

Құжат түрі	СОП (Стандартты операциялық рәсім)					
Арналуы	«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның төрағасы, хатшысы, мүшелері					
Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001	
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ					
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 бастапқы бағалау және бекіту үшін ұсынылған зерттеу құжаттарының пакетін/ зерттеу хаттамасын қарау және бағалау тәртібін белгілеу

Жауапкершілік

ЛКБэ мүшелері мен тәуелсіз кеңесшілер әрбір зерттеу хаттамасын бағалағаннан кейін шешім мен түсініктемелерді қоса, бағалау нысанын толтыру үшін жауапты болады

«Гематология орталығы» ЖШС **Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның хатшысы (ЛКБэ)** әрбір зерттеу құжаттарының пакеті/зерттеу хаттамасы бойынша шешімдерді, тиісті пікірлер мен рецензияларды, соның ішінде осындай шешімнің себептерін құжаттауға жауапты болады.

ЛКБэ төрағасы мен хатшысы шешімнің бекітілуіне қол қойып, күнін көрсетуге тиіс.

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) – денсаулық сақтау саласында өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі, ол

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

- с. **Зерттеу дизайны** - зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу субъектілерінің топтарын іріктеуге және қалыптастыруға, деректерді бүркемелеуге байланысты зерттеуді жүргізу тәсілінің сипаттамасы.
- 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,

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

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 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.
- s. **Көп орталықты клиникалық зерттеу** - бірыңғай хаттама бойынша біреуден көп зерттеу орталығында және біреуден көп зерттеуші жүргізетін клиникалық зерттеу.
- t. **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.
- u. **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;

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

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. 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 **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

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

- f. **ЖТК** – жеке тіркеу картасы
- g. **АК** – ақпараттандырылған келісім
- 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. **Бағалау нысанын толтыру** ЛКБэ мүшелері мен тәуелсіз кеңесшілер бағалау нысанын әрбір зерттеу құжаттарының пакеті/зерттеу хаттамасы үшін ЛКБэ бекіткен нысанға (1-қосымша) сәйкес толтырады.
2. **Зерттеу құжаттамасының пакетін бағалау бөлімдері мен критерийлері**
 - 2.1. Зерттеу құжаттарының пакетіне/зерттеу хаттамасына шолу мынадай тармақтарды қамтуға тиіс:
 - зерттеуге адамның қатысу қажеттілігі;
 - зерттеу мақсаттары;
 - әдебиетке шолу;
 - іріктеме көлемі;
 - әдіснама және деректерді басқару;
 - қосу/алып тастау өлшемшарттары;
 - бақылау топтары (плацебо, егер болса);
 - зерттеуден шығу немесе зерттеуге қатысуды тоқтату критерийлері.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

Зерттеушінің және зерттеу орталығының біліктілігін бағалау кезінде зерттеушінің тәжірибесі мен оқуы ол жүргізетін зерттеуге сәйкес келетінін қарау, сондай-ақ ықтимал мүдделер қақтығысының ашылуын немесе ол туралы мәлімдемені, зерттеу орталығының жабдықтары мен инфрақұрылымының сәйкес келетінін тексеру қажет

Негізгі зерттеуші, егер оның медициналық білімі болмаса, қажет болған жағдайда дәрігерден кеңес алуға тиіс.

2.2. Зерттеуге қатысу ерікті негізде және мәжбүрлеусіз жүзеге асырылуға тиіс. Мынадай ақпарат пен құжаттар қолда болуға тиіс:

ақпараттандырылған келісімді (АК) алу рәсімі;

пациент деректері туралы ақпараттық парақ;

АК құжатының жергілікті тілге аударылуын қамтамасыз ету;

мекенжайы мен телефон нөмірлері бар байланыс жасайтын тұлғаларды көрсету;

құпиялылық пен жеке өмірге қол сұғылмаушылықтың көрсетілуі;

тәуекелдер – физикалық, психикалық, әлеуметтік;

пайда – қатысушыларға және басқа да мүдделі тұлғаларға;

өтемақыны көрсету – негізделген/негізделмеген;

осал топтарды тарту;

медициналық/психоәлеуметтік қолдау көрсету;

мертігу кезінде медициналық көмек көрсету;

биологиялық материалдарды пайдалану.

2.3. Зерттелетін топты зерттеу үдерісіне тарту және ықпал зерттелетін тұлғалар тобымен консультациялар;

жергілікті зерттеушілер мен институттарды зерттеу жоспарын жасауға, нәтижелерді талдауға және жариялауға тарту ;

жергілікті жерлерде ғылым мен медицинаның дамуына қосатын үлес;

жергілікті халық үшін пайда;

зерттеу нәтижелерінің қолжетімділігі.

3 **Бағалау жөніндегі есепті дайындау** Шешім қабылдау барысында бағалау жөніндегі есеп нысанын (2-қосымша) толтыру және шешімді тиісті жерде белгілеу қажет:

рұқсат етілді;

ұсынымдармен рұқсат етілді;

қайта қарау;

рұқсат етілмеді.

Бас тартылған жағдайда негіздемесін көрсету, түсініктемелер мен ұсыныстар беру, құжатқа қол қою және нысанды ЛКБэ хатшысына жіберу қажет.

4 **Шешімді дайындау** ЛКБэ хатшысы әрбір рецензенттен бағалау нысаны мен бағалау нәтижелерін жинайды, содан кейін отырыстың күн тәртібіндегі әрбір зерттеу бойынша түсініктемелерді, ұсыныстар мен пікірлерді жинақтайды.

ЛКБэ шешімін ресімдеу кезінде шешім нысаны (3-қосымша) болуы қажет. ЛКБэ хатшысы ақпаратты толықтырады. Қатысқан мүшелерді және олардың дауыстарын атап көрсету қажет. ЛКБэ мүшелері қол жеткізген нұсқауларды, кеңестер мен шешімдерді жинақтау қажет.

Түпкілікті шешімге ЛКБэ төрағасы немесе хатшысы қол қояды. Құжаттың түпнұсқасы «ЛКБэ шешімдері» файлына салынады.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

1-қосымша

Зерттеуді бағалау нысаны

Хаттама №:	Күні (К/А/Ж)
------------	--------------

Атауы

Негізгі зерттеушілер:	тел
Зерттеу орталығы:	тел
Қосалқы зерттеуші(лер):	тел
Зерттеушілердің жалпы саны:	Қатысатын орталықтар саны:

Қаржыландырушы ұйым:

Зерттеудің ұзақтығы	Мәртебесі:	☐ жаңа ☐ қайталама
---------------------	------------	--

☐ қосымша

Рецензенттің Т.А.Ә.:	тел
Зерттеу түрі	☐ Араласу ☐ Эпидемиологиялық ☐ Бақылау ☐ Құжаттар ☐ Клиникалық ☐ Генетикалық ☐ Әлеуметтанулық сауалнама ☐ Басқалар (көрсету)
Бағалау мәртебесі:	☐ Әдеттегі ☐ Жеделдетілген ☐ Шұғыл

Зерттеуді қысқаша сипаттаңыз:

Тиісті тармақтарды белгілеңіз:

☐ Рандомизацияланған ☐ Стратиф.рандом. ☐ Ашық ☐ Қос соқыр ☐ Плацебо-бақыл. ☐ Емдеумен ☐ Айқаспалы ☐ Параллель ☐ Аралық талдау ☐ Тіндер ☐ Қан ☐ Генетика
☐ Көпорталықты ☐ Скрининг ☐ Сипаттамалық

Зерттеудің қысқаша жоспары және статистикалық әдістер:

зерттеу мақсаттары;

Тиісті тармақтарды белгілеңіз:

1 Мақсаттар	Нені жақсарту қажет?
-------------	----------------------

☐ айқын ☐ айқын емес

2 Адамның қатысуы қажет	Түсініктемелер
-------------------------	----------------

☐ Иә ☐ Жоқ

3 Әдіснама	Нені жақсарту қажет?
------------	----------------------

☐ айқын ☐ айқын емес

4 Алдын ала ақпарат және деректер Түсініктемелер

☐ жеткілікті

☐ жеткіліксіз

5 Тәуекел мен пайданы бағалау	Түсініктемелер
-------------------------------	----------------

☐ қолайлы

☐ қолайсыз

6 Қосу критерийлері	Түсініктемелер
---------------------	----------------

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

7 Алып тастау критерийлері	Түсініктемелер
----------------------------	----------------

☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

8 Тоқтату критерийлері	Түсініктемелер
------------------------	----------------

☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

9 Осал топтардың қатысуы	Түсініктемелер
--------------------------	----------------

☐ Иә ☐ Жоқ

10 Қатысудың еріктілігі

☐ Иә ☐ Жоқ

11 Қатысушылар санының жеткіліктілігі

☐ Иә ☐ Жоқ

12 Бақылау топтары (плацебо)	Түсініктемелер
------------------------------	----------------

☐ иә ☐ жоқ 13 Негізгі орындаушы біліктілігінің сәйкестігі

☐ иә ☐ жоқ 14 Мүдделер қақтығысын ашу немесе ол туралы декларация

☐ иә ☐ жоқ 15 Зерттеу орталығы инфрақұрылымының жабдықталуы

☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

16 Халықпен консультациялар

☐ иә ☐ жоқ 17 Жергілікті зерттеушілерді жоспарлауға, талдауға және жарияланымдарға тарту ☐ иә ☐ жоқ

18 Жергілікті ғылым мен медициналық көмектің дамуына қосатын үлес

☐ иә ☐ жоқ 19 Жергілікті халық үшін пайда

☐ иә ☐ жоқ 20 Осыған ұқсас зерттеулер/нәтижелер бар ма

☐ иә ☐ жоқ 21 Тіндерді/қанды шетелге жіберу

☐ иә ☐ жоқ 22 АҚ алу рәсімдері қолайлы ма?

☐ иә ☐ жоқ 23 АҚ құжатының мазмұны

☐ түсінікті ☐ түсініксіз 24 АҚ баяндау стилі

☐ түсінікті ☐ түсініксіз 25 Қатысушыларға арналған байланыс жасайтын тұлғалар

☐ иә ☐ жоқ 26 Жеке өмірге қол сұғылмаушылық/ Құпиялылық

☐ иә ☐ жоқ 27 Қатысуға мәжбүрлеу

☐ Жоқ ☐ Дұрыс 28 Медициналық/психологиялық көмек көрсету

☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

29 Зақымданулар кезіндегі медициналық көмек ☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

30 Өтемақы беру

☐ сәйкес келеді

☐ сәйкес келмейді

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

2-қосымша

Бағалау жөніндегі есеп

Күні (К/А/Ж): _____ Хаттама № _____

Атауы

Бағалау элементтері	☐ қоса берілген ☐ қоса берілмеген
---------------------	---

Қайталама өтінімді бағалау Қайта қарау күні

☐ Иә ☐ Жоқ

Шешім	☐ Рұқсат ету ☐ Түсініктемелермен рұқсат ету ☐ Қайта беру ☐ Рұқсат етпеу
-------	---

Түсініктемелер:

Қолы _____ Күні _____

3-қосымша

ЛКБэ шешімі

Отырыс № _____ Күні (К/А/Ж): _____

Хаттама № _____ Берілген нөмір _____

хаттаманың атауы;

Негізгі зерттеуші: _____

Зерттеу орталығы:

Қаралған элементтер:	☐ қоса берілген ☐ қоса берілмеген
Қайта қарау	Алдыңғы қарау күні

☐ Иә ☐ Жоқ

Шешім:	☐ Рұқсат етілді ☐ Ұсынымдармен рұқсат етілді ☐ Қайталама өтінім ☐ Рұқсат етілмеді		
№ ЛКБэ мүшелерінің дауыс беруі	Шешім		
Р	Ұс	ҚӨ	РЖ

Ескертпе: Р – рұқсат етілді; Ұс – ұсынымдармен рұқсат етілді; ҚӨ – қайталама өтінім; РЖ – рұқсат етілген жоқ

Қолы: _____

_____ Төраға Хатшы

Күні _____

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 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](#)
- «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-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

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](#)
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

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						

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-3-20	COP	ЛКБэ құжаттамасының құпиялылығын сақтау

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.				
22.				
23.				

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-5	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ӨТІНІМІН БАҒАЛАУ						
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							
30.							
31.							
32.							
33.							