

Құжат түрі	СОП (Стандартты операциялық рәсім)					
Арналуы	«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның төрағасы, хатшысы, мүшелері					
Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001	
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ					
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 комиссиясына зерттеу құжаттарының пакетін/ зерттеу хаттамасын сараптауға өтінім беру тәртібін белгілеу

Жауапкершілік

«Гематология орталығы» ЖШС **Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясының хатшысы** (ЛКБэ) зерттеу құжаттарының пакетін/ зерттеу хаттамасын қабылдап алу және журналда тіркеу үшін жауапты болады, ЛКБэ құжаттар пакетін бағалауы және кейіннен бекітуі үшін оны таратуды жүзеге асырады. ЛКБэ хатшысы сондай-ақ өтініш берушілерді хабардар етеді және зерттеу құжаттарының пакетін қарау нәтижелерін олардың назарына жеткізеді.

Мазмұны

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

Терминдер мен анықтамалар

- a. **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
- a. **Зерттеуші брошюрасы** - зерттелетін препаратты адамға зерттеу үшін маңызы бар, оны клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерделеу нәтижелерінің жиынтық мазмұндамасы.
- b. **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.
- c. **Зерттеу дизайны** - зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу субъектілерінің топтарын іріктеуге және қалыптастыруға, деректерді бүркемелеуге байланысты зерттеуді жүргізу тәсілінің сипаттамасы.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

- d. **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.
- 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, сыналушылардың, 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

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

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 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.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

- 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. Бастапқы деректер бастапқы құжаттамада (түпнұсқаларда немесе олардың куәландырылған көшірмелерінде) қамтылады.
- ee. **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 **үкiлеттi 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

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

- h. **КЗ** – клиникалық зерттеу
- i. **КЗУ** – клиникалық зерттеу үйлестірушісі
- 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. **COP (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 Фармакопеяда 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. Құжаттар пакетін/ зерттеу хаттамасын және пациенттің зерттеуге қатысуға әрі ақпаратты пайдалану мен ашуға ақпараттандырылған келісімі (АК) нысанын сараптауға арналған өтінімдер мыналарды қамтиды:
 - бастапқы сараптамаға;
 - қайталама сараптамаға;
 - зерттеу хаттамасына, АК нысанына түзетулер енгізу;
 - бекітілген хаттамаларды аралық бағалау;
 - жеделдетілген сараптамаға;
 - күрделі жағымсыз құбылыс (КЖҚ) туралы есеп;
 - қорытынды есеп.
2. **Өтініш берушілерден зерттеу құжаттарының пакетін тіркеу рәсімі**
 - 2.1. ЛКБэ хатшысы зерттеу құжаттарының пакетін тіркеу кезінде өтінімнің атауын және оған тиісті нысандардың бар-жоғын тексереді:
 - 2.1.1. **бастапқы сараптама**
 - құжаттар пакеті мазмұнының тексеру парағы (1-қосымша);

Түрі	СОР	Номенклатура коды	1-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

құжаттарды алғаны туралы қолхат нысаны (2-қосымша)

бастапқы сараптамаға өтінім (3-қосымша) электрондық және қағаз форматта екі данада.

зерттеушінің ғылыми өмірбаянының ағымдағы нұсқасы және/немесе оның біліктілігін растайтын басқа да материалдар;

түйіндемесі немесе қысқаша мазмұны бар зерттеу хаттамасы және оған кейінгі түзетулер, сондай-ақ АК нысаны.

Қосымша зерттеуші брошюрасы және мәселелерді қарау үшін қажетті басқа да құжаттар сұратылуы мүмкін.

2.1.2. қайталама сараптама

құжаттар пакеті мазмұнының тексеру парағы (1-қосымша);

құжаттарды алғаны туралы қолхат нысаны (2-қосымша)

бағалау нысаны («Зерттеуді бағалау» стандартты операциялық рәсімін қараңыз)

2.1.3. өтінімге толықтырулар

құжаттар пакеті мазмұнының тексеру парағы (1-қосымша);

құжаттарды алғаны туралы қолхат нысаны (2-қосымша)

қайта бағалау нысаны («Зерттеу барысын бақылау» стандартты операциялық рәсімін қараңыз)

2.1.4. бекітілген құжаттар пакетінің жыл сайынғы аралық есебі

құжаттар пакеті мазмұнының тексеру парағы (1-қосымша);

құжаттарды алғаны туралы қолхат нысаны (2-қосымша)

қайта бағалау нысаны («Зерттеу барысын бақылау» стандартты операциялық рәсімін қараңыз)

2.1.5. қорытынды есеп.

құжаттар пакеті мазмұнының тексеру парағы (1-қосымша);

құжаттарды алғаны туралы қолхат нысаны (2-қосымша)

қорытынды бағалау нысаны («Қорытынды есепті қарау» стандартты операциялық рәсімін қараңыз)

2.2. ЛКБэ хатшысы тексеру парағын пайдалана отырып, құжаттар пакетінде барлық талап етілетін құжаттардың, нысандар мен материалдардың бар-жоғын тексереді:

2.2.1. зерттеу хаттамасының түйіндемесі немесе қысқаша мазмұны:

хаттаманың атауы;

негізгі орындаушы;

демеуші;

абстракт;

зерттеу түрі;

мақсаттар;

күтілетін нәтижелер;

қосу/алып тастау өлшемшарттары;

қатысуды тоқтату өлшемшарттары;

осал топтар;

емдеу түрлері;

әдіснама;

талдау (әдістер);

орындау жоспары мен мерзімдері;

зерттелетін препараттың тіркеу нөмірі (егер қолданылса);

емдеу сызбасы мен ұзақтығы;

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

бағалау немесе тиімділік өлшемшарттары;

қауіпсіздік өлшемшарттары (ұйтылық).

2.2.2. хаттама және ілеспе құжаттар **қатысушыға арналған ақпарат**;

деректер жинауға арналған барлық сауалнамалар мен басқа да нысандар (жеке тіркеу карталары) мемлекеттік және орыс тілдерінде;

ақпараттандырылған келісім нысандары;

жағдайларды тіркеу нысандары;

зерттеу бюджеті, оның негіздемесі;

зерттеуге арналған шарттар;

зерттеушінің түйіндемесі (CV);

зерттеуші брошюралары;

қатысушыларды іріктеу туралы хабарландырулар;

зерттеушінің жауапкершілігі бойынша төлемдерді беру шарттарын ұсыну (хаттамада көзделген жағдайларда);

зерттеуге қатысушыларды сақтандыру шарттарының сипаттамасын ұсыну (хаттамада көзделген жағдайларда);

зерттеуге қатысқаны үшін барлық өтемақылардың сипаттамасын ұсыну;

жоспарланып отырған зерттеуге қатысты биоэтика мәселелері жөніндегі басқа комитеттер немесе ресми сатылар қабылдаған барлық маңызды алдыңғы шешімдерді ұсыну.

3 **Құжаттар пакетінің толық болмауы** Өтініш беруші ұсынған құжаттар пакеті толық болмаған жағдайда, ЛКБэ хатшысы бұл факт туралы өтініш берушіге жетіспейтін құжаттарды және оларды ұсыну мерзімдерін көрсете отырып, кідіріссіз хабарлайды.

4 **Процесті құжаттау** ЛКБэ хатшысы мыналарды сақтайды: өтінімнің көшірмесі. Өтінім нысанының түпнұсқасы өтініш берушіге қайтарылады; толтырылған тексеру парағы, құжаттарды алғаны туралы қолхат нысанының көшірмесі; түпнұсқа қолы қойылған құжаттар пакеті. Барлық құжаттар бір пакет етіп бекітіледі және күні қойылады, кейін олар мұрағатқа өзгертілмеген күйде тапсырылады.

1-қосымша

Зерттеу құжаттары пакеті мазмұнының тексеру парағы

Хаттаманың/ зерттеудің атауы: _____

[
[
[
[
[

2-қосымша

Құжаттарды алғаны туралы қолхат нысаны

Мен, _____ (Т.А.Ә.), «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясының хатшысы, мынадай құжаттарды қамтитын

_____ (атауы) зерттеу

құжаттарының пакетін алғанымды куәландырамын:

- _____
- _____
- _____
- _____

Қолы: _____

Күні: «__» _____ ж.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

3-қосымша

Бастапқы сараптамаға өтінім нысаны

Өтінімнің тіркеу №: _____

Берілген күні: _____

Тіркеу коды: _____

Зерттеу орталығының/ ғылыми ұйымның байланыс деректері

Атауы

Мекенжайы: _____

Телефон:

Факс:

_____ Электрондық пошта:

Хаттаманың/ зерттеудің атауы: _____

Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____

Қатысушы зерттеушілер:

№	Т.А.Ә.,	Зерттеу	Лицензия нөмірі	Телефон / электрон-
ғылыми дәрежесі, лауазымы орталығы/	дық пошта ғылыми ұйым			

1 Бас зерттеуші

2 Басқа зерттеушілер

3

4

5

6

7

Зерттеу демеушісі

Зерттеу демеушісі	Мекенжайы	Телефон/ электрондық пошта
-------------------	-----------	----------------------------

Сараптама түрі

☐ бастапқы	☐ шұғыл
☐ қайталама	☐ ағымдағы
☐ түзетулер	☐ есепті сараптау
☐ жеделдетілген	☐ клиникалық зерттеу аяқталғаннан кейінгі сараптама

Қатысушылар саны: _____

зерттеу түрі;

☐ сауалнама ☐ әлеуметтік ☐ медициналық ☐ халық ☐ жеке адамдар ☐ скрининг ☐ бақылау ☐ эпидемиология..... ☐ араласу ☐ клин. сынақтар ☐ фаза ☐ I фаза ☐ II фаза ☐ III фаза ☐ IV фаза ☐ генетикалық ☐ ретроспективті ☐ проспективті ☐ басқа

Зерттелетін топтар:

☐ дені саулар ☐ пациенттер ☐ осал ☐ топтар

Зерттеуге қатысушылардың сипаттамасы:

Жас аралығы ☐ 0-17 жас ☐ 18-44 жас ☐ 45-65 жас ☐ 66 жастан жоғары

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

Балалар: ☐ жоқ ☐ 1-ден жоғары ☐ 1-3 жас ☐ 4-14 жас

Қалыптан ауытқулар: ☐ жоқ ☐ физикалық ☐ ақыл-ой ☐ психикалық

Зерттеуге қатысушылар қатарынан шығару: ☐ жоқ ☐ ерлерді

☐ әйелдерді ☐ балаларды

☐ басқаларды (көрсету) _____

Мынадай ☐ қарқынды терапия ☐ изолятор ☐ операциялық бөлме ресурстарға қажеттілік: ☐ балалар қарқынды терапиясы ☐ қан құю ☐ КТ

☐ гендік терапия ☐ бақыланатын препараттар

☐ протездер ☐ гинекологиялық қызметтер

☐ ағзаларды трансплантаттау ☐ басқа

Иондаушы сәулеленуді пайдалану ☐ жоқ

(рентген, изотоптар): ☐ тек медициналық көрсетілімдер бойынша

Зерттелетін жаңа препарат (ЗЖП)/ ☐ жоқ

жаңа медициналық жабдық (ЖМЖ): ☐ ЗЖП

☐ ЖМЖ

Атауы

демеуші;

Дайындаушы фирма: _____

Зерттелетін рәсімдер ☐ инвазивті ☐ инвазивті емес

Көп орталықты зерттеу ☐ иә ☐ жоқ

Қаржылық мәліметтерді ұсыну ☐ иә ☐ жоқ

Зерттеуді жүргізу мерзімдері басталған күні: «___» _____ ж.

аяқталған күні: «___» _____ ж.

Зерттеудің түйіндемесі	Зерттеудің мақсатын, міндеттерін, жоспарын (дизайнын), әдістері мен рәсімдерін, күтілетін нәтижелерді және т.б. сипаттаңыз.
Зерттеуге қатысушыларды іріктеу өлшемшарттары	Қатысушылардың санын және маңызды сипаттамаларын (жасы, жынысы, орналасқан жері және т.б.) сипаттаңыз. Қатысушыларды іріктеу қалай жүзеге асырылады? Қосу және алып тастау өлшемшарттарын көрсетіңіз. Осал топтардың қатысуын көрсетіңіз.
Қауіп пен пайда арақатынасын бағалау	Зерттеу төндіретін қауіп дәрежесін көрсетіңіз. Зерттеуге қатысушылар үшін әлеуетті пайданы, егер бар болса, сипаттаңыз.
Зерттеуге қатысушылармен кері байланыс	Зерттеуге қатысқаннан кейін қатысушыларға қандай пікірлер немесе ақпарат берілетінін түсіндіріңіз (мысалы, зерттеу нәтижелеріне қолжетімділік және т.б.)
Өтемақы	Қатысушылар қатысқаны үшін сыйақы ала ма? Қаржылық ☐ иә ☐ жоқ Қаржылық емес ☐ иә ☐ жоқ
Деректерді сақтау және құпиялылық	Алынған деректер зерттеу барысында және ол аяқталғаннан кейін қайда сақталатынын және олардың қалай қорғалатынын сипаттаңыз.
Ақпараттандырылған келісім нысаны	Алу шарттары Байланыс деректерінің болуы

Қолдары:

Күні: «___» _____ ж.

Негізгі зерттеуші: _____

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

Күні: «__» _____ ж.

Клиникалық зерттеу жетекшісі: _____

(қажет болған жағдайда)

Күні: «__» _____ ж.

ЛКБэ хатшысы

ӨТІНІМ НӨМІРІ: □ □ □ / □ □ - □ □

Бас зерттеушінің мүдделер қақтығысы туралы декларациясы

1. Өтінімде ұсынылған ақпарат менің пайымдауым мен білуім бойынша дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді ізгілік қағидаттары мен этикалық нормаларға, халықаралық және ұлттық нормативтік және құқықтық актілерде, адам сыналушы ретінде қатысатын зерттеулерге арналған нұсқаулықтарда айқындалған медициналық көмек көрсетудің жоғары стандарттарына сәйкес жүргізу үшін жауапкершілікті өз мойныма аламын.
2. Мен осы зерттеуге қатысатын барлық қосалқы зерттеушілердің хаттаманың барлық аспектілерін оқып шығуын және түсінуін қамтамасыз етемін.
3. Мен қосалқы зерттеушілеріммен және техникалық персоналмен бірге зерттеуді қоса берілген құжаттамада сипатталғандай жүргізу үшін тиісті біліктілікке, тәжірибеге және материалдық-техникалық құралдарға қолжетімділікке иемін және ұсынылған зерттеуді жүргізу кезінде немесе оның нәтижесінде туындауы мүмкін кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген мән-жайларды еңсере аламын.
4. Мен құпиялылықты сақтауға, маған сеніп тапсырылған өндірістік және коммерциялық құпияны сақтауға («құпия ақпаратты» жария етпеуге), сондай-ақ үшінші тарапқа тиесілі қандай да бір ақпаратты – тікелей немесе жанама түрде – ашпауға және пайдаланбауға міндеттенемін. Зерттеуді жүргізу барысында алынған жазбаша құпия ақпарат көшірілмейді және мәміле нысанасына айналмайды.
5. Мен зерттеу нәтижелерінің тиісті клиникалық практика стандартының талаптарына сәйкес жиналатынына және сақталатынына кепілдік беремін.
6. Егер менде мүдделер қақтығысы туындаса, мені зерттеуден шығару үшін бұл туралы ЛКБэ-ні дереу хабардар етуге міндеттенемін.

Мен, Т.А.Ә., жоғарыда жазылған шарттарды осы Декларацияда баяндалған түрінде оқып шықтым және олармен келісемін

Қолы _____ Күні _____

Құжаттарды қабылдаған:

ЛКБэ хатшысы қолы

«__» _____ ж.

Регламенттеуші құжаттар

1. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Қазақстан Республикасының Кодексі. [Сілтеме](#)
2. «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 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

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

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 м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ«Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығы. [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](#)
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).

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						

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.
1. Клиникалық зерттеулерді реттеу саласындағы Қазақстан Республикасының басқа да нормативтік құқықтық актілері.

Байланысты құжаттар

№	түрі	атауы
Исслед-3-2	COP	ЛКБэ жұмысында құпиялылықты сақтау
Исслед-3-20	COP	ЛКБэ құжаттамасының құпиялылығын сақтау
Исслед-3-10	COP	Зерттеу барысын бақылау
Исслед-3-5	COP	Зерттеуді бағалау
Исслед-3-11	COP	Қорытынды есепті қарау

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.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-4	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНЫҢ ПАКЕТІН (ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ ЖӘНЕ Т.Б.) САРАПТАМАҒА БЕРУ ПРОЦЕСІ						
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							
30.							
31.							
32.							
33.							