



**Об утверждении Правил проведения доклинических исследований,
медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике
Казахстан**

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года
N 442. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27
августа 2007 года N 4894. Утратил силу приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года N 697

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 12.11.2009
N 697 (порядок введения в действие см. п. 6).*

В соответствии с Законом Республики Казахстан "Об охране здоровья
граждан" с целью единого подхода к проведению доклинических исследований,
медико-биологических экспериментов и клинических испытаний

ПРИКАЗЫВАЮ :

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения доклинических исследований,
медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике
Казахстан.

2. Департаменту образования, науки и кадровых ресурсов Министерства
здравоохранения Республики Казахстан (Хамзина Н.К.) направить настоящий
приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики
Казахстан.

3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства
здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) после
государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном
законодательством порядке его официальное опубликование.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра
здравоохранения Республики Казахстан Омарова К.Т.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального
опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н ы

приказом Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 25 июля 2007 года N 442

П р а в и л а
проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об охране здоровья граждан"; Госстандартом Республики Казахстан "Надлежащая лабораторная практика. Основные положения", утвержденным приказом Министра индустрии и торговли РК от 29 декабря 2006 года N 575; Госстандартом Республики Казахстан "Надлежащая клиническая практика. Основные положения", утвержденным приказом Министра индустрии и торговли РК от 29 декабря 2006 года N 557 с целью создания единых требований к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний (далее - Исследования), призванных гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации.

Настоящие Правила распространяются на все государственные и негосударственные организации здравоохранения Республики Казахстан.
K090193

2. В Правилах используются следующие понятия:

1) доклиническое исследование - комплекс биологических, токсикологических, химических, физических и других экспериментальных научных исследований, проводимых перед внедрением в клиническую практику с целью изучения специфического действия и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека;

2) информированное согласие - документально оформленное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом испытании после ознакомления со всеми его особенностями, подписанное и датированное пациентом;

3) испытуемый - пациент, принимающий участие в клиническом испытании исследуемого средства;

4) исследуемое средство - новые средства и методы профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые медицинские технологии, кроме лекарственных средств;

5) клиническое испытание - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических

эффектов и (или) выявления всех побочных реакций исследуемого средства, в целях установления его безопасности и эффективности;

б) комиссия по вопросам этики - независимый экспертный орган, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, представители общественных организаций, осуществляющая защиту прав, безопасности и благополучия испытуемых и исследователей, а также этическую и нравственно-правовую оценку материалов клинического испытания;

7) медико-биологический эксперимент - установление закономерностей возникновения различных болезней механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых методов профилактики и лечения;

8) научно-техническая программа - проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных договором между заказчиком и исследователем.

3. Предметом исследований могут быть изучение специфического действия, эффективности и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека; закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития с позиции доказательной медицины.

4. Исследования проводятся с целью научной оценки полученных результатов эффективности и безопасности исследуемых средств, данных об ожидаемых побочных действиях от их применения.

5. Создаются Комиссии по вопросам этики и проведению этической оценки клинических исследований с целью защиты прав и обеспечения безопасности и благополучия людей, участвующих в исследованиях.

6. Центральная комиссия по вопросам этики создается по решению уполномоченного органа. Состав комиссии и Положение о Центральной комиссии по вопросам этики утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения.

7. Локальные комиссии по вопросам этики создаются на базе научных организаций в области здравоохранения, клинических базах высших медицинских организаций образования. Комиссии осуществляют свою деятельность в соответствии с Положением о комиссии, соблюдают требования настоящих Правил и нормативных правовых актов Республики Казахстан. Состав комиссии и Положение о комиссии утверждаются первым руководителем клинической базы.

8. Руководитель научно-технической программы является главным ответственным лицом за качество проведенных исследований, он вправе назначать ответственного исполнителя научного исследования.

9. Руководитель осуществляет контроль над проведением исследования, за систематическим ведением документации, достоверности и качества процедур

сбора, обработки полученной информации, утверждает промежуточный и заключительный отчеты. Он имеет полную осведомленность обо всех случаях, влияющих на качество или целостность исследования, своевременно оценивает их влияние на результаты и в случаях необходимости предпринимает корректирующие действия.

10. По результатам проведенных исследований ответственный исполнитель составляет отчет.

11. Отчет является документом, который содержит обобщенные результаты исследований и должен быть понятным, объективно отражающим уровень исследования. Заключение и выводы не должны давать оснований для двойной трактовки результатов.

12. Отчет содержит:

1) на титульном листе: утверждение отчета руководителем научно-технической программы, номер исследования, наименование исследования, указание на "промежуточный", либо "заключительный", место проведения исследований, наименование уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) список всех сотрудников, участвующих в исследовании и научных консультантов с указанием наименований разделов исследования, делегированных им руководителем исследования;

3) даты начала и окончания экспериментов;

4) данные об аудитах, проведенных в процессе исследования;

5) описание использованных материалов и методов со ссылками на нормативные правовые документы и литературные источники;

6) описание и обобщение полученных результатов;

7) выводы.

2. Проведение доклинических исследований и медико-биологических экспериментов

13. Медико-биологические эксперименты проводятся на животных путем искусственного вызывания или изменения какого-либо явления с целью изучения его в наиболее благоприятных, строго учитываемых условиях.

14. Целью медико-биологических экспериментов является установление закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых методов профилактики и лечения.

15. Медико-биологический эксперимент выполняет следующие основные функции:

1) выступает средством получения новых научных данных;

2) является способом выделения общего в серии сходных явлений, обоснования закономерностей, формирования гипотез;

- 3) выступает средством проверки гипотез и теорий, критерием их истинности ,
основой для выдвижения новых гипотез;
- 4) является относительным гарантом перед применением новых методов диагностики и лечения болезней в клинической практике.

16. Основу проведения эксперимента составляет получение максимально точной (адекватной) модели болезни. Моделирование - это воспроизведение структурно-функционального комплекса болезни в более упрощенной форме для выяснения причин, условий и механизмов ее развития, разработки методов лечения и профилактики.

17. Требования к модели:

- 1) аналогия причин и условий, вызывающих болезнь и примененных при ее моделировании;
- 2) сходство функциональных и морфологических изменений болезни и ее модели на системном, органном, клеточном и молекулярном уровнях;
- 3) сходство в развитии типичных осложнений;
- 4) эффективность лечения одними и теми же воздействиями.

18. Доклинические исследования проводятся на животных с целью изучения специфического действия и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека, установления закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработки и проверки эффективности новых методов профилактики и лечения заболеваний.

19. Медико-биологические эксперименты и доклинические исследования на животных проводятся в соответствии с Госстандартом Республики Казахстан "Надлежащая лабораторная практика. Основные положения".

20. Качество проведения доклинических исследований и медико-биологических экспериментов обеспечивают:

- 1) ресурсы;
- 2) соответствующее управление (ведение протокола, отражающего цели и задачи работы; материалы и методы, используемые для достижения этих целей и др.);
- 3) соответствующее планирование параметров исследования;
- 4) соответствующая система оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);
- 5) соответствующая система гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности экспериментальных результатов.

21. Условия для животных должны обеспечивать их надлежащее содержание. Требования к условиям содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех

материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по "чистому" и "грязному" коридору.

22. Утилизацию отходов организациям здравоохранения осуществлять в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 13 января 2004 года N 19 "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов медицинских организаций", зарегистрированных в реестре государственного регистра нормативно-правовых актов под N 2674.

3. Проведение клинических испытаний

23. Клинические исследования на человеке могут проводиться с его письменного информированного согласия, либо по договору между ним и организацией здравоохранения при условии предварительного получения положительных результатов доклинических исследований и медико-биологических экспериментов на животных. Они должны соответствовать этическим принципам, базирующимся на Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации, требованиям Госстандарта Республики Казахстан "Надлежащая клиническая практика. Основные положения" и действующему законодательству Республики Казахстан.

24. Ученый совет уполномоченного органа в области здравоохранения рассматривает заявку на проведение клинических испытаний, к которой должны быть приложены в 3-х экземплярах:

- 1) материалы доклинических исследований и медико-биологических экспериментов;
- 2) протокол клинического испытания;
- 3) положительное заключение Центральной комиссии по вопросам этики.

25. Члены Ученого совета проводят экспертизу материалов заявки на проведение клинических испытаний. На основании результатов экспертизы принимается одно из следующих возможных решений, которое доводится до сведения заявителя не позднее, чем через три месяца с момента поступления материалов заявки:

- 1) одобрение проведения клинических испытаний;
- 2) о целесообразности проведения дополнительных доклинических исследований;
- 3) о нецелесообразности проведения клинических испытаний.

26. Разрешением на проведение клинических испытаний является решение Ученого совета уполномоченного органа в области здравоохранения.

27. Проведению клинического исследования предшествует тщательная оценка возможного риска в сравнении с ожидаемой пользой для испытуемого и общества.

28. Права, безопасность и здоровье испытуемых имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

29. Клинические испытания должны быть научно обоснованы, четко и подробно описаны в протоколе исследования.

30. Клиническое испытание проводится в соответствии с протоколом, одобренным комиссией по вопросам этики.

31. Запрещается проведение клинических исследований на:

1) лицах, не достигших совершеннолетия, за исключением тех случаев, когда исследуемые медицинские технологии предназначаются исключительно для лечения детей. При проведении клинических испытаний на несовершеннолетних гражданах необходимо письменное согласие их законных представителей. Запрещается проведение клинических испытаний на несовершеннолетних, не имеющих законных представителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания медицинских технологий, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;

5) лицах, признанных судом недееспособными, за исключением клинических испытаний медицинских технологий, предназначенных для лечения психических расстройств (заболеваний), на больных психическими расстройствами (заболеваниями).

32. Результаты клинических испытаний регистрируются, обрабатываются и хранятся так, чтобы при необходимости анализа, интерпретации и верификации обеспечивалась их доступность.

33. Конфиденциальность данных, позволяющих идентифицировать личность испытуемого, должна быть защищена с учетом правил соблюдения личной тайны согласно соответствующим требованиям законодательства Республики Казахстан.

34. Контроль качества осуществляется на всех этапах работы с целью обеспечения достоверности данных исследования и правильности их обработки.

35. Исследователь:

обеспечивает безопасность за все принимаемые в рамках исследования

процедуры медицинского характера;
обеспечивает оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае возникновения побочных эффектов, связанных с проведением испытания, включая значимые изменения лабораторных показателей во время и после завершения исследования;
информирует испытуемого в случаях возникновения интеркуррентных заболеваний, требующих медицинской помощи;
осуществляет систематическое ведение документации и деятельность, относящуюся к исследованию;
проводит контроль и оценку соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям действующего законодательства Республики Казахстан, заключенному договору, плану научных исследований.

36. Исследователь не вправе отклоняться от плана научных исследований или вносить в него изменения без согласия уполномоченного органа и документально оформленного одобрения поправки к протоколу комиссии по вопросам этики, кроме случаев возникновения непосредственной угрозы испытуемому. Описание отклонений или изменений с указанием их причин и предлагаемые поправки направляются исследователем уполномоченному органу и в комиссию по вопросам этики, одобряющую проведение данного исследования

37. Письменная форма информированного согласия и любые другие письменные материалы, предоставляемые испытуемому, дополняются и/или исправляются по мере появления изменений.

38. Испытуемому или его законному представителю своевременно предоставляется для ознакомления новая информация, способная повлиять на желание испытуемого продолжать участие в исследовании. Факт ознакомления их с этой информацией оформляется документально.

39. Ни исследователь, ни другие занятые в исследовании лица не вправе принуждать испытуемого к участию либо продолжению клинического испытания.

40. Ни устная, ни письменная информация, касающаяся исследования, включая письменную форму информированного согласия, не должны содержать формулировок, прямо или косвенно склоняющих испытуемого или его законного представителя отказаться от законных прав, освобождающих исследователя и организацию от ответственности за халатность.

41. Исследователь или уполномоченное им лицо информируют испытуемого или его законного представителя обо всех аспектах исследования, включая информационные материалы, одобренные комиссией по вопросам этики.

42. Количество специальных терминов, используемых в устной и письменной информации об исследовании, включая письменную форму информированного согласия, должно быть минимальным. Они должны быть понятны и разъяснены испытуемому или его законному представителю, а также незаинтересованному свидетелю.

43. Перед получением информированного согласия исследователь или назначенное им лицо предоставляют испытуемому или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии или отказе от исследования. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

44. До начала исследования испытуемый или его законный представитель, а также лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и собственноручно датируют информированное согласие в письменной форме.

45. Если испытуемый или его законный представитель не способны читать, то при проведении разъяснительной беседы необходимо обязательное присутствие незаинтересованного свидетеля. После того, как испытуемому или его законному представителю разъяснили письменную форму информированного согласия и другие письменные материалы и испытуемый, или его законный представитель, дали устное согласие на участие испытуемого в исследовании и, если способны, подписали и собственноручно датировали письменную форму информированного согласия, свидетель подписывает их и датирует. Подписывая форму согласия, свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в форме согласия и всех других письменных материалах, была точно разъяснена и понятна испытуемому или его законному представителю и что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно.

46. Как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия и в других письменных материалах, предоставляемых испытуемым, разъясняется следующее:

ц е л ь и с с л е д о в а н и я ;

варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения;

процедуры исследования, включая все инвазивные вмешательства;

о б я з а н н о с т и и с п ы т у е м о г о ;

аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер;

о ж и д а е м ы й р и с к и л и н е у д о б с т в а д л я и с п ы т у е м о г о ;

о ж и д а е м ы е в ы г о д а и / и л и п о л ь з а д л я и с п ы т у е м о г о . Е с л и п о л ь з ы с м е д и ц и н с к о й т о ч к и з р е н и я н е п р е д п о л а г а е т с я , т о и с п ы т у е м ы й д о л ж е н б ы т ь

поставлен об этом в известность;
компенсация и/или лечение, доступные испытуемому в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;
планируемые выплаты испытуемому за его участие в исследовании, если таковы предусмотрены;
планируемые расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
участие испытуемого в испытании является добровольным. Его право отказаться от участия или выйти из него в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери предусмотренных выгод;
что уполномоченный орган в области здравоохранения и комиссия по вопросам этики, в пределах своей компетенции, имеют прямой доступ к оригинальным медицинским записям испытуемого для проверки процедур и/или данных клинического испытания, не нарушая при этом конфиденциальности данных испытуемого;
записи, идентифицирующие испытуемого, сохраняются в тайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством Республики Казахстан. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных испытуемого строго сохраняется;
испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжать участие в исследовании;
адреса и телефоны лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о ходе испытания, правах испытуемых и в случае причинения вреда здоровью испытуемого;
возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие испытуемого в испытании может быть прекращено;
предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании.

47. Перед включением в исследование испытуемому или его законному представителю предоставляется подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия и другие информационные материалы. Во время участия испытуемого в исследовании он или его законный представитель получает подписанные и датированные экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым испытуемым.

48. Если в клиническом исследовании участвуют испытуемые на основании согласия их законных представителей, то испытуемого информируют об

исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию и, если испытуемый в состоянии, он должен подписать и собственноручно датировать письменную форму информированного согласия.

49. В случаях досрочного прекращения исследования или отдельных его этапов руководитель исследования должен поставить в известность уполномоченный орган в области здравоохранения, а также комиссию по вопросам этики с письменным объяснением причин.

50. В случае нарушения плана научных исследований и настоящих Правил исследователем, уполномоченный орган в области здравоохранения принимает меры, направленные на устранение выявленных нарушений. В случае серьезных и/или повторяющихся нарушений может отстранить исследователя от участия в клиническом испытании.

51. Уполномоченный орган в области здравоохранения во время клинического испытания может назначить его проверку с целью контроля и обеспечения гарантии качества проведения, систематической и независимой проверки документации и деятельности сторон, участвующих в исследовании.

52. По результатам проведенного клинического испытания вне зависимости, было ли оно закончено или прекращено досрочно, составляется отчет за подписью руководителя.