

Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21851.

В соответствии с пунктом 10 статьи 227 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 "Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18630, опубликован 14 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Гиният А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утверждены приказом
Министр здравоохранения

Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам

Глава 1. Общие положения

1. Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 10 статьи 227 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения биомедицинских исследований, а также устанавливают требования к исследовательским центрам.

2. Настоящие Правила распространяются на все виды биомедицинских исследований, за исключением:

- 1) клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, включая клинические исследования одновременного использования нескольких лекарственных средств (не имеющих и (или) имеющих государственную регистрацию);
- 2) клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*);
- 3) доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств;
- 4) исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинских изделий.

3. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

- 1) информированное согласие – процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования;
- 2) биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;
- 3) биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;
- 4) биоэтическая экспертиза – предварительное рассмотрение материалов биомедицинского исследования и выдача обоснованного заключения Комиссии по биоэтике с позиций этической приемлемости, безопасности для участников и целесообразности данного исследования;

5) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором биомедицинского исследования и осуществляющее его организацию и (или) финансирование.

6) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

7) субъект исследования – живой человек или животное, участвующее в медицинском исследовании;

8) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

9) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъекту исследования специальное вмешательство;

10) доклиническое (неклиническое) исследование – химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;

11) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

12) прикладное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, направленное на достижение конкретных целей в сфере диагностики, лечения или профилактики заболеваний, обеспечения здоровья населения;

13) медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно - функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики;

14) мониторинг – процедура контроля выполнения биомедицинского исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования согласно протоколу, плану, программе, стандартным операционным процедурам, надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);

15) аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) и нормативным требованиям;

16) надлежащая клиническая практика – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

17) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования ;

18) фундаментальное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, проводимое с целью расширения базовых знаний и понимания физических, химических и функциональных механизмов жизненных процессов и заболеваний.

Глава 2. Порядок проведения биомедицинских исследований

4. Биомедицинские исследования проводятся на живых людях и животных (субъекты исследования), биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации.

Биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования. Прикладные биомедицинские исследования включают медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

5. Биомедицинские исследования проводятся при наличии следующих документов:

1) положительного заключения Центральной (далее – Центральная комиссия) или локальной (далее – Локальная комиссия) Комиссии по биоэтике, проводящую биоэтическую экспертизу;

2) положительного заключения консультативно-совещательного органа, уполномоченного рассматривать вопросы научной и (или) научно-технической деятельности (ученый, научный, научно-клинический, экспертный совет) в исследовательском центре (далее – Совет);

3) документов о страховании жизни и здоровья участника исследования для интервенционных клинических исследований.

6. Центральная комиссия создается при уполномоченном органе в порядке, установленном пунктом 5 статьи 228 Кодекса.

Локальные комиссии создаются при организациях здравоохранения для независимой оценки исследований, проводимых на их базе.

Центральная и локальные комиссии по биоэтике формируются на междисциплинарной основе и состоят из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

7. Спонсор исследования (далее – спонсор) или руководитель исследования:

1) получают заключение Центральной (далее – Центральная комиссия) или локальной (далее – Локальная комиссия) комиссии биоэтической экспертизы в порядке, установленном требованиями Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых Центральной комиссией по биоэтике согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Стандарты);

2) получают заключение Совета исследовательского центра в порядке, установленном в Положении о Совете исследовательского центра и внутренних нормативных документах исследовательского центра, утверждаемых первым руководителем исследовательского центра.

8. Биомедицинское исследование проводится под руководством спонсора или руководителя исследования по одобренному Центральной или Локальной Комиссией и Советом Исследовательского центра плану проведения исследования с составлением протокола исследования и подготовкой отчета, в котором содержатся результаты исследований. Контроль за исполнением плана возлагается на руководителя исследования.

9. Проведение биомедицинского исследования проводится на базе исследовательского центра, имеющего необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

10. Документы, оформляемые при проведении биомедицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, подлежат учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета.

11. Лица, ответственные за проведение биомедицинского исследования:

1) обеспечивают своевременный сбор полученных результатов, регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты, а также принимают меры по устранению выявленных отклонений;

3) обеспечивают интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчета о результатах биомедицинского исследования, конфиденциальность полученных результатов.

12. Качество проведения биомедицинского исследования обеспечивают:

1) материально-техническое оснащение биомедицинского исследования, обеспечиваемое руководителем исследовательского центра;

2) наличие управления (соблюдение протокола биомедицинского исследования на всех этапах биомедицинского исследования; соблюдение стандартных операционных процедур, принятых на уровне исследовательского центра (для клинических исследований));

3) планирование параметров биомедицинского исследования;

4) система оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);

5) система гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности полученных результатов.

Оборудование, на котором проводится биомедицинского исследования, имеет соответствующий сертификат качества, с указанием срока гарантийного обслуживания, а также к нему прикладывается график проверки работы оборудования.

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

Контроль качества биомедицинского исследования осуществляется путем проведения мониторинга, а для клинических исследований также путем проведения инспекции и аудита.

14. Руководитель исследовательского центра, обеспечивает выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования, достоверность получаемых результатов.

15. Аудит исследования проводится по протокольному решению Совета специалистами, имеющими сертификат о прохождении обучения по надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice).

16. Документы, оформляемые при проведении биомедицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, подлежат хранению у руководителя исследования.

17. Документы, оформляемые исследовательским центром при проведении биомедицинского исследования в соответствии с настоящими Правилами, подлежат хранению в электронной версии в течение трех лет.

18. Все биомедицинские исследования, проводимые на территории Республики Казахстан, порядок проведения которых определяется настоящими Правилами, а также клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*), доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий, подлежат регистрации.

Регистрация проводится рабочим органом, определенный уполномоченным органом, для учета, мониторинга исполнения биомедицинских исследований и координации процессов исследования между заинтересованными сторонами на основе информации по исполняемому исследованию.

Глава 3. Требования к исследовательским центрам

19. Требованиям к исследовательским центрам, на базе которых проводятся биомедицинские исследования, является:

1) наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности;

3) наличие персонала, имеющего образование, соответствующее области проводимых исследований.

20. К исследовательским центрам, на базе которых проводятся клинические исследования, наряду с требованиями, указанными в пункте 19 настоящих Правил, предъявляются следующие требования:

1) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2) наличие стандартных операционных процедур для проведения клинических исследований, принятых на уровне исследовательского центра;

3) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);

4) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (для проведения интервенционных клинических исследований).