияның қауіпсіздік туралы ақпарат, адам және жануарлардан алынатын жасушалар, ұлпалар немесе олардың туындылары;
- г) зарасыздандыру әдістері туралы ақпарат;
- д) медициналық бұйымдарды жобалауға арналған бағдарламалық қамтамасыздандыруды тексеру және растау туралы ақпарат;

е) медициналық бұйымдардың клиникалық тиімділігімен қауіпсіздінің негіздемесі туралы есеп.

12. Қорытындыларды қоспағанда, өткізілген клиникалық зерттеулердің нәтижелерін бекіту тестілік есептерді толық қамтылу тиіс.

13. Техникалық файл пациенттің корпусымен тікелей немесе жанама байланысқан барлық материалдардың тізімін қамтуы керек, егер материалдың физикалық, химиялық, токсикологиялық және биологиялық сипаттамаларын сипаттау үшін тәуекелді талдау нәтижелері бойынша биологиялық үйлесімділік сынақтарын жүргізу қажет.

Техникалық файлда орындалатын сынақтар туралы толық ақпарат, қолданылатын стандарттар, сынақ есептері, алынған мәліметтерді талдау және сынақ нәтижелерінің қысқаша мазмұны болуы керек.

14. Медициналық бұйымдардың құрамында дәрілік препараттар бар болса, техникалық файлда қолданылатын дәрілік заттар туралы егжей тегжейлі ақпарат болуы тиіс, олардың өндірушісі, медициналық құрылған құрылғыны енгізудің себебі, қолданудың қауіпсіздігі және қолданыстағы өнім құрамында әрекет ету механизмі, дәрілік затты дайындаушы елде дәрілік затты тіркелгенін растайтын құжат.

15. Техникалық құжат медициналық бұйымдарда пайдаланылатын жануарлардың немесе адамның барлық материалдардың тізбесін қамтуы тиіс. Техникалық файлда донорларды іріктеу, өңдеу, сақтау, зерттеуге қатысты материалдар туралы толық ақпарат болуы тиіс және тіндердің жасушалардың және жануарлардың немесе адамның шыққан заттарының өнделуі.

Техникалық файлда сонымен қатар биологиялық тәуекелдерді барынша азайтатын өндірістік процедуралардың болуын растайтын процесті тексерудің нәтижелері қамтылуы тиіс, атап айтқанда, вирустар мен патогендер туралы.

Сондай-ақ, материалдардың түпнұсқасынан дайын медициналық құрылғыға және медициналық жабдыққа қадағалануға мүмкіндік беретін есепке алу жүйесін сипаттау керек.

16. Медициналық бұйымдар стерильды жағдайда жеткізілген техникалық файлда стерилизациялау процесін тексеру туралы ақпарат болуы тиіс (соның ішінде

биологиялық жүктеме сынақтары, пирогенді заттардың болуы, стерилденген қалдық мөлшерің болуы) және орау процесін тексеру. Валидация туралы ақпаратта қолданылатын әдіс, қол жетімсіздік деңгейі, қолданылатын стандарттар, стерилизациялау қаптамалары, осы стандарттарға сәйкес әзірленген және алынған нәтижелердің жиынтығы.

17. Техникалық файлда дайын өнімді пайдаланатын бағдарламалық қамтамасыз етуді әзірлеу және енгізу процесі туралы ақпарат болуы тиіс медициналық бұйымдар. Бұл ақпарат тексеру нәтижелерін, тексеруді және тестілеу нәтижелерін қамтиды, сондай-ақ ілеспе құжаттамаларда анықталған барлық қол жетімді аппараттың конфигурациямен операциялық жүйелер туралы ақпарат.

18. Техникалық файл жануарларға арналған зерттеулер туралы жалпы ақпаратты қамтуы тиіс (егер бар болса). Техникалық файл осы зерттеулердің мақсаттарын, әдіс намасын, нәтижелерін, талдауларын және тұжырымдарын сипаттау керек.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 9-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымының қорытындысы

Дәрілік препаратты клиникалық зерттеудің толық атауы:

1	Демеуші (ұйымның атауы, мекенжайы)Өтініш беруші (ұйым атауы, мекенжайы)Бас зерттеуші (егер қолданылса):
2	Зерттелетін дәрілік заттың саудалық атауыҚұрамы (ХПА немесе қолданыстағы заттардың атауы)
3	Дәрілік пішіні, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны
4	Дәрілік препаратты клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:
5	Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні
6	Клиникалық зерттеудің мақсаты

7	Клиникалық зерттеу жүргізу мерзімі
8	Зерттеу субъектілерінің саны
9	Өндіруші, өндіруші-ел
10	Клиникалық зерттеулер жүргізуге медициналық ұйымдардың тізбесі
11	Қорытынды

Қорытындыға қосымша:

Клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті қосымша медициналық бұйымдар және шығыс материалдарының, қосалқы дәрілік препараттардың, медициналық емес мақсаттағы бұйымдардың тізімі _____ бетте.

Сараптамалық ұйымымен анықталған уәкілетті тұлға _____

Күні _____

Мөрдiң орны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 10-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымның қорытындысы

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеудің толық атауы:

1	Демеуші (ұйымның атауы, мекенжайы)Өтініш беруші (ұйым атауы, мекенжайы)Бас зерттеуші (егер қолданылса):
2	Зерттелетін дәрілік заттың саудалық атауыҚұрамы (ХПА немесе қолданыстағы заттардың атауы)
3	Дәрілік пішіні, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны
4	Дәрілік препаратты клиникалық зерттеу хаттамасының толық атауы:
5	Клиникалық зерттеу хаттамасының сәйкестендіру коды, нұсқасы (нөмірі) және күні
6	Клиникалық зерттеудің мақсаты

7	Клиникалық зерттеу жүргізу мерзімі
8	Зерттеу субъектілерінің саны
9	Өндіруші, өндіруші-ел
10	Клиникалық зерттеулер жүргізуге медициналық ұйымдардың тізбесі
11	Қорытынды

Қорытындыға қосымша:

Клиникалық зерттеулер жүргізуге қажетті қосымша медициналық бұйымдар, диагностикалық жабдық және шығын материалдарының, қосалқы дәрілік препараттардың, медициналық емес мақсаттағы бұйымдардың тізімі _____ бетте.

Сараптамалық ұйымымен анықталған уәкілетті тұлға _____

Күні _____

Мөрдің орны

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы
11-қосымша

Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдарды интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулерді енгізу мүмкіндігі және аздаған түзетулер бойынша ақпараттандыру туралы сараптамалық ұйымның қорытындысын (этика мәселелері жөніндегі комиссияның мақұлдауын) алуға өтініш

А. Бұл нысан аталған түзетулерге қатысты сараптамалық ұйымның қорытындысын алуға және сол түзетулерге этика мәселелері жөніндегі комиссияның мақұлдауын алуға жалпы болып табылады

Өтінімді алған күні:	караудан бас тарту негізі (теріс қорытынды): Ия Жоқ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Егер «иә» болса, күні көрсетіледі:
Жұмыстың басталған күні:	Рәсімнің басталу күні: Ия Жоқ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Күні:

Сараптамалық ұйыммен берілген клиникалық зерттеудің тіркеу нөмірі:
 Өтініш беруші толтырады:

Қорытындыны алуға өтінім	<input type="checkbox"/>
Сараптамалық ұйымды болмашы түзетулер туралы ақпараттандыру мақсатындағы жазбаша хабарлама	<input type="checkbox"/>

A1. Клиникалық зерттеуді сәйкестендіру

(егер елеулі түзету зерттелетін дәрілік зат үшін біреуден көп клиникалық зерттеу хаттамасына қатысты болса, түзетуге жататын барлық клиникалық зерттеулер хаттамаларының тізбесі ілеспе хатта және өтініште көрсетілген жағдайда, демеуші Сараптама ұйымы мен этика мәселелері жөніндегі комиссияға жалпылама хабарлама жасай алады)

Клиникалық зерттеудің толық атауы:
Хаттаманың сәйкестендіру коды және күні (хаттамаға енгізілген кез келген түзетудің нөмірі мен күні болуы тиіс):
Клиникалық зерттеулер халықаралық базасындағы нөмірі (болған жағдайда) және басқа деректер:

A2. Түзетулерді сәйкестендіру

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

B. Осы өтінімді беріп отырған демеушіні сәйкестендіру

В1. Демеуші

Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):

Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.

Мекенжайы:

Байланыс телефоны (факс):

Электрондық пошта мекенжайы:

В2. Осы клиникалық зерттеуді жүргізу мақсатында демеушінің Қазақстан Республикасындағы өкілі (егер ол демеушінің өзі болмаса)

Демеушінің заңды тұлғасының атауы (өкілінің тегі):

Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.

Мекенжайы:

Байланыс телефоны (факс):

Электрондық пошта мекенжайы:

С. Өтініш берушіні сәйкестендіру (тиісті торды белгілеу)

С1. Сараптамалық ұйымға өтінім	<input type="checkbox"/>	С2. Этика мәселесі жөніндегі комиссияға өтінім	<input type="checkbox"/>
Демеуші	<input type="checkbox"/>	Демеуші	<input type="checkbox"/>
Демеушінің өкілі	<input type="checkbox"/>	Демеушінің өкілі	<input type="checkbox"/>
Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда, көрсету:		Осы өтінімді беруге демеуші өкілеттілік берген тұлға немесе ұйым. Бұл жағдайда, көрсету:	
Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.): Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.		Заңды тұлғаның атауы (жеке тұлғаның Т.А.Ә.):	
Байланысушы тұлғаның Т.А.Ә.		Демеушінің өкілі	
Мекенжайы:		Мекен-жайы:	
Байланыс телефоны (факс):		Байланыс телефоны (факс):	
Электрондық пошта мекенжайы:		Электрондық пошта мекенжайы:	

Д. Түзетулердің түрі (тиісті торды белгілеңіз)

Осы түзетулер қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі әлдеқашан қабылданған шұғыл шараларға жатады	<input type="checkbox"/> Иә	<input type="checkbox"/> Жок
Себептер мен түзетулердің мазмұны		
Зерттеу субъектісінің қауіпсіздігіне немесе физикалық		

немесе психикалық әл-ауқатына әсер ететін түзетулер		
ғылыми құжаттаманың түсіндіруіндегі өзгерістер (зерттеудің мәні)		
зерттелетін дәрілік құралдың (дардың) құрамындағы өзгерістер		
Өткізуді ұйымдастырудағы немесе клиникалық зерттеу жөніндегі нұсқаулықтағы өзгерістер		
Қазақстан Республикасында клиникалық зерттеулерді жүргізу үшін қосымша орындарды өзгерту немесе қосу (жауапты зерттеушіні (лерді), зерттеуші-үйлестірушіні)		
демеушіні, оның өкілін, өтініш берушіні өзгерту		
клиникалық зерттеуді жүргізу кезінде негізгі міндеттерін бөлу кезіндегі өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау:		
Түзетулердің мазмұны:		
өтінімде көрсетілген ақпараттағы өзгерістер		
клиникалық зерттеу хаттамасындағы түзетулер		
қоса берілген басқа да құжаттардағы өзгерістер		
егер "иә" болса, нақтылау:		
басқа жағдай		
егер "иә" болса, нақтылау:		

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

Ғ. Түзетулерге қысқаша сипаттама:

Г. Өтінімге қоса берілген құжаттардың тізімі

Осы өтінімге қатысты құжаттарды беру, (немесе) және (тиісті жағдайларда) бұдан бұрын ұсынылған құжаттарға нақты сілтемелерді көрсету. Беттердің нөмірлерін көрсете отырып, барлық өзгерістерге дәл сілтемелер, мәтіндердің ескі және жаңа нұсқаларын беру. Тиісті ұяшықты(тарды) белгілеу.

	Түзету түрі (лері) мен оны енгізу себебі(себептері) көрсетілген ілеспе хат
	Енгізілген түзетулердің мәнін қысқаша баяндау

	Өзгертілген құжаттардың тізімі (сәйкестендіру, нөмірі, күні)
	Ескі және жаңа тұжырымдармен (мүмкіндігінше) беттер
	Қосымша ақпарат
<input type="checkbox"/>	Файлдың Word форматындағы жаңа нұсқасы және өзгертілген деректері белгіленген алғашқы өтінімнің көшірмесі

Өтініш берушінің аты және қолы

Мен, төменге қол қоя отырып, осымен (демеушінің атынан) растаймын (керек емесін сызып тастау):	
осы өтінімде ұсынылған ақпарат дұрыс болып табылады;	
клиникалық зерттеулер хаттамасына, стандартты операциялық рәсімдерге, сондай-ақ Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес зерттеулерді жүргізуге міндеттенемін;	
меніңше, ұсынылған түзетулерді енгізуге негіз бар	
Осы өтінімді уәкілетті органға беріп отырған өтініш беруші:	Этика мәселелері жөніндегі комиссияға осы өтінімді беріп отырған өтініш беруші (зерттеуші):
Күні:	Күні:
Қолы:	Қолы:
Т.А.Ә. (баспа әріптерімен):	Т.А.Ә. (баспа әріптерімен):

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы
12-қосымша
Нысан

Клиникалық зерттеу кезінде дәрілік затқа қажетті емес жағымсыз реакция туралы хабарлама

№ Клиникалық зерттеу хаттамасы

ДЗ атауы

Жағымсыз реакция табылған емдеу мекемесінің атауы (қазақстан республикасы аумағында)

I. Жағымсыз реакция туралы ақпарат

8.-12.
Барлық
сәйкес
жағымс

1 .
Аты-жө
н і
аты-жө
н і
салмағ
ы бойы

1 а .
Мемлек
ет

Туылған күні

2 . а
Жасы

3 .
Жыныс
ы

4.-6. Реакция басталған
күн

ы з
реакция
ларды
тексері
ңіз-емд
елуші
өлімі-ө
міріне
қауіп
төніаур
ухана
орналас
тыру
немесе
мерзімі
н
ұзарту-
еңбекке
қабілет
тілігін
жоғалту
/
мүгедек
тілік-ту
а біткен
құбылы
с-басқа
д а
медици
н а
тұрғыс
ынан
алынға
н
жағдай

күні айы жылы

күні айы жылы

7.+13 Реакция сипаттамасы (мәліметтерді қоса алғандағы зертханалық және құралдық зерттеу)

II. Күдікті препарат туралы ақпарат

2 0 .
Препар
атты
тоқтатқ
аннан
с оң
реакция
жойылд
ы ма:иә
жокқол
дануға
болмай
ды
2 1 .
Препар

14. Күдікті дәрілік зат (халықаралық патенттелмеген атауларды қосқанда)

15. Тәуліктік мерзімі

16. Енгізу жолы

17. Тағайындауға көрсетілім

атты
қайта
қолданғ
аннда
оқиға
қайтала
нды ма:
иә
жоқ
қолдану
ғ а
болмай
ды

18. Терапия күні (бастап/дейін)

19. Терапия ұзақтығы

III. Ілеспелі дәрілік терапия және анамнез

22. Ілеспелі дәрілік терапия және енгізу күні (болғызбаудан басқа, жағымсыз реакцияны емдеу үшін қолданылған)

23. Басқа да маңызды ақпарат ілеспелі аурулар:

IV. Өндіруші

бастапқы репортер

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын талаптарды бекіту туралы 13-қосымша Нысан

Медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты жағымсыз жағдайлар (инцидент) туралы хабарлама

1.

- а) демеуші атауы
- б) мекенжайы
- в) байланыс телефоны, факс

2.

- а) медициналық бағыттағы бұйым атауы
- б) үлгісі
- г) сериялық нөмірі
- д) партия нөмірі немесе сериялары

е) тіркеу куәлігінің нөмірі

3.

а) өндіруші атауы

б) мекенжайы (ақпарат болған жағдайда)

4.

а) жабдықтаушы атауы (ақпарат болған жағдайда)

б) байланыс (мекенжайы, телефон)

5. Медициналық бұйымның өндірілген күні (күні/айы/жылы)

6. Сақталу мерзімінің аяқталу күні (күні/айы/жылы) (ақпарат болған жағдайда)

7. Өндірушімен бекітілген кепілді мерзімі мен пайдалану мерзімінің аяқталу күні (күні/айы/жылы) (ақпарат болған жағдайда)

8. Нақты және (немесе) күтпеген жанама реакциялар, жанама құбылыс, кемшілік, ақаулық немесе үйлесімсіздік анықталған күн (күні/айы/жылы)

9. Медициналық бұйымдарды қолданумен байланысты жағымсыз жағдайлар (инцидент) категориялары (қажеттіні белгілеу):

медициналық бұйымдар бойынша құрал немесе, қолдану бойынша нұсқалар, сынақ бағдарламаларында көрсетілмеген нақты және (немесе) күтпеген жағымсыз жағдай

медициналық бұйымдарды қолданудағы келеңсіз жағдай

медициналық бұйымдар арасындағы әрекет ету ерекшеліктері

медициналық бұйымдардың тиісті емес сапасы

медициналық бұйымдарды қолдануда және пайдалану кезінде медицина қызметкерлері мен халық денсаулығы және өміріне қауіп төндіретін жағдайлар

басқа жағымсыз оқиғалар (инцидент)

10. Жағымсыз оқиға (инцидент) болдырмау бойынша медициналық ұйым немесе қолданушымен қабылданған шаралар

11. Келтірілген зиян

12. Ескерту

Аталған хабарламадағы мәліметтердің дұрысытығына кепілдік беремін.

Қосымша: жағымсыз жағдайлар туралы куә болатын құжаттар көшірмелері, ___ б. 1 дана.

Хабарламаны жіберетін тұлға:

_____ (лауазымы) (қолы)

_____ (аты-жөні, тегі)

_____ М.О. (болған жағдайда)

"__" _____ 20__ ж.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын

және клиникалық базаларға
және "Фармакологиялық және
дәрілік заттарды, медициналық
бұйымдарды клиникалық
зерттеуді және (немесе)
сынауды жүргізуге рұқсат беру"
мемлекеттік көрсетілетін
қызметке қойылатын
талаптарды бекіту туралы
14-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу туралы есеп

БЕКІТЕМІН

(медициналық ұйымның
басшысы, тегі, аты, жөні, қолы
(зерттеуші-координатор, тегі,
аты, жөні, көп
орталықтандырылған зерттелер
жағдайында – қолы)

ЕСЕП медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу туралы

(медициналық бұйымның атауы)

20__ жылғы " __ " _____ № _____

1. Құрылды _____

(медициналық ұйымның атауы және мекенжайы)

2. Клиникалық зерттеуді жүргізуге құзыреті _____

3. Клиникалық зерттеуді жүргізуге рұқсаты _____

4. Клиникалық зерттеуді жүргізудің уақыты _____

5. Өндірушінің атауы және мекенжайы _____

6. Медициналық бұйымдарды өндіру орнының мекенжайы (өндірістік алаң)

7. Өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы және мекенжайы _____

8. Зерттеушілер туралы мәліметтер _____

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы, ғылыми санаты
(болған жағдайда))

9. Зерттелетін медициналық бұйымдар, клиникалық зерттеулер нәжелеріне тарайтын

орындаулар, конфигурациялар және қатынастылық тізбесімен бірге сәйкестендіру және

сипаттамасы _____

10. Медициналық бұйымдардың тағайындалуы _____
11. Қолданудың ықтимал қауіпіне байланысты класстар _____
12. Медициналық бұйымдардың номенклатурасына сәйкес код түрі _____
13. Клиникалық зерттеулердің мақсаттары және болжамдары _____
14. Соңғы нүктелердің сипаттамасымен бірге клиникалық зерттеудің схемасы

15. Клиникалық зерттеулер субъектілерінің саны (көп орталықтандырылған сынақтар

(зерттеулер) жағдайда) әр медициналық ұйымдардың клиникалық сынақтар (зерттеулер) саны) _____

16. Зерттелетін медициналық бұйымдар даналардың саны _____

17. Клиникалық зерттеулер жүргізілген медициналық ұйымдар (көп орталықтандырылған зерттеулер үшін)

18. Статистикалық жасалған клиникалық зерттеулер мәліметтері _____

19. Клиникалық зерттеу нәтижесінің бағасы _____

20. Клиникалық зерттеулер нәтижесі бойынша қорытындылары _____

Медициналық ұйым басшыларының қолтаңбалары (көп орталықтандырылған зерттеу

жағдайында): _____

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

Зерттеушілердің қолтаңбалары: _____

(тегі, аты, жөні (болған жағдайда), жұмыс орны, лауазымы)

Қоса берілетін құжаттардың тізімі:

1) клиникалық зерттеудің бағдарламасы;

2) клиникалық зерттеудің бастапқы мәліметтері.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-248/2020 Бұйрыққа
2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылды деп тануға жататын кейбір бұйрықтарының тізімі

1. "In vitro диагностикасы үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға" қойылатын талаптарды және " Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 16768 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы эталондық бақылау банкіде жинағында 2018 жылғы 3 мамырда жарияланған);

2. "In vitro диагностикасы үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 24 маусымдағы № ҚР ДСМ-96 бұйрығы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығына өзгерістер енгізу (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 18897 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы эталондық бақылау банкіде 2019 жылғы 11 шілдеде жарияланған);

3. "In vitro диагностикасы үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға" қойылатын талаптарды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 1 маусымдағы № ҚР ДСМ-60/2020 бұйрығы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығына өзгерістер енгізу Қазақстан Республикасы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 20808 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы эталондық бақылау банкіде 2020 жылғы 8 маусымында жарияланған).