

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 18 қарашадағы № 147 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылғы 19 қарашада № 37436 болып тіркелді

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адам ресурстары департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты 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.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі

А. Алыназарова

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының Ғылым
және жоғары білім министрлігі

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 18 қарашадағы
№ 147 бұйрығына қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің өзгерістер мен толықтырулар енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-

151/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21512 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 228-бабының 5-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережеде:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Биоэтика жөніндегі орталық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) туралы ереже "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 228-бабының 5-тармағына сәйкес әзірленді және Комиссияның мәртебесі мен өкілеттігін айқындайды.";

6-тармақтың 6) тармақшасы алып тасталсын;

7-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"5) БЖК-ның биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестігін сертификаттауды жүзеге асыру;"

8, 9 және 10-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Комиссия құрамы уәкілетті органның шешімімен бекітіледі және мүшелері (9-дан (тоғыздан) кем емес) тақ саннан тұрады. Комиссия Төрағасы және Төраға орынбасары бірінші отырыста қарапайым көпшілік дауыспен ашық дауыс беру арқылы Комиссия мүшелерінің қатарынан сайланады. Төраға болмаған кезде, оның функцияларын Төрағаның орынбасары орындайды. Комиссия мүшелері Комиссия отырыстарына алмасу құқығынсыз қатысады. Комиссия хатшысы комиссия мүшесі болып табылмайды.

9. Комиссияның қызметін қамтамасыз ету үшін саны кемінде 2 адамнан құралған, басшы мен хатшыдан тұратын, Жұмыс органының базасында Комиссия хатшылығы қалыптастырылады. Хатшы Комиссия төрағасына тікелей есеп береді және отырыстың күн тәртібін дайындауға, отырыстардың хаттамаларын ресімдеуге, іс қағаздарын жүргізуге, комиссия құжаттарын сақтауға жауапты болып табылады.

Жұмыс органы Комиссия Хатшылығы мен Комиссия құжаттарын орналастыру үшін жеке үй-жай ұсынады, хатшылықты қажетті ұйымдастыру техникасымен қамтамасыз етеді, ұйымдастырушылық қолдау көрсетеді.

10. Комиссияның құрамы пәнаралық негізде қалыптастырылады және медициналық, гуманитарлық кәсіптердің, қоғамдық ұйымдардың өкілдерінен және құқық саласындағы мамандардан тұрады. Комиссия өзіне жүктелген міндеттерді іске асыру үшін кіші комиссиялар мен жұмыс топтарын құрады."

2. "Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларын және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық

сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-255/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21794 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтыру енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу қағидалары және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарда:

4-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия беретін биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификаты болған жағдайда, Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысы;"

27-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"27. Зерттеу хаттамасындағы мәліметтердің өзгерістері хаттамаға толықтырулар түрінде ресімделеді, оларға зерттеу жүргізуге қатысқан барлық тұлғалар қол қояды, өзгерістердің себептері, зерттеу хаттамасына толықтырудың күні мен нөмірі көрсетіледі.

Зерттеу хаттамасына өзгерістер енгізу туралы Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия мен Кеңеске хаттамаға толықтыруға қол қойылған сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде жазбаша нысанда хабарланады. Хабарламада өзгерістердің сипаты, олардың себептері, толықтырудың күні мен нөмірі, сондай-ақ зерттеу хаттамасына толықтырулардың көшірмесі туралы мәліметтер болады.";

мынадай мазмұндағы 28-1-тармақпен толықтырылсын:

"28-1. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелері туралы қол қойылған есеп оған қол қойылған сәттен бастап бес жұмыс күні ішінде Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға және Кеңеске жазбаша нысанда жіберіледі. Есепті жіберу фактісі құжаттарды тіркеу журналында тіркеледі.";

50-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"50. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін барлық клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер бастамашылық жасаған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тізіліміне тіркелуге жатады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің басталуы, деректер мен нәтижелерін өзектілендіру туралы ақпарат Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тізіліміне 10 (он) жұмыс күні ішінде енгізіледі."

3. "Биобанктер құру және қызметінің қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-328/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21927 болып тіркелген) мынадай толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Биобанктерді құру және қызметінің қағидаларында:

11-тармақтың 4) тармақшасы алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 4-тараумен толықтырылсын:

"4-тарау. Биологиялық материалдарды сақтау тәртібі

25. Биобанк қызметіне жалпы басшылық биологиялық материалдарды сақтау үшін үй-жайларда (аймақтарда) құру арқылы биологиялық қасиеттерін сақтауға және олардың инфекциясы мен ластануын болдырмауға мүмкіндік беретін биологиялық материалдарды сақтау жағдайларын қамтамасыз етеді:

1) температуралық-ылғалдылық режимі (ауа баптау жүйелерінің немесе жылыту-желдету құралдарының көмегімен жүйелі бақылау және реттеу арқылы температура мен ылғалдылықтың нормативтік параметрлерін ұстап тұру);

2) санитариялық-гигиеналық режим (гигиеналық өңдеу, биологиялық материалдардың жай-күйін энтомологиялық және микологиялық қадағалау);

3) жарық режимі (жоғары тиімді жарықтан қорғайтын жабдықты пайдалану арқылы биологиялық материалдарды жарықтандырудың нормативтік параметрлерін қолдау).

26. Базасында биобанк құрылған зерттеу орталығы, ғылыми және медициналық мақсаттарда биологиялық материалдарды сақтау кезінде оның жұмыскерлері осы талаптар мен қағидаларды сақтауын қамтамасыз етуге бағытталған шараларды жүзеге асырады. Зерттеу орталығымен биологиялық материалдарды сақтау кезінде жұмыскерлердің іс-әрекеттер тәртібін, биобанктердегі өлшеу аспаптары мен жабдықтарды техникалық қызмет көрсету және тексеру тәртібін, жазбаларды, есептерді жүргізу мен сақтауды, биологиялық материалдарды қабылдау, тасымалдау және биобанктерде орналастыру рәсімдерін, сондай-ақ биобанктерде стандартты операциялық рәсімдердің сақталуын бақылауды реттейтін құжаттар бекітіледі.

27. Зерттеу орталығы:

1) биологиялық материалдарды зерттеу орталығының құжаттарымен бекітілген талаптарға сәйкес сақтауды;

2) жұмыскерлерінің лауазымдық нұсқаулықтар талаптарын бұзғаны үшін жауапкершілігінің айқындалуын;

3) биологиялық материалдарды сақтау процесінің биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде не ол аяқталғаннан кейін құжат түрінде рәсімделуін;

4) талаптардың әрбір бұзылуына қатысты ішкі тексеру жүргізуін және анықталған бұзушылықтарды жою мақсатында түзету іс-қимылдары әзірленуін қамтамасыз етеді.

28. Биобанктерде биологиялық материалдарды сақтау үшін пайдаланылатын үй-жайлар (аймақтар) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға, оның ішінде "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ-96/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №21080 болып тіркелген), "Өрт қауіпсіздігі қағидаларын бекіту туралы"

бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №26867 болып тіркелген) Қазақстан Республикасы Төтенше жағдайлар министрінің 2022 жылғы 21 ақпандағы №55 сәйкес болуы тиіс.

Биоматериалдарды биобанктерде сақтау үшін пайдаланылатын үй-жайлардың ауданы мынадай функцияларды орындауға арналған аймақтарға бөлінуі мүмкін:

- 1) биологиялық материалдарды қабылдау;
- 2) биологиялық материалдарды негізгі сақтау;
- 3) экспедициялар;
- 4) арнайы жағдайларды талап ететін биологиялық материалдарды сақтау (мысалы, криоқойма жағдайында);
- 5) анықталған бұрмаланған, сапасыз, контрафактілі биологиялық материалдарды материалдарды сақтау;
- 6) биологиялық материалдарды карантиндік сақтау.

29. Биологиялық материалдарды сақтауға арналған үй-жайларға (аймақтарға) стандартты операциялық рәсімдерде айқындалған қол жеткізу құқығы жоқ адамдарға рұқсат етілмейді.

30. Биологиялық материалдарды сақтауға арналған стеллаждар (шкафтар) таңбалануы, көрінетін аймақта орналасқан стеллаж карталары болуы, айналыс субъектісі қолданатын биологиялық материалдарды есепке алу жүйесіне сәйкес биологиялық объектілер мен биологиялық материалдарды сәйкестендіруді қамтамасыз етуі тиіс.

Расталуы тиіс стеллаждық карталардың орнына деректерді өңдеудің электрондық жүйесін қолдануға жол беріледі. Деректерді өңдеудің электрондық жүйесін пайдаланған кезде кодтардың көмегімен сәйкестендіруге жол беріледі.

31. Іс-әрекеттерді сипаттайтын биологиялық материалдарды биобанктерде сақтау жөніндегі құжаттарға стандартты операциялық рәсімдер, нұсқаулықтар, шарттар, есептер кіреді."

4. "Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалаырын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 31 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21851 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 228-бабының 5-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларында және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарда:

3-тармақ:

мынадай мазмұндағы 3-1) тармақшамен толықтырылсын:

"3-1) Биоэтика жөніндегі комиссия - биомедициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарын қорғауды қамтамасыз ету мақсатында оларды жоспарлау кезеңінде, орындау барысында және аяқталғаннан кейін биомедициналық зерттеулер жүргізуге байланысты құжаттарға биоэтикалық сараптама жүргізетін тәуелсіз сараптамалық орган;"

17) тармақша алып тасталсын;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Биомедициналық зерттеулер мынадай құжаттар болған кезде жүргізіледі:

1) биоэтикалық сараптама жүргізетін Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның оң қорытындысы.

Биоэтика жөніндегі орталық комиссия Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан екі және одан да көп денсаулық сақтау ұйымдарында (зерттеу орталықтарында) жүргізілетін биомедициналық зерттеулерге, сондай-ақ халықаралық зерттеулерге биоэтикалық сараптама жүргізеді.

Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиялардың Биоэтика жөніндегі орталық комиссия беретін биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификаты болған жағдайда биомедициналық зерттеулер жүргізуге қорытынды беруге құқығы бар.

2) зерттеу орталығында (бұдан әрі – Кеңес) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін (ғалым, ғылыми, ғылыми-клиникалық, сараптамалық кеңес) карауға уәкілетті консультативтік-кеңесші органның оң қорытындысы;

3) Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тізіліміне биомедициналық зерттеуді тіркеу.";

6-тармақ алып тасталсын;

7, 8 және 9-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

1) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 228-бабы 3-тармағының 4) тармақшасына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін биоэтикалық комиссиялар қызметі стандарттарының (бұдан әрі – Стандарттар) талаптарында белгіленген тәртіппен Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссиядан биоэтикалық сараптаманың 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;

3) биомедициналық зерттеулер бойынша өзекті деректерді Биомедициналық зерттеулер жөніндегі ұлттық ақпараттық жүйеге енгізуді қамтамасыз етеді;

4) белгіленген талаптарға, зерттеу құжаттарына сәйкес биомедициналық зерттеулер жүргізу үшін шарттардың сақталуын қамтамасыз етеді.

8. Биомедициналық зерттеу демеушінің немесе зерттеу жетекшісінің басшылығымен Орталық немесе жергілікті комиссия мен зерттеу орталығының Кеңесі мақұлдаған зерттеу хаттамасын құра отырып және зерттеу нәтижелерін қамтитын есепті дайындай отырып, зерттеу жүргізу жоспары бойынша жүргізіледі. Жоспардың орындалуын бақылау зерттеу басшысына немесе жауапты орындаушының тағайындалған демеушілеріне жүктеледі.

9. Биомедициналық зерттеу жүргізу осы бұйрықтың 19-тармағының талаптарына сәйкес келетін зерттеу орталығының базасында жүзеге асырылады.";

11-тармақ мынадай мазмұндағы 2) тармақшамен толықтырылсын:

"2) биомедициналық зерттеулердің басталуы туралы ақпаратты енгізу, деректер мен нәтижелерді өзектілендіру Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тізіліміне 10 (он) жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады;"

12-тармақтың екінші бөлігі алып тасталсын;

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"13. Мониторинг заңнаманың және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес биомедициналық зерттеулер жүргізудің барлық кезеңдерінде жүзеге асырылады. Мониторинг жүргізуге жауапты адамды денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайды.";

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"16. Осы Қағидаларға сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттарды сақтауды зерттеу басшысы қамтамасыз етеді және кемінде үш жыл электрондық түрде сақтауға жатады.";

17-тармақ алып тасталсын;

18 және 19-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

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

Тіркеуді биомедициналық зерттеулердің орындалуын есепке алу, мониторингілеу және орындалатын зерттеу бойынша ақпарат негізінде мүдделі тараптар арасындағы зерттеу процестерін үйлестіру үшін уәкілетті орган айқындаған жұмыс органы жүргізеді. Қаржыландыру көзіне қарамастан барлық биомедициналық зерттеулер тіркелуге жатады.";

19. Базасында биомедициналық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына қойылатын талап мынадай:

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

2) тиісті зерттеу саласында бейінді жоғары білімі, мамандығы бойынша кемінде үш жыл жұмыс өтілі, сондай-ақ расталған біліктілігі бар білікті мамандардың болуы;

3) сапаны, қауіпсіздікті қамтамасыз ету, құжаттаманы жүргізу, мониторинг пен есептілікті жүргізу жөніндегі рәсімдерді қоса алғанда, биомедициналық зерттеулер жүргізуді регламенттейтін зерттеу орталығының басшысы бекіткен стандартты операциялық рәсімдердің (SOP) болуы.";

20-тармақ алып тасталсын.

5. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтыру енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген тиісті клиникалық практика стандартында (GCP):

2-тармақ:

мынадай мазмұндағы 33-1) тармақшамен толықтырылсын:

"33-1) куәландырылған көшірме - бұл түпнұсқалық жазбаның көшірмесі (тасымалдаушы түріне қарамастан), ол расталған (мысалы, қолтаңбамен немесе көшірмені жасау процесімен расталған), түпнұсқа жазбамен контексті, мазмұнды және құрылымды сипаттайтын деректерді қоса алғанда, бірдей ақпаратты қамтиды;"

мынадай мазмұндағы 42-1) тармақшамен толықтырылсын:

"42-1) мониторинг жоспары - бұл клиникалық зерттеудің стратегиясын, әдістерін, міндеттерін бөлуді және мониторингке қойылатын талаптарды сипаттайтын құжат;"

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Клиникалық зерттеуде алынған ақпарат оны ұсынудың, түсіндірудің және верификациялаудың дәлдігі мен дұрыстығын қамтамасыз ете отырып тіркеледі, беріледі және сақталады. Бұл принцип медиа түріне қарамастан, осы нұсқаулықта айтылған барлық жазбаларға қолданылады.";

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"15. Зерттеудің әр аспектісінің сапасын қамтамасыз ету үшін тиісті жүйелер мен операциялық рәсімдер енгізіледі. Мұндай жүйелер зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігін және оның нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ететін клиникалық зерттеудің аспектілеріне назар аударуы керек.";

34-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"34. Биоэтика жөніндегі комиссия зерттеуге қатысты құжаттаманы зерттеу аяқталғаннан кейін кемінде 3 жыл сақтайды және оны уәкілетті органның талабы бойынша ұсынады.

Зерттеушілер, демеуші, уәкілетті органдар Биоэтика жөніндегі комиссиядан оның рәсімдері мен мүшелерінің тізімін сұрай алады.";

мынадай мазмұндағы 43-1 және 43-2-тармақтармен толықтырылсын:

"43-1. Зерттеуші зерттеу орталығында зерттеу жүргізу шеңберінде белгілі бір міндеттер мен функцияларды тапсырған қызметкерлер мен басқа адамдардың қызметін бақылайды.

43-2. Зерттеуші (медициналық ұйым) зерттеу жүргізуге байланысты қандай да бір міндеттер мен функцияларды орындау үшін бөгде адамдарды тартқан жағдайда, зерттеуші (медициналық ұйым) осы адамның осы міндеттер мен функцияларды орындау үшін жеткілікті біліктілігіне көз жеткізуі, сондай-ақ зерттеу жүргізуге байланысты міндеттер мен функцияларды орындаудың толықтығын қамтамасыз етуге бағытталған рәсімдерді енгізуі тиіс және алынған деректердің тұтастығы.";

77-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"77. Зерттеуші (медициналық ұйым) зерттеу орталығындағы әрбір зерттеу субъектісі бойынша зерттеуге арналған барлық маңызды деректерді көрсететін зерттеу бойынша барабар және дәл бастапқы құжаттар мен жазбаларды енгізеді. Бастапқы деректер түсінікті, түпнұсқа, дәл, толық болуы керек, бақылау процесінде және оларды бақылауға болатындай етіп жазылуы керек. Бастапқы құжаттардағы өзгерістер қадағалануы керек, қажет болған жағдайда түсіндірілуі керек және бастапқы жазбаны жасырмауы керек (бұған, мысалы, құжаттық із арқылы қол жеткізіледі).";

80-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"80. Зерттеуші/медициналық мекеме осы Стандарттың 8-тарауына және нормативтік талаптарға сәйкес зерттеу бойынша құжаттама жүргізуі тиіс. Зерттеуші/медициналық мекемелермен бұл құжаттарды кездейсоқ немесе уақытынан бұрын жойылуын болдырмайтын шаралар қабылданады."

5-тарау мынадай мазмұндағы 1-1-параграфпен толықтырылсын:

"1-1-параграф. Сапаны басқару

97-1. Демеуші клиникалық зерттеудің барлық кезеңдерінде сапаны басқару жүйесінің жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

Демеуші клиникалық зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігін және оның нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз етеді.

Сапаны басқару тиімді клиникалық зерттеу хаттамаларын, сондай-ақ шешім қабылдау үшін маңызды деректер мен ақпаратты жинау және өңдеу құралдары мен рәсімдерін әзірлеуді қамтиды.

Клиникалық зерттеудің сапасын қамтамасыз ету және бақылау үшін қолданылатын әдістер зерттеуге байланысты жиналатын ақпараттың қауіптілігі мен маңыздылығына пропорционалды болуы керек.

Демеуші зерттеудің барлық аспектілерінің операциялық тұрғыдан орындалуын қамтамасыз етеді және шамадан тыс күрделіліктен, артық рәсімдерден және артық деректерді жинаудан аулақ болу керек.

Хаттама, жеке тіркеу карталары және басқа да операциялық құжаттар анық, қысқа және ішкі дәйекті болуы керек.

Сапаны басқару жүйесі тәуекелдерді бағалауға негізделуі керек.

97-2. Хаттаманы әзірлеу кезінде демеуші зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігі және оның нәтижелерінің сенімділігі тұрғысынан маңызды болып табылатын процестер мен деректерді анықтайды.

97-3. Демеуші маңызды процестер мен клиникалық зерттеу деректері үшін тәуекелдерді анықтайды. Тәуекелдер жүйелік (мысалы, стандартты операциялық рәсімдер, компьютерленген жүйелер, персонал) және клиникалық зерттеу деңгейінде (мысалы, зерттеу дизайны, мәліметтер жинау, хабардар етілген келісім алу процесі) қарастырылады.

97-4. Демеуші оларды бақылау құралдарына қатысты анықталған тәуекелдерді назарға ала отырып бағалайды:

- 1) қатенің пайда болу ықтималдығы;
- 2) мұндай қателерді қандай дәрежеде анықтауға болады;
- 3) мұндай қателіктердің зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне және оның нәтижелерінің дұрыстығына әсері.

97-5. Демеуші қандай тәуекелдерді азайтуға және/немесе қандай тәуекелдерді қабылдауға болатынын шешеді. Тәуекелдерді қолайлы деңгейге дейін азайту үшін қолданылатын тәсіл тәуекелдің маңыздылығына пропорционалды. Тәуекелдерді азайту жөніндегі шаралар хаттамаға зерттеу дизайны немесе оны жүргізу деңгейінде, мониторинг жоспарларына, міндеттерді бөлуді айқындайтын тараптар арасындағы келісімдерге, стандартты операциялық рәсімдердің сақталуын қамтамасыз ететін жүйелік тетіктерге, сондай-ақ рәсімдер мен процестер бойынша тренингке интеграцияланған.

Зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне және оның нәтижелерінің дұрыстығына әсер етуі мүмкін жүйелік проблемаларды анықтау үшін айнымалылардың медициналық және статистикалық сипаттамаларын, сондай-ақ зерттеудің статистикалық дизайнын ескере отырып, сапаның шекті параметрлері алдын ала анықталады. Сапаның шекті параметрлерінен ауытқуларды анықтау қажетті шараларды қабылдау туралы шешім қабылдауға әкеп соғуы тиіс.

97-6. Демеуші сапаны басқару шараларын құжаттайды. Демеуші клиникалық зерттеу барысында тәуекелдерді бағалауды және тұрақты жақсартуды жеңілдету үшін сапаны басқару шараларын тиісті процестерге қатысқандардың немесе оларға әсер еткендердің назарына жеткізеді.

97-7. Демеуші алынған білім мен тәжірибені ескере отырып, сапаны басқару шаралары өзінің тиімділігін және өзектілігін сақтайтынына көз жеткізу үшін тәуекелдерді бақылау шараларын кезең-кезеңмен бағалайды.

97-8. Демеуші клиникалық зерттеуде қолданылатын сапаны басқару тәсілін сипаттайды және алдын ала анықталған сапа шекті параметрлерінен елеулі ауытқуларды, сондай-ақ клиникалық зерттеу (ICH E3, Section 9.6 Data Quality Assurance) есебінде оларды түзетуге бағытталған шараларды қорытындылайды.";

99-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"99. Міндеттері мен функцияларын зерттеуге байланысты келісімшарттық зерттеу ұйымын беру құжатпен ресімделеді.

Демеуші демеуші тартқан келісімшарттық-зерттеу ұйымы қосалқы мердігерлік тәртіппен үшінші тараптарға берген клиникалық зерттеуді жүргізуге байланысты функциялар мен міндеттерді қоса алғанда, клиникалық зерттеу жүргізуге байланысты оның атынан орындалатын функциялар мен міндеттерді бақылайды.";

106-тармақта:

1) және 2) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"1) деректерді электрондық өңдеу жүйелерінің демеуші белгілеген деректердің толықтығына, дәлдігі мен сенімділігіне қойылатын талаптарға сәйкестігін, сондай-ақ талап етілетін нәтижеге қол жеткізудің тұрақтылығын (яғни валидацияны) қамтамасыз етеді және құжаттамалық ресімдейді;

Демеуші мұндай жүйелердің валидациясын жүйенің мақсатын және оның зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне және оның нәтижелерінің дұрыстығына ықтимал әсерін ескеретін тәуекелдерді бағалауға негіздеуі тиіс.

2) осы жүйелерді пайдалану бойынша Стандартты операциялық рәсімдері бар.

Демеушінің Стандартты операциялық рәсімдер жүйені орнатуды, орнатуды және пайдалануды қамтуы керек. Стандартты операциялық рәсімдер жүйені тексеру мен функционалды тестілеуді, деректерді жинауды және өңдеуді, жүйені сақтауды, қауіпсіздік шараларын, өзгерістерді басқаруды, деректердің сақтық көшірмесін жасауды және қалпына келтіруді, төтенше жағдайларды жоспарлауды және жүйені пайдаланудан шығаруды сипаттауы керек. Демеушінің, зерттеушінің және басқа тараптардың компьютерленген жүйелерді пайдалануға қатысты міндеттері нақты анықталуы керек және пайдаланушылар оларды пайдалану бойынша тренингтен өтуі керек.";

мынадай мазмұндағы 8) тармақшамен толықтырылсын:

"8) контексті, мазмұнды және құрылымды сипаттайтын деректерді қоса алғанда, деректердің тұтастығын қамтамасыз ету. Бұл әсіресе бағдарламалық жасақтаманы жаңарту немесе деректерді көшіру сияқты компьютерленген жүйелерге өзгерістер енгізу кезінде өте маңызды.";

148-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"148. Демеуші зерттеулердің тиісті мониторингін қамтамасыз етеді. Демеуші зерттеудің мақсаттары, міндеттері, әдістемесі, күрделілігі, маскировкасы, көлемі және бағаланатын параметрлері негізінде мониторингтің қажетті көлемі мен мазмұнын

айқындайды. Мониторинг мақсатында зерттеу аяқталғанға дейін, уақытында және одан кейін клиникалық базаларға бару жүзеге асырылады. Алайда, ерекше жағдайларда демеуші клиникалық базаларға бармай-ақ тренинг, зерттеушілердің кездесулерін өткізу, оларға осы стандартқа сәйкес зерттеудің тиісті жүргізілуіне кепілдік беру үшін егжей-тегжейлі жазбаша нұсқаулық беру сияқты іс-шаралармен бірге мониторинг жүргізуге болады деп шешеді. Статистикалық анықталған бақылау үлгілері тексерілетін деректерді таңдаудың қолайлы әдісі ретінде қызмет етеді.

Демеуші клиникалық зерттеу мониторингіне басымдықтар мен тәуекелдерді ескеретін жүйелі тәсілді әзірлейді. Осы бөлімде сипатталған мониторинг көлемі мен мазмұнына қатысты икемділік мониторингтің тиімділігі мен өнімділігін жақсартатын әртүрлі тәсілдерді жасауға бағытталған. Демеуші орталықтарға баратын мониторингті, көшпелі және орталықтандырылған 36 мониторингтің комбинациясын немесе егер бұл негізделген болса, тек орталықтандырылған мониторингті таңдайды. Демеуші мониторинг стратегиясын (мысалы, мониторинг жоспарында) таңдау үшін негіздерді құжаттауы керек.

Көшпелі мониторинг клиникалық зерттеу жүргізілетін орталықтарда орындалады. Орталықтандырылған мониторинг - бұл білікті және қажетті тренингті алған адамдар (мысалы, деректерді басқару менеджерлері, биостатистиктер) уақтылы орындайтын жиналған деректерді қашықтықтан бағалау.

Орталықтандырылған мониторинг көшпелі мониторинг көлемін және/немесе жиілігін толықтыруға немесе қысқартуға және сенімді және ықтимал сенімсіз деректерді ажыратуға мүмкіндік береді.

Статистикалық талдауды қамтуы мүмкін қашықтықтан бақылау кезінде жиналған деректерді бағалау келесі мақсаттарда пайдаланылуы мүмкін:

- 1) жетіспейтін немесе сәйкес келмейтін деректерді, деректер шығарындыларын (data outliers), өзгергіштіктің күтпеген болмауын және хаттамадан ауытқуды анықтау;
- 2) орталықтардағы және орталықтар арасындағы деректердің таралуы, дәйектілігі және өзгергіштігі сияқты деректер трендтерін тексеріңіз;
- 3) деректерді жинауда және оларды орталықтар мен орталықтар арасында ұсынуда жүйелі және маңызды қателерді анықтау; немесе деректерді ықтимал манипуляциялау немесе деректердің тұтастығына қатысты мәселелер;
- 4) орталықтардың сипаттамаларын және өнімділік көрсеткіштерін талдау;
- 5) мақсатты шығу мониторингі үшін орталықтарды және/немесе процестерді таңдау

151-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

"5) көшпелі және орталықтандырылған мониторинг туралы есептер қажетті шараларды тексеру және қабылдау үшін демеушіге (тиісті менеджмент және орталықты зерттеуге және бақылауға жауапты персоналды қоса алғанда) уақтылы ұсынылуы тиіс. Мониторинг нәтижелері мониторинг жоспарының сақталуын бағалау

мүмкіндігін қамтамасыз ету мақсатында жеткілікті егжей-тегжейлі құжатталуы тиіс. Орталықтандырылған мониторинг туралы есеп беру тұрақты болуы керек және орталықтарға барудан тәуелсіз болуы мүмкін.";

мынадай мазмұндағы 151-1-тармақпен толықтырылсын:

"151-1. Демеуші зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігі мен оның деректерінің тұтастығы үшін нақты тәуекелдерге сәйкес келетін бақылау жоспарын әзірлеуі керек. Жоспар мониторинг стратегиясын, барлық тараптар арасында мониторинг бойынша міндеттерді бөлуді, қолданылатын мониторинг әдістерін және оларды қолданудың негіздемесін сипаттауға тиіс. Жоспар сонымен қатар маңызды деректер мен процестерді бақылауға ерекше назар аударуы керек. Күнделікті клиникалық тәжірибе болып табылмайтын және қосымша дайындықты қажет ететін аспектілерге ерекше назар аудару керек. Мониторинг жоспарында қолданылатын рәсімдер мен саясаттарға сілтемелер болуы керек.";

155-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"155. Зерттеушінің немесе медициналық ұйымның немесе демеушінің қызметкерінің хаттаманы, стандартты операциялық рәсімдерді, осы Стандартты сақтамауы демеушінің олардың сақталуын қамтамасыз етуге бағытталған кідіріссіз әрекеттеріне әкеледі.

Зерттеу субъектілерінің қауіпсіздігіне немесе оның нәтижелерінің дұрыстығына айтарлықтай әсер ететін немесе ықтимал әсер етуі мүмкін бұзушылықтар анықталған кезде демеуші себептерге талдау жасап, тиісті түзету және алдын алу шараларын қабылдауы керек.";

195-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"195. Негізгі құжаттар-бұл зерттеуді және алынған мәліметтердің сапасын бірге немесе жеке бағалауға мүмкіндік беретін құжаттар. Бұл құжаттар зерттеушінің, демеушінің және монитордың осы Стандартты сақтауының дәлелі болып табылады.

Негізгі құжаттарды зерттеушінің (медициналық ұйымның) және демеушінің файлдарына уақтылы орналастыру клиникалық зерттеу шеңберінде зерттеушінің, демеушінің және монитордың өз функцияларын сәтті орындауына айтарлықтай ықпал етеді. Сонымен қатар, бұл құжаттар, зерттеу жүргізудің заңдылығын және жиналған деректердің дұрыстығын растау процесінің бөлігі ретінде демеуші мен уәкілетті органның инспекциясы тарапынан тәуелсіз аудиттің объектісі болып табылады.

Негізгі құжаттардың минималды тізімі олар әдетте жасалатын клиникалық зерттеу кезеңіне байланысты үш бөлімге топтастырылған:

- 1) зерттеудің клиникалық кезеңі басталар алдында;
- 2) зерттеудің клиникалық кезеңі кезінде;
- 3) зерттеу аяқталғаннан немесе мерзімінен бұрын тоқтатылғаннан кейін.

Төменде көрсетілген 8-тарауының тармақшаларында әрбір құжаттың мақсаттары және олардың сақтау орны көрсетілген: зерттеушінің (медициналық ұйымның) не

демеушінің, не екі орынның файлдарында. Жекелеген элементтер оңай сәйкестендірілген жағдайда кейбір құжаттарды біріктіруге рұқсат етіледі.

Зерттеу файлдары зерттеудің басында зерттеушінің (медициналық ұйымның) орналасқан жерінде де, демеушінің кеңсесінде де жасалады. Зерттеуді монитор зерттеушінің (медициналық ұйымның) және демеушінің файлдарын тексеріп, тиісті файлдарда барлық қажетті құжаттардың бар-жоғын растағаннан кейін ғана ресми түрде аяқталды деп санауға болады.

Осы Стандартта аталған құжаттар жеке-жеке де, жиынтығында да демеушінің аудитіне және уәкілетті органның инспекциясына (тексеруіне) ұшырайды және оларды жүргізу кезінде ұсынылады.

Демеуші мен зерттеуші (медициналық ұйым) бастапқы құжаттарды қоса алғанда, оларда бар негізгі құжаттардың орналасқан жері туралы құжаттаманы жүргізуі тиіс. Зерттеу барысында және мұрағаттау мақсатында (тасымалдаушының түріне қарамастан) қолданылатын құжаттаманы сақтау жүйесі құжаттарды сәйкестендіруді, нұсқалар тарихын қадағалауды, іздеуді және шығаруды қамтамасыз етуі керек.

Зерттеудің негізгі құжаттары тиісті құжаттардың зерттеу үшін маңыздылығы мен маңыздылығына байланысты (зерттеу басталғанға дейін) негізделген кезде толықтырылуы немесе қысқартылуы мүмкін.

Демеуші зерттеушінің демеушіге берілген ДТК деректеріне бақылауы мен тұрақты қол жеткізуін қамтамасыз етуі керек. Демеуші бұл деректерді ерекше бақылауға ие болмауы керек.

Егер түпнұсқа құжатты ауыстыру үшін көшірме қолданылса (мысалы, бастапқы құжаттар, ДТК), онда бұл көшірме сертификатталған көшірмелерге қойылатын талаптарға сай болуы керек.

Зерттеуші (медициналық ұйым) клиникалық зерттеуге дейін, оның барысында және одан кейін зерттеуші (медициналық ұйым) жасаған барлық негізгі құжаттар мен жазбаларды бақылауы керек."