

Құжат түрі	СОП (Стандартты операциялық рәсім)					
Арналуы	«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның төрағасы, хатшысы, мүшелері					
Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001	
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ					
Әзірлеген	Бизнесті дамыту жөніндегі директор		Волянская Н.В.		2023 жылғы 15 мамыр	
	Жоба менеджері		Граф М.А.		2023 жылғы 15 мамыр	
Келісілген	Медициналық директор		Клодзинский А.А.		2023 жылғы 29 мамыр	
	Пациенттерді қолдау және ішкі сараптама қызметінің басшысы		Демкина О.В.		2023 жылғы 29 мамыр	
Бекітілген	«Гематология орталығы» ЖШС Бас директорының 2023 жылғы 2 маусымдағы № I-02-52 бұйрығымен					
Енгізілген						
Қайта қарау	НҚА өзгерген және/немесе өндірістік қажеттілік туындаған кезде					

Мақсаты

«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясы бұрын мақұлдаған зерттеуді жүргізу барысында анықталған күрделі жағымсыз құбылыстарға ден қою тәртібін белгілеу

Жауапкершілік

«Гематология орталығы» ЖШС **Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның хатшысы** (ЛКБэ) анықталған жағымсыз құбылыс туралы ЛКБэ төрағасы мен мүшелерін хабардар етуге жауапты болады

Мазмұны

Терминдер мен анықтамалар
Қысқартулар
Орындау тәртібі
1-қосымша
2-қосымша
Регламенттеуші құжаттар
Байланысты құжаттар
Өзгерістер тізімі
Құжатпен танысу парағы

Терминдер мен анықтамалар

- Биологиялық баламалылық** (бұдан әрі – биоэквиваленттілік) – тиісті дизайны бар зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізілген кезде фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық альтернативалардың әсер етуші заты немесе әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі өзінің әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы
- Зерттеуші брошюрасы** - зерттелетін препаратты адамға зерттеу үшін маңызы бар, оны клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерделеу нәтижелерінің жиынтық мазмұнамасы.
- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы** (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.
- Зерттеу дизайны** - зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу субъектілерінің топтарын іріктеуге және қалыптастыруға, деректерді бүркемелеуге байланысты зерттеуді жүргізу тәсілінің сипаттамасы.
- Шарт** - зерттеу жүргізу кезінде жұмыс көлемі мен міндеттерді бөлуге, сондай-ақ қажет болған жағдайда қаржылық мәселелерге қатысты уағдаластықтарды белгілейтін, екі немесе одан да көп тарап арасындағы күні қойылған және қол қойылған келісім. Зерттеу хаттамасы шарттың негізі болуға тиіс.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

- e. **Жеке тіркеу картасы** - әрбір зерттеу субъектісі бойынша хаттамада көзделген және демеушіге берілуге жататын барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз, электрондық немесе оптикалық жеткізгіштегі құжат.
- f. **Интервенциялық зерттеу** – адам зерттеу субъектісі ретінде қатысатын зерттеу, бұл ретте зерттеуші дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласуды тағайындайды.
- g. **Ақпараттандырылған келісім** - зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешім қабылдауы үшін маңызы бар зерттеудің барлық аспектілері туралы ақпарат алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысуға келісімін ерікті түрде растау рәсімі. Ақпараттандырылған жазбаша келісім уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.
- h. **Биоэквиваленттілікті зерттеу** – сыналатын препарат пен салыстыру препараты арасындағы фармакокинетикалық баламалылықты анықтау мақсатында биожетімділікті салыстырмалы зерделеу.
- i. **Зерттеуші** - «Гематология орталығы» ЖШС клиникалық базаларында клиникалық зерттеу жүргізуге жауапты жеке тұлға, зерттеу ұжымының мүшесі.

Клиникалық базада зерттеуді зерттеушілер тобы жүргізген жағдайда, **бас зерттеуші** - зерттеу ұжымының жетекшісі айқындалады. Бас зерттеушіні Клиникалық жобалық кеңсенің қатысушылары таңдайды және оны «Гематология орталығы» ЖШС бас директоры бекітеді. Зерттеу ұжымының қатысушыларын (зерттеушілерді) тағайындау туралы бұйрықты «Гематология орталығы» ЖШС филиалдары мен бөлімшесінің директорлары бекітеді

- j. **Зерттелетін препарат** - клиникалық зерттеуде зерделенетін немесе бақылау үшін пайдаланылатын белсенді заттың дәрілік түрі немесе плацебо, оның ішінде тіркелген дәрілік препарат, егер оны қолдану тәсілі бекітілгеннен өзгеше болса, сондай-ақ ол жаңа көрсетілім бойынша немесе бекітілген көрсетілім бойынша қосымша ақпарат алу үшін пайдаланылған кезде
- k. **Этика мәселелері жөніндегі комиссия** - республикалық деңгейде (Биоэтика жөніндегі орталық комиссия), сондай-ақ медициналық ұйым деңгейінде құрылатын, құрамына денсаулық сақтау, ғылым саласындағы мамандар, қоғамдық ұйымдардың өкілдері кіретін, зерттеу субъектілері мен зерттеушілердің құқықтарын, қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қорғауды, сондай-ақ клиникалық зерттеу материалдарын этикалық және адамгершілік-құқықтық бағалауды жүзеге асыратын консультативтік-кеңесші орган.

«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясы (ЛКБэ) - пациенттердің, сыналусылардың, зерттеушілердің, медицина қызметкерлерінің құқықтарын, қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қорғауды, сондай-ақ медициналық және ғылыми қызметке байланысты материалдарды этикалық және адамгершілік-құқықтық бағалауды жүзеге асыратын тәуелсіз орган.

- l. **Клиникалық база** - клиникалық зерттеулер жүргізетін денсаулық сақтау ұйымы.
- m. **Клиникалық зерттеу** - аурулардың профилактикасы, диагностикасы және оларды емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін, адам субъект ретінде қатысатын зерттеу.
- n. **Келісімшарттық зерттеу ұйымы** (CRO, Contract research organization) — демеушімен жасалған шарт шеңберінде оның клиникалық зерттеу жүргізуге байланысты бір немесе одан да көп функциясын орындайтын жеке тұлға/ұйым.
- o. **Құпиялылық** - демеушіге тиесілі ақпаратты немесе зерттеу субъектісін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпаратты уәкілетті емес адамдардан құпия сақтау. Таралуы шектелген мәліметтерді қамтитын материалдар.
- p. **Дәрілік зат** – адам организмімен жанасатын затты не заттар комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы оның физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге, немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған құрал.
- q. **Зерттеу материалдары** – клиникалық зерттеулердің демеушісі клиникалық базаға ұсынатын құжаттар жиынтығы, ол Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органының

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

Қазақстан Республикасында бекітілген тәртіпке сәйкес осы клиникалық зерттеуді жүргізуге және оны жүргізуге жауаптыларды айқындауға рұқсатын; клиникалық зерттеу хаттамасын; зерттеуші брошюрасын; жаңа медициналық технологияларды қолдану ерекшеліктеріне қатысты түсіндірме құжаттарды (олар қолданылған жағдайда) және өзге де құжаттарды, сондай-ақ клиникалық зерттеу шартының жобасын қамтиды

- г. **Медициналық карта** — емдеуші дәрігерлер пациенттің ауру тарихын (стационарлық немесе амбулаториялық) және оған тағайындалатын емді электрондық немесе қағаз нысанда жазып жүргізетін медициналық құжат.
- с. **Көп орталықты клиникалық зерттеу** - бірыңғай хаттама бойынша біреуден көп зерттеу орталығында және біреуден көп зерттеуші жүргізетін клиникалық зерттеу.
- т. **Клиникалық зерттеу мониторы** – демеуші немесе келісімшарттық зерттеу ұйымы тағайындайтын, үйлестіруші зерттеушімен немесе үйлестіру комитетімен бірлесіп жұмыс істейтін және клиникалық зерттеудің хаттамаға сәйкес жүргізілуін бақылайтын, оның орындалу дәрежесін бағалайтын, деректерді талдауда, интерпретациялауда және экстраполяциялауда зерттеушіге жәрдем көрсететін жеке тұлға.
- и. **Мониторинг** - биомедициналық зерттеудің орындалуын бақылау және оның хаттамаға, жоспарға, бағдарламаға, стандартты операциялық рәсімдерге, тиісті клиникалық практикаға сәйкес жүргізілуін, деректердің жиналуын және зерттеу нәтижелерінің ұсынылуын қамтамасыз ету рәсімі.
- v. **Тиісті клиникалық практика (Good Clinical Practice – GCP)** - клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингтеу, аудит жүргізу, құжаттау, сондай-ақ олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты, ол алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің анықтығы мен дәлдігінің кепілі болады, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз етеді.
- w. **Қолайсыз оқиға** – медициналық бұйымның кез келген ақауы және (немесе) сипаттамаларының нашарлауы немесе жұмыс істеуінің бұзылуы, немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі не дұрыс еместігі, қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі басшылықта көрсетілмеген жанама әсерлер немесе жағымсыз реакция, олар пайдаланушылардың немесе үшінші тұлғалардың өліміне немесе денсаулық жағдайының елеулі нашарлауына тікелей немесе жанама түрде әкеп соққан немесе әкеп соғуы мүмкін болған.
- x. **Жағымсыз құбылыс** – дәрілік (зерттелетін) препарат тағайындалған пациенттің немесе клиникалық зерттеу (сынақ) субъектісінің денсаулық жағдайындағы, оны қолданумен себеп-салдарлық байланысына қарамастан, кез келген қолайсыз өзгеріс.
- y. **Мүдделі емес куәгер** - клиникалық зерттеуді жүргізуге қатысы жоқ, - зерттеу субъектісіне, оның ішінде оған берілетін жазбаша материалдарды оқып беруде жәрдем көрсететін жеке тұлға.
- z. **Интервенциялық емес клиникалық зерттеу** – дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу жүргізілгеннен кейін жүргізілетін және медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу.
- aa. **Түпнұсқа медициналық жазбалар** – «бастапқы құжаттама» терминін қараңыз.
- bb. **Негізгі құжаттар** – бірге немесе жеке-жеке зерттеудің жүргізілуін және алынған деректердің сапасын бағалауға мүмкіндік беретін құжаттар. Бұл құжаттар зерттеушінің, демеушінің және монитордың тиісті клиникалық практика (GCP) стандарттары мен нормативтік талаптарды сақтағанының дәлелі болады.
- cc. **Клиникалық зерттеу (сынақ) туралы есеп** - адам субъект ретінде қатысатын терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық құралды клиникалық зерттеудің сипаттамасын қамтитын, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсынуды және оларды талдауды; зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, кейінгі кезеңдегі әсерлерді біріктіретін құжат.
- dd. **Бастапқы құжаттама** – клиникалық байқаулардың, тексерулердің және басқа да қызметтің нәтижелерін сипаттайтын, клиникалық зерттеудің барысын қалпына келтіруге және оны бағалауға мүмкіндік беретін, түпнұсқа медициналық жазбалар мен олардың куәландырылған көшірмелеріндегі бүкіл ақпарат.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

Бастапқы деректер бастапқы құжаттамада (түпнұсқаларда немесе олардың куәландырылған көшірмелерінде) қамтылады.

- ее. **Салыстыру препараты** – клиникалық зерттеуде бақылау ретінде пайдаланылатын тіркелген дәрілік препарат не плацебо.
- ff. **Клиникалық зерттеу хаттамасы** - зерттеудің мақсаттарын, дизайнын, әдіснамасын, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат.
- gg. **Күрделі жағымсыз құбылыс және (немесе) күрделі жағымсыз реакция** - өлімге әкеп соғатын, өмірге қауіп төндіретін, пациентті ауруханаға жатқызуды немесе оны ұзартуды талап ететін, тұрақты не айқын еңбекке жарамсыздыққа немесе мүгедектікке, туа біткен аномалияларға немесе даму кемістіктеріне әкеп соғатын, аталған жай-күйлердің дамуын болғызбау үшін медициналық араласуды талап ететін жағымсыз реакция
- hh. **Хаттама синопсисі** - клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұндамасы.
- ii. **Клиникалық зерттеудің демеушісі** – клиникалық зерттеуге бастамашылық жасауға, оны ұйымдастыруға және қаржыландыруды қамтамасыз етуге жауапты жеке немесе заңды тұлға.
- jj. **Стандартты операциялық рәсімдер** – белгілі бір қызметті жүзеге асыру кезінде біркелкілікке қол жеткізуге арналған егжей-тегжейлі жазбаша нұсқаулықтар.
- kk. **Зерттеу субъектісі** - клиникалық зерттеуге зерттелетін препаратты алатын топтың құрамында не бақылау тобының құрамында қатысатын жеке тұлға.
- ll. Денсаулық сақтау саласындағы **уәкілетті орган** – Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі.

mm **Клиникалық зерттеу фазасы:**

клиникалық зерттеудің бірінші фазасы – дәрілік заттың төзімділігін, қауіпсіздігін, емдік әсерінің болуын, фармакокинетикалық және фармакодинамикалық сипаттамаларын анықтау мақсатында дені сау еріктілерде немесе зерттелетін препараттың жоғары ұйыттылығы дені сау еріктілерде зерттеу жүргізуді әдепке жат ететін кезде тиісті аурумен ауыратын пациенттерде жүргізілетін алғашқы сынау;

клиникалық зерттеудің екінші фазасы – нақты ауруы бар пациенттерде зерттелетін дәрілік заттың тиімділігі мен қысқа мерзімді қауіпсіздігін бағалау, сондай-ақ пациенттер тобында сынау кезінде дәрілік заттың клиникалық тиімділігін дәлелдеу және дозалаудың емдік деңгейін айқындау мақсатындағы зерттеу;

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

клиникалық зерттеудің үшінші фазасы – емдеудің барлық аспектілерін зерделеу, оның ішінде қауіп: пайда көрсеткішін бағалау мақсатында жасы әртүрлі, қосалқы патологиясы әртүрлі пациенттердің үлкен топтарында жүргізілетін зерттеу.

Қысқартулар

- a. **ЗБ** – зерттеуші брошюрасы
- b. **БЗ** – бас зерттеуші
- c. **ЗҰ** – зерттеу ұжымы
- d. **ММБ** – медициналық мақсаттағы бұйым
- e. **ЗП** – зерттелетін препарат
- f. **ЖТК** – жеке тіркеу картасы
- g. **АК** – ақпараттандырылған келісім
- h. **КЗ** – клиникалық зерттеу
- i. **КЗҰ** – клиникалық зерттеу үйлестірушісі

Түрі	SOP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

- j. **ЛКБэ** – «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссия
- k. **ҚР ДСМ** – Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
- l. **ЖҚ** – жағымсыз құбылыс
- m. **НҚ** – негізгі құжаттар
- n. **ҚР** – Қазақстан Республикасы
- o. **КЖР** – күрделі жағымсыз реакция
- p. **КЖҚ** – күрделі жағымсыз құбылыс
- q. **SOP (SOP)**– стандартты операциялық рәсім
- r. **ЖШС** – жауапкершілігі шектеулі серіктестік
- s. **Орталық** – «Гематология орталығы» ЖШС
- t. **БОК** – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясы
- u. **ҚР ДСМ** – ҚР нормативтік құқықтық актілеріне нөмір беру кезінде қолданылатын аббревиатура (қазақ тілі)
- v. **CRO** – contract research organization (ағылшын тілі), келісімшарттық зерттеу ұйымы
- w. **GCP** – good clinical practice (ағылшын тілі) – тиісті клиникалық практика
- x. **ICH-GCP** – International Conference on Harmonisation (ағылшын тілі), GCP-ны үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция
- y. **CIOMS** – Council for international organizations of medical sciences (ағылшын тілі), Медицина ғылымдарының халықаралық ұйымдары кеңесі
- z. **EMA** – European Medicines Agency (EMA) (ағылшын тілі), дәрілік препараттардың Еуропалық Фармакопедия баяндалған талаптарға сәйкестігін бағалау жөніндегі агенттік
- aa. **FDA** – Food and Drug Administration (ағылшын тілі), АҚШ-тың (Америка Құрама Штаттары) Тамақ өнімдері мен дәрі-дәрмектің сапасын санитариялық қадағалау жөніндегі басқармасы
- bb. **UNESCO** – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (ағылшын тілі), Біріккен Ұлттар Ұйымының білім, ғылым және мәдениет мәселелері жөніндегі мамандандырылған мекемесі.
- cc. **WHO** – World Health Organization (ағылшын тілі), Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы

Орындау тәртібі

1. ЛКБэ-ге мәлімделетін жағымсыз құбылыстарға мыналар жатады: (а) қолайсыз объективті немесе субъективті симптомның әдейі емес пайда болуы; (б) зертханалық талдаулардың аномалды мәндерінің пайда болуы (объективті симптомдардың бір түрі ретінде);
(в) қосалқы аурудың пайда болуы немесе оның ағымының ауырлауы.
Күрделі жағымсыз құбылыстардың (КЖҚ) даму фактісін зерттеуші немесе демеуші есеп түрінде тіркеуге және құбылыс дамыған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде ұсынуға тиіс, сондай-ақ ол ЛКБэ-ге ұсынылатын ағымдағы сараптама жөніндегі есепке енгізілуге тиіс.
Қауіп/пайда арақатынасына әсер ету туралы ақпарат зерттеуге қатысушыларды қорғаудың барабарлығын бағалау үшін ЛКБэ-ге дереу хабарлануға тиіс.
Күтпеген қауіптер зерттеушінің пікірінше зерттеуге қатысушылардың құқықтарына, әл-ауқатына немесе қауіпсіздігіне әсер ететін кез келген құбылыстарды қамтуы мүмкін.
2. Клиникалық зерттеуді жүргізу кезінде зерттеуші/өтініш беруші шұғыл түрде (анықталған сәттен бастап 24 сағат ішінде) хаттамада немесе зерттеуші брошюрасында дереу хабарлауды талап етпейтін деп айқындалғандарынан басқа, барлық КЖҚ туралы демеушіні хабардар етеді. Бастапқы және кейінгі хабарламаларда зерттеу субъектілері зерттеу кезінде оларға берілген жеке кодтық нөмірлер бойынша сәйкестендіріледі.
Зерттеуші/өтініш беруші демеушіні клиникалық зерттеу хаттамасында қауіпсіздікті бағалау үшін негізгі деп айқындалған барлық ЖҚ және (немесе) зертханалық көрсеткіштердің нормадан ауытқулары

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

туралы да демеуші клиникалық зерттеу хаттамасында көрсеткен талаптарға сәйкес және мерзімдерде хабардар етеді.

Зерттеу субъектісі қайтыс болған жағдайда зерттеуші/өтініш беруші демеушіге, сараптама ұйымына және ЛКБэ-ге барлық қажетті ақпаратты береді.

Демеуші зерттелетін фармакологиялық немесе дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға қатысты, зерттелушінің өліміне әкеп соққан немесе оның өміріне қатер төндірген күтпеген КЖҚ дамуына күдік туғызатын барлық жағдайларды дереу тіркейді және бұл туралы өзіне белгілі болған сәттен бастап күнтізбелік 7 күн ішінде ЛКБэ мен уәкілетті органды хабардар етеді. Осы жағдайға қатысты қосымша ақпарат 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келесі күнтізбелік 8 күн ішінде беріледі.

1-қосымша

Медициналық мақсаттағы бұйымды және медициналық техниканы қолдануға байланысты қолайсыз оқиға туралы хабарлама

а) медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың атауы

б) моделі

в) сериялық нөмірі

г) партия немесе серия нөмірі

д) тіркеу куәлігінің нөмірі

а) өндірушінің атауы

б) мекенжайы (ақпарат болған кезде)

а) өнім берушінің атауы (ақпарат болған кезде)

б) байланыс деректері (мекенжайы, телефоны)

Медициналық бұйымның өндірілген күні (кк/аа/жж)

Жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні (кк/аа/жжж) (ақпарат болған кезде)

Өндіруші белгілеген кепілдік мерзімі мен пайдалану мерзімінің аяқталатын күні (кк/аа/жжж) (ақпарат болған кезде)

Күрделі және (немесе) күтпеген жанама реакциялар, жанама құбылыстар, кемшіліктер, ақаулар немесе сәйкессіздіктер анықталған күн (кк/аа/жжж)

Медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы қолдануға байланысты қолайсыз оқиғаның (инциденттің) санаты (қажеттісін таңдау):

☐ сынақ хаттамасында, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі басшылықта көрсетілмеген күрделі және (немесе) күтпеген жанама реакция

☐ медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы қолдану кезіндегі жанама құбылыс

☐ медициналық мақсаттағы бұйымның, медициналық техниканың өзара әрекеттесу ерекшеліктері

☐ медициналық мақсаттағы бұйымның, медициналық техниканың тиісті емес сапасы медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы қолдану және пайдалану кезінде халықтың және медицина қызметкерлерінің өмірі мен денсаулығына қатер төндіретін мән-жайлар ☐ қолайсыз оқиғаның (инциденттің) басқа да жағдайлары

0 Пайдаланушы немесе медициналық ұйым қолайсыз оқиғаны (инцидентті) жою бойынша

қабылдаған шаралар

1 Келтірілген зиян

2 Ескертпе

Осы хабарламадағы мәліметтердің дұрыстығына кепілдік беремін.

Қосымша: қолайсыз оқиғаны (инцидентті) растайтын құжаттардың көшірмелері, ____

л. 1 данада.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

Хабарламаны жіберуші тұлға:

(лауазымы) (қолы) (инициалдары, тегі)

М.О. (бар болса)

«__» _____ ж.

2-қосымша

Күрделі жағымсыз құбылыстар туралы есеп

Бас зерттеуші:	Өтінім № /____-____
Атауы:	Хаттама №
ЗП немесе ММБ атауы	Хабарлама күні ☐ бастапқы ☐ қайталама

Пайда болған күні

«__» _____ ж.

Демеуші	Алғаш қолданылған күні «__» _____ ж.
Қатысушының нөмірі мен инициалдары Жасы	☐ ер ☐ әйел
Қысқаша ауру тарихы:	Зертханалық деректер
КЖҚ:	Емдеу

Нәтиже ☐ сауығу

☐ жалғасуда

ауырлығы Мынамен байланысы

☐ өлім	о ЖЗП о Аспап
-------------------------------	---------------

☐ өмірге қатер

☐ емдеуге жатқызу	о Зерттеу
о алғаш рет	☐ байланысты емес
о ұзарту	☐ мүмкін
☐ мүгедектік	☐ ықтимал
☐ туа біткен аномалиялар	☐ анық байланысты
☐ басқалары _____	☐ белгісіз

Зерттеу хаттамасына ұсынылатын өзгерістер?

☐ жоқ

☐ иә, ұсыныстарды қоса беру

Ақпараттандырылған келісімге ұсынылатын өзгерістер?

☐ жоқ

☐ иә, ұсыныстарды қоса беру

Қаралды: _____

Күні: «__» _____ ж.

Түсініктемелер:

Іс-әрекеттер: _____

Регламенттеуші құжаттар

- «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Қазақстан Республикасының Кодексі. [Сілтеме](#)
- «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

қағидаларын және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды және Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге рұқсат беру мемлекеттік қызметін көрсету қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ- 248/2020 бұйрығы. [Сілтеме](#)

3. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды және Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге рұқсат беру мемлекеттік қызметін көрсету қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 4 сәуірдегі № ҚР ДСМ- 35 бұйрығы, Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 12 сәуірде № 27526 болып тіркелген. [Сілтеме](#)
4. «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. [Сілтеме](#)
5. «Фармацевтикалық инспекция шеңберінде клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдарын және оларды жүргізу жағдайларының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 4 қарашадағы № ҚР ДСМ- 181/2020 бұйрығы. [Сілтеме](#)
6. «Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ- 151/2020 бұйрығы. [Сілтеме](#)
7. «Қазақстан Республикасының ересек халқына гематологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ- 130 бұйрығы. [Сілтеме](#)
8. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы бұйрығы, № ҚР ДСМ-
15. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 2216 болып тіркелген, «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы». [Сілтеме](#)
9. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ- 304/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21848 болып тіркелген, «Клиникалық база, денсаулық сақтау саласындағы білім беру ұйымының клиникасы, университеттік аурухана, резидентура базасы, интеграцияланған академиялық медициналық орталық туралы ережелерді және оларға қойылатын талаптарды бекіту туралы». [Сілтеме](#)
10. «Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ- 299/2020 бұйрығы. [Сілтеме](#)
11. ISO14155:2014№ «Клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика» стандарты. [Сілтеме](#)
12. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 17 шілдедегі № 11 «Клиникалық зерттеулердің жалпы мәселелері жөніндегі нұсқаулық туралы» ұсынымы. [Сілтеме](#)
13. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 «Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті клиникалық практика қағидаларын бекіту туралы» шешімі. [Сілтеме](#)
14. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2020 жылғы 3 қарашадағы № 19 «Дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулерінде биостатистика қағидаларын қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы» ұсынымы. [Сілтеме](#)

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						

15. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2020 жылғы 27 қазандағы № 18 «Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың фармакологиялық қауіпсіздігін зерттеу жөніндегі нұсқаулық туралы» ұсынымы.
16. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 «Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік препараттардың биобаламалылығына зерттеулер жүргізу қағидаларын бекіту туралы» шешімі. [Сілтеме](#)
17. Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки декларациясы, 1964 жылғы маусым (соңғы редакциясы 2018 жылғы 9 шілде). [Сілтеме](#)
18. Адамдардың қатысуымен жүргізілетін денсаулық сақтау саласындағы зерттеулерге этикалық сараптама жүргізу жөніндегі стандарттар мен операциялық нұсқаулықтар, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (2011); және зерттеулер этикасы саласындағы басқа да халықаралық декларациялар мен нұсқаулықтар (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).
19. 2023 жылғы 31 маусымдағы №I-02-44 бұйрықпен бекітілген «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссия (бұдан әрі- ЛКБэ немесе Комиссия) туралы ереже
20. 2023 жылғы 31 маусымдағы №I-02-47 бұйрықпен бекітілген «Гематология орталығы» ЖШС-да клиникалық және ғылыми зерттеулер жүргізу қағидалары
21. «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның 2023 жылғы 31 маусымдағы лауазымдық нұсқаулықтары.
22. Клиникалық зерттеулерді реттеу саласындағы Қазақстан Республикасының басқа да нормативтік құқықтық актілері.

Байланысты құжаттар

№	түрі	атауы
Исслед-3-10	COP	Зерттеу барысын бақылау

Өзгерістер тізімі

Ред. № Күні	Бұйрық № Өзгерістер тізбесі COP нысанын өзгерту, ҚР НҚА-дағы өзгерістер/толықтырулар негізінде терминологияға түзетулер енгізу, мәтін бойынша түзетулер енгізу
-------------	---

Құжатпен танысу парағы

№	Т.А.Ә.	Лауазымы	Күні	Қолы
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-17	Редакция	001
Атауы	ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР МЕН РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ						
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							
30.							
31.							
32.							
33.							