

Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21851 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 227-бабының 10-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар бекітілсін.

2. "Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18630 болып тіркелген, 2019 жылғы 14 мамырда Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілердің эталондық бақылау банкінде жарияланған күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 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 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Заң департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 227-бабының 10-тармағына сәйкес әзірленді және биомедициналық зерттеулер жүргізу тәртібін айқындайды, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Қағидалар биомедициналық зерттеулердің барлық түрлеріне қолданылады, келесіні қоспағанда:

1) бір мезгілде бірнеше дәрілік заттарды (мемлекеттік тіркеуі жоқ және (немесе) бар) пайдаланудың клиникалық зерттеулерін қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу);

2) тірі организмнен тыс диагностикаға арналған медициналық бұйымдардың клиникалық-зертханалық сынаулары (in vitro);

3) дәрілік заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулері;

4) медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеу (сынау).

3. Осы Қағидаларда келесі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

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

2) биомедициналық зерттеу – мақсаты адамның өмірі, денсаулығы, аурулар, оларды диагностикалау, емдеу немесе олардың профилактикасы, сондай-ақ өмір процестерімен, аурулармен және денсаулықпен байланысты генетикалық және экологиялық факторлар туралы жаңа білімді ғылыми әдістермен алу болып табылатын зерттеу;

3) биоэтика – өмір туралы ғылымның жаңа жетістіктерін қолданудың моральдық, әлеуметтік, құқықтық аспектілерін талдау мақсатында биомедициналық және гуманитарлық ғылымдарды біріктіретін пәнаралық ғылыми бағыт;

4) биоэтикалық сараптама – биомедициналық зерттеу материалдарын алдын ала қарау және биоэтика жөніндегі комиссияның этикалық қолайлылығы, қатысушылар үшін қауіпсіздігі және осы зерттеудің орындылығы тұрғысынан негізделген қорытындысын беру;

5) демеуші – биомедициналық зерттеудің бастамашысы болып табылатын және оны ұйымдастыруға және (немесе) қаржыландыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға.

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес денсаулық сақтау қызметінің әртүрлі салаларындағы құралдардың, әдістердің, технологиялардың, білім беру және ғылыми бағдарламалардың, көрсетілетін қызметтердің тиімділігі мен сапасын айқындауға, сондай-ақ денсаулық жағдайы бойынша еңбекке уақытша жарамсыздығын, кәсіби жарамдылығын айқындауға бағытталған ұйымдастырушылық, талдамалық және практикалық іс-шаралар жиынтығы;

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

8) интервенциялық емес клиникалық зерттеу – дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін жүргізілетін және медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;

9) интервенциялық зерттеу – зерттеу субъектісі ретіндегі адам қатысатын, зерттеуші-дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасы негізінде зерттеу субъектісіне арнайы араласуды тағайындайтын зерттеу;

10) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – зерттелетін затты (дәрілік затты) өзіндік ерекшелікті әсерін зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;

11) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, диагностикасы және емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

12) қолданбалы биомедициналық зерттеу – ауруларды диагностикалау, емдеу немесе олардың профилактикасы, халықтың денсаулығын қамтамасыз ету саласында нақты мақсаттарға қол жеткізуге бағытталған биомедициналық зерттеу;

13) медициналық-биологиялық эксперимент – жай-күйдің пайда болу немесе аурудың даму себептерін, жағдайлары мен тетіктерін анықтау, емдеу және профилактика әдістерін әзірлеу үшін зертханалық жануарларға зерделенетін жай-күйдің немесе аурудың құрылымдық-функционалдық кешенін оңайлатылған нысанда жаңғыртуға (модельдеуге) негізделген зерттеу;

14) мониторинг – биомедициналық зерттеудің орындалуын бақылау және оны жүргізуді қамтамасыз ету, деректер жинау және хаттамаға, жоспарға, бағдарламаға, стандартты операциялық рәсімдерге және стандартқа сәйкес, тиісті клиникалық

практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) зерттеу нәтижелерін ұсыну рәсімі;

15) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеулерінің аудиті – осы қызметті жүзеге асыру фактісін растау үшін, сондай-ақ деректерді жинау, өңдеу және ұсыну рәсімдерінің клиникалық зерттеу хаттамасының талаптарына, стандартты операциялық рәсімдерге, тиісті клиникалық практикаға сәйкестігін бағалау үшін клиникалық зерттеуден және зерттеу орталығынан тәуелсіз сарапшылар жүзеге асыратын сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізуге тартылған тараптардың құжаттамасы мен қызметін жүйелі, тәуелсіз және құжатталған тексеру – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) және нормативтік талаптар;

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

17) хаттама конспектісі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны;

18) іргелі биомедициналық зерттеу – өмірлік процестер мен аурулардың физикалық, химиялық және функционалдық механизмдерін түсіну және базалық білімін кеңейту мақсатында жүргізілетін биомедициналық зерттеу.

2-тарау. Биомедициналық зерттеулер жүргізу тәртібі

4. Биомедициналық зерттеулер тірі адамдар мен жануарларға (зерттеу субъектілеріне), тірі және қайтыс болған адам мен жануардың биологиялық үлгілеріне, сондай-ақ клиникалық-эпидемиологиялық деректерді және өзге де медициналық ақпаратты пайдалану негізінде жүргізіледі.

Биомедициналық зерттеулер іргелі және қолданбалы биомедициналық зерттеулерді қамтиды. Қолданбалы биомедициналық зерттеулер медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді, клиникалық зерттеулерді және қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеулерді қамтиды.

5. Биомедициналық зерттеулер мынадай құжаттар болған кезде жүргізіледі:

1) биоэтикалық сараптама жүргізетін биоэтика жөніндегі орталық (бұдан әрі – Орталық комиссия) немесе жергілікті (бұдан әрі – Жергілікті комиссия) комиссияның оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығындағы ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарауға уәкілетті консультациялық-кеңесші орган (ғалым, ғылыми, ғылыми-клиникалық, сараптамалық кеңес) тарапынан биомедициналық зерттеу жүргізуге мақұлдау (бұдан әрі – Кеңес) оң қорытындысы.

3) интервенциялық клиникалық зерттеулер үшін зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығы сақтандыру туралы құжаттар.

6. Орталық комиссия Кодекстің 228 – бабының 5 – тармағында белгіленген тәртіппен уәкілетті органның жанынан құрылады.

Денсаулық сақтау ұйымдарында олардың негізінде жүргізілген зерттеулерді тәуелсіз бағалау үшін жергілікті комиссиялар құрылады.

Биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссиялар пәнаралық негізде құрылады, олардың құрамына медициналық, гуманитарлық кәсіптердің, қоғамдық ұйымдардың өкілдері және заң мамандары кіреді.

7. Зерттеу демеушісі (бұдан әрі – демеуші) немесе зерттеу жетекшісі:

1) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің № 360 – VI ҚРЗ 228-бабы 3-тармағының 4) тармақшасына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін биоэтикалық комиссиялар қызметі стандарттарының талаптарында (бұдан әрі – Стандарттар) белгіленген тәртіппен биоэтикалық сараптама комиссияның орталық (бұдан әрі – Орталық комиссия) немесе жергілікті (бұдан әрі – жергілікті комиссия) қорытындысын алады.

2) зерттеу орталығының Кеңесі туралы Ережеде және зерттеу орталығының бірінші басшысы бекітетін зерттеу орталығының ішкі нормативтік құжаттарында белгіленген тәртіппен зерттеу орталығы кеңесінің қорытындысын алады.

8. Биомедициналық зерттеу демеушісінің немесе зерттеу жетекшісінің басшылығымен бекітілген зерттеу жүргізу жоспары бойынша зерттеу хаттамасын жасай отырып және зерттеу нәтижелері қамтылған есепті дайындай отырып жүргізіледі. Жоспардың орындалуын бақылау зерттеу жетекшісіне жүктеледі.

9. Биомедициналық зерттеу жүргізу қажетті материалдық-техникалық базасы және тиісті зерттеу саласындағы білікті мамандары бар зерттеу орталығының базасында жүргізіледі.

10. Осы Ережелерге сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар оларды ресімдеген ұйымның электрондық және (немесе) қағаз түрінде есепке алу журналында (журналдарында) есепке алынуға жатады.

11. Биомедициналық зерттеу жүргізуге жауапты тұлғалар:

1) алынған нәтижелерді уақытылы жинауды, себептерін көрсете отырып және енгізілген өзгерістердің алынған нәтижелерге әсерін бағалай отырып, зерттеу жоспарынан ауытқуларды тіркеуді қамтамасыз етеді, сондай-ақ анықталған ауытқуларды жою жөнінде шаралар қабылдайды;

2) алынған нәтижелерді түсіндіруді және талдауды, биомедициналық зерттеу нәтижелері туралы есепті дайындауды, алынған нәтижелердің құпиялылығын қамтамасыз етеді.

12. Биомедициналық зерттеу жүргізу сапасын қамтамасыз етеді:

1) зерттеу орталығының басшысы қамтамасыз ететін биомедициналық зерттеулерді материалдық-техникалық жарақтандыру;

2) басқарудың болуы (биомедициналық зерттеудің барлық кезеңдерінде биомедициналық зерттеу хаттамасын сақтау; зерттеу орталығы деңгейінде қабылданған стандартты операциялық рәсімдерді сақтау (клиникалық зерттеулер үшін);

3) биомедициналық зерттеу параметрлерін жоспарлау;

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

5) зерттеудің сенімділігі мен алынған нәтижелердің негізділігін қамтамасыз ету үшін сапа кепілдіктерінің жүйесі.

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

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

Биомедициналық зерттеулердің сапасын бақылау мониторинг жүргізу жолымен, ал клиникалық зерттеулер үшін инспекция мен аудит жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

14. Зерттеу орталығының басшысы зерттеу жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, зерттеу жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін, алынатын нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз етеді.

15. Зерттеу аудитін Кеңестің хаттамалық шешімі бойынша зерттеу орталығының қызметкерлері арасынан тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) сертификаты бар құзыретті мамандар жүргізеді, аудит жүргізу үшін басқа бейінді ұйымдардан сарапшыларды тартуға жол беріледі.

16. Осы Қағидаларға сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері белгіленген талаптар бойынша зерттеу жетекшісінде сақталуға тиіс.

17. Осы Қағидаларға сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде зерттеу орталығы ресімдейтін құжаттар электрондық нұсқада үш жыл бойы сақталуға тиіс.

18. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін, жүргізу тәртібі осы Қағидаларда айқындалатын барлық биомедициналық зерттеулер, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымдарды клиникалық-зертханалық сынақтар, дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынақтар) тіркеуге жатады.

Тіркеуді биомедициналық зерттеулерді есепке алу, олардың орындалуын мониторингтеу және орындалатын зерттеу жөніндегі ақпарат негізінде мүдделі тараптар арасындағы зерттеу процестерін үйлестіру үшін уәкілетті орган айқындаған жұмыс органы жүргізеді.

3-тарау. Зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар

19. Биомедициналық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар:

1) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет субъектісі ретінде аккредиттеудің болуы;

2) жүргізілетін зерттеулер саласына сәйкес білімі бар персоналдың болуы.

20. Базасында клиникалық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына осы Қағидалардың 19-тармағында көрсетілген талаптармен қатар мынадай талаптар қойылады:

1) медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы;

2) зерттеу орталығы деңгейінде қабылданған клиникалық зерттеулер жүргізу үшін стандартты операциялық рәсімдердің болуы;

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

4) қарқынды терапия және реанимация жүргізу үшін жағдайлардың болуы (интервенциялық клиникалық зерттеулер жүргізу үшін).