

Құжат түрі	СОП (Стандартты операциялық рәсім)					
Арнаулы	«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның төрағасы, хатшысы, мүшелері					
Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001	
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)					
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

Берілген өтінімдерді бастапқы қарау тәртібін, жоспарланып отырған биомедициналық зерттеудің, соның ішінде дәрілік затты клиникалық сынаудың және өзге де медициналық технологияның «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның белгіленген этикалық талаптарына сәйкестігін белгілеу

Жауапкершілік

«Гематология орталығы» ЖШС **Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның мүшелері** (ЛКБэ) немесе тәуелсіз кеңесшілер құжаттарды (зерттеу хаттамасы және т.б.) мұқият қарауға, бағалау нысанын толтыруға және өз шешімі, байқаулары мен түсініктемелері туралы белгіленген мерзімдерде хабарлауға жауапты болады.

ЛКБэ төрағасы сараптама жүргізу үшін ЛКБэ мүшелері немесе тәуелсіз кеңесшілер қатарынан рецензент тағайындауға, сондай-ақ зерттеуді қарауды ЛКБэ-нің ағымдағы отырысының күн тәртібіне енгізу туралы шешімге жауапты болады.

ЛКБэ хатшысы электрондық және қағаз нысандардағы құжаттар пакетін алуға, тексеруге және басқаруға жауапты болады. Бұған қоса, ЛКБэ хатшысы зерттеулер құжаттары бар арнайы пакетті қалыптастыруға, пакеттерді сараптамаға ЛКБэ мүшелеріне таратуға және оның нәтижелері туралы өтініш берушіні хабардар етуге 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

- 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

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

- a. **Зерттеуші брошюрасы** - зерттелетін препаратты адамға зерттеу үшін маңызы бар, оны клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерделеу нәтижелерінің жиынтық мазмұнамасы.
- b. **Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы** (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі 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.
- 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.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

- п. **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.
- о. **Құпиялылық** - демеушіге тиесілі ақпаратты немесе зерттеу субъектісін сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпаратты уәкілетті емес адамдардан құпия сақтау. Таралуы шектелген мәліметтерді қамтитын материалдар.
- р. **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.
- қ. **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.
- в. **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.
- х. **Жағымсыз құбылыс** – дәрілік (зерттелетін) препарат тағайындалған пациенттің немесе клиникалық зерттеу (сынақ) субъектісінің денсаулық жағдайындағы, оны қолданумен себеп-салдарлық байланысына қарамастан, кез келген қолайсыз өзгеріс.
- у. **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.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

- аа. **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 ұсынууды 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. 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.

mmКлиникалық 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.

Түрі	SOP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

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
- 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. **Ұсынылған құжаттарды қабылдау рәсімі** ЛКБэ хатшысы зерттеу құжаттарының пакетін алған кезде оларға алдын ала тексеру жүргізеді.

ЛКБэ хатшысы белгіленген нысанға сәйкес («Зерттеу құжаттарының пакетін сараптауға өтінім беру» стандартты операциялық рәсімін қараңыз) құжаттардың алынғанын куәландырып, қол қоюға және күнін көрсетуге тиіс және белгіленген үлгідегі түбіртеккі құжатты жеткізген тұлғаға қайтарады.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

2. **Құжаттар мазмұнының толықтығын тексеру рәсімі** ЛКБэ хатшысы зерттеулер құжаттары бар арнайы пакетті қалыптастырады және пакеттерді сараптамаға ЛКБэ мүшелеріне немесе сараптамаға тартылған тәуелсіз кеңесшілерге таратады.

ЛКБэ мүшесі немесе зерттеу құжаттарын сараптауға тартылған тәуелсіз кеңесші ұсынылған құжаттар пакетіне тексеру жүргізеді:

бағалау нысанына сәйкес құжаттардың толық сәйкестігіне;

сараптама жүргізу мерзімін айқындайды;

ЛКБэ-нің кезекті отырысының күнін және оған өтініш берушінің қатысу мүмкіндігін тексереді Бағалау жүргізу үшін қажетті қандай да бір материалдардың/ құжаттардың жоқтығы анықталған кезде ЛКБэ мүшелері немесе тәуелсіз кеңесші ЛКБэ хатшысын хабардар етуге тиіс.

3. Зерттеу бойынша құжаттар пакетін сараптау

3.1 Өтінімді бастапқы сараптау

ЛКБэ мүшесі немесе тәуелсіз кеңесші құжаттар пакетіне бастапқы сараптама жүргізеді

- 1) өтінімді өтінім нысанын («Зерттеу құжаттарының пакетін сараптауға өтінім беру» стандартты операциялық рәсімін қараңыз) ұсынылған ақпараттың/ толтырудың толықтығына, бас зерттеушінің/ зерттеу жетекшісінің, ЛКБэ төрағасы мен хатшысының қолдарының болуына тексеру.

өтінімді бастапқы сараптау нысанын тексеріп, зерттеу хаттамасына қоса тіркеу (1-қосымша)

Зерттеу хаттамасына сараптама жүргізу кезінде бағалау зерттеу түріне байланысты талаптарға сәйкес жүргізіледі (2-қосымша).

3.2 Бағалау нысаны

ЛКБэ мүшесі немесе тәуелсіз кеңесші құжаттар пакетіне бастапқы сараптаманы белгіленген бағалау нысанына сәйкес («Зерттеу құжаттамасын бағалау» стандартты операциялық рәсімі) жүргізеді. Толтырылған бағалау нысаны зерттеу құжаттарының нақты пакетіне қатысты ЛКБэ қабылдаған шешім туралы ресми есеп болып табылады.

Сараптамалық бағалау жүргізу кезінде ЛКБэ мүшесі немесе тәуелсіз кеңесші мынадай критерийлерге назар аударуға тиіс:

зерттеуге қатысушылар үшін тәуекелді барынша азайту;

қатысушылар үшін тәуекел күтілетін пайдамен салыстырғанда негізделген болуға тиіс; қатысушыларды іріктеу біркелкі және бейтарап болып табылады;

ақпараттандырылған келісім айқын, түсінікті және дұрыс ресімделген болуға тиіс; зерттеу жоспары қатысушылардың қауіпсіздігі мақсатында жиналған деректердің мониторингі үшін барабар жағдайларды қамтамасыз етеді;

жеке өмірді қорғау, қажет болған жерде құпиялылықты сақтау үшін барабар жағдайлар бар;

осал қатысушыларды қорғау жөнінде тиісті шаралар көзделген;

қажет болған кезде түсініктемелерді жазып отыру;

сарапшының қолы және күні

4. «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның

отырысында сараптама нәтижелерін ұсыну

Негізгі сарапшы құжаттар пакетінің/ зерттеу хаттамасының қысқаша түйіндемесін (ауызша немесе жазбаша) өз түсініктемелерімен бірге ұсынады.

ЛКБэ төрағасы немесе оның орынбасары талқыланатын барлық құжаттар (зерттеу хаттамасы, зерттеуші брошюрасы, ақпараттандырылған келісім, зерттеушінің және зерттеу орталығының біліктілігі, жарнамалық материалдар) бойынша пікірталасқа бастамашылық жасайды.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

Хаттамаға, ақпараттандырылған келісім нысанына және/немесе жарнамалық материалдарға өзгерістер енгізу жөніндегі ұсынымдар отырыс хаттамасына «ЛКБэ ұсынған түзетулер» ретінде енгізіледі және зерттеушіге жіберіледі.

ЛКБэ төрағасы немесе оның орынбасары әрбір тармақ бойынша жеке дауыс беруді жариялайды. ЛКБэ мүшелері дауыс береді, нұсқалардың бірін ұсынады:

зерттеуді жүргізуді ескертулерсіз мақұлдау;

ЛКБэ ұсынымдарымен мақұлдау, яғни қойылған сұрақтарға жауап берілген және ұсынылған өзгерістер және/немесе толықтырулар жұмыс тәртібімен енгізілген жағдайда, ескертулер жойылғаннан кейін қайта қараусыз мақұлдау. Бұл жағдайда өзгертілген құжаттарды және/немесе толықтырылған құжаттарды ЛКБэ төрағасы немесе оның орынбасары мақұлдауға тиіс.

құжаттарды қайта беру шартымен мақұлдау, яғни зерттеу рәсімдері мен материалдарына өзгерістер енгізілгеннен кейін ЛКБэ отырысында қайта қарау. Бұл ретте ЛКБэ туындаған барлық сұрақтар мен талаптарды нақты тұжырымдайды.

қабылдамау - зерттеуді жүргізуге рұқсат бермеу (бас тарту себептерін көрсете отырып). **Оң шешім кезінде (ескертулерсіз)**

Егер құжаттар пакеті/ зерттеу хаттамасы бойынша оң шешім шығарылса, ЛКБэ осы зерттеу бойынша ағымдағы сараптаманың қандай жиілікпен жүргізілетінін көрсетеді.

Хатшы өтініш берушіге/зерттеушіге шешім туралы хатты мақұлданған құжаттармен бірге жібереді. Хатта ЛКБэ мақұлдаған барлық құжаттардың тізбесі қамтылуға, ағымдағы сараптаманың және зерттеушінің бүкіл зерттеу барысында басқа да міндеттемелерді орындауын тексерудің мерзімдері көрсетілуге тиіс. Мақұлданған ақпараттандырылған келісім нысанының әрбір бетінде ЛКБэ мақұлдаған күн көрсетіледі.

Теріс шешім кезінде (қабылдамау)

Егер ЛКБэ өтінімді қабылдамауға дауыс берсе, ЛКБэ хатшысы қабылданған шешім және өтінімді қабылдамау себептері туралы өтініш берушіні жазбаша нысанда дереу хабардар етеді.

Егер зерттеуші апелляция беруді шешсе, мұны ЛКБэ хатшысына жүгіну арқылы жасауға болады. Апелляция рәсімі өтініш берушіге жіберілген ЛКБэ шешімі туралы хатта сипатталуға тиіс.

Өзгерістер енгізу қажеттігі туралы шешім кезінде

Егер ЛКБэ құжаттардың кез келгеніне өзгерістер енгізуге дауыс берсе, ЛКБэ хатшысы не талап етілетін өзгерістерді енгізеді, не өтініш берушіге түзетулер енгізу және құжаттарды ЛКБэ-ге қайта ұсыну туралы өтінішпен жазбаша хабарлама жібереді.

5. **Шешім туралы алдын ала хабарлама** ЛКБэ төрағасы толтырылған бағалау нысанының электрондық нұсқасын ЛКБэ хатшылығына бір күн ішінде, бірақ шешім қабылданғаннан кейін 5 жұмыс күнінен кешіктірмей жібереді. ЛКБэ хатшысы өз кезегінде ЛКБэ шешімін негізгі/ бас зерттеушіге (электрондық пошта арқылы) жолдайды және кіріс және шығыс хат-хабарды хаттама файлында құжаттайды.

- 6 **Шешім туралы түпкілікті хабарлама**

- 5.1 Рұқсатқа қол қою

Шешім қабылданғаннан кейін тиісті нысандарды алып, толтыру қажет, содан кейін оларға ЛКБэ төрағасы өз қолын қойып, күнін көрсетеді.

- 5.2 Бағалау нысаны

ЛКБэ мүшесі немесе тәуелсіз кеңесші бағалау нысанын толтырады, оған кейін ЛКБэ төрағасы қол қояды.

- 5.3 Сараптамаға өтінім нысаны

Өтініш беруші ЛКБэ төрағасының қолын алуға, түпнұсқа нысанға 5 (бес) жұмыс күні ішінде күнін қоюға және оны ЛКБэ хатшысына қайтаруға тиіс. Берілген нөмірді нысанның төменгі жағындағы торкөздерге ретімен толтыру арқылы көрсету керек – алғашқы үш торкөзде шешімнің реттік нөмірі, жаңа сызықтан

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

кейін – ағымдағы ай, ал дефистен кейін – ағымдағы жыл көрсетіледі. ЛКБэ хатшысы нысанға қол қойып, күнін көрсетеді.

Ұсынылған жоба бойынша ЛКБэ шешімі бар өткен отырыс хаттамасынан үзінді көшірме өтініш берушіге отырыс өткізілгеннен кейін 10 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде беріледі (3-қосымша).

ЛКБэ хатшысы өтініш берушілерді хабардар етуге, жобаларды қарау нәтижелерін олардың назарына жеткізуге жауапты болады, мұны тиісті журналда тіркейді.

5.4 Іс-қимылдар туралы хат

Зерттеушіні немесе ғылыми жоба жетекшісін ЛКБэ шешімі туралы хабардар ету үшін іс-қимылдар туралы хат дайындау қажет. Бұл ретте мыналар қажет:

зерттеуші жасауға тиіс іс-қимылдар туралы анық мәлімдеу

теріс шешім кезінде зерттеушіге немесе жоба жетекшісіне арналған хабарламада мыналар қамтылуға тиіс: егер сіз осы шешімге апелляция бергіңіз келсе, ЛКБэ-ні хабардар етіңіз және ЛКБэ төрағасының атына негіздемесі бар жазбаша апелляция беріңіз

хаттағы тұжырымдардың дұрыстығын және емлесін тексеру хатты өтініш берушіге 7 жұмыс күні ішінде жіберу

7 Құжаттарды сақтау

Хаттың көшірмесін хат-хабар файлында сақтау қажет. Құжаттардың түпнұсқаларын (сараптамаға өтінімдер және бағалау нысаны) реттік нөміріне сәйкес «Қабылданған шешімдер» бумасына орналастыру керек. Файлды осы үшін арналған кабинеттегі тиісті сөреде сақтау қажет

1-қосымша

Бастапқы сараптамаға өтінім нысаны

Зерттеу орталығының байланыс деректері: _____

Атауы

Мекенжайы: _____

Телефон: _____

Факс: _____

Электрондық мекенжайы: _____

2-қосымша

Зерттеу хаттамасының сызбасы (этикалық сараптама)

I. Титулдық парақ

1. Зерттеудің атауы (тақырыбы), сәйкестендіру нөмірі, күні. Кез келген толықтырулар (өзгерістер) да нөмірленуге және күні көрсетілуге тиіс.
2. Жетекшінің (немесе демеушінің) тегі.
3. Зерттеушінің тегі, лауазымы және атағы; зерттеу жүргізілетін ұйымның атауы мен мекенжайы.

II. Зерттеудің мақсаты және кіріспе.

1. Зерттеудің мақсаты. Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз.
2. Кіріспе. Мұнда мақсаттың негіздемесін және сілтемелерді сипаттаңыз.

III. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері.

1. Қатысушылар саны. Осы зерттеу үшін жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көпорталықты зерттеу жағдайында тұтастай бүкіл зерттеу үшін қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз
2. Жынысы бойынша бөлу. Болжанатын гендерлік бөлінісін сипаттаңыз. Егер зерттеуге қосу үшін жынысы бойынша қандай да бір шектеу болса, осы шектеудің мәнін және негіздемесін түсіндіріңіз. Зерттеуге ерлер мен әйелдерді тең қосу зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығын біркелкі бөлу үшін

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

маңызды болып табылады. Сондықтан, егер басқа тиісті медициналық және ғылыми себептер болмаса, зерттеуге екі жыныстың да қатысушылары қосылуға тиіс.

3. Жасы. Қатысушылардың жас диапазонын көрсетіңіз. Осы жас шектерін таңдаудың негіздемесін беріңіз. Егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, ересектердің зерттеуге қатысуы жасы бойынша шектелмеуге тиіс.
4. Ұлты (этникалық тегі). Қатысушылардың болжанатын нәсілдік және этникалық бөлінісін сипаттаңыз. Егер ұлттық/этникалық тегі бойынша кез келген шектеу болса, шектеудің мәнін түсіндіріңіз және негіздемесін беріңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығының біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін зерттеу осы өңірде тұратын, ұлттық және этникалық тегі әртүрлі адамдардың жеткілікті санын қамтуға тиіс.
5. Қосу критерийлері. Зерттеуге қосу критерийлерін атап көрсетіңіз. Бұл критерийлер ғылыми тұрғыдан негізделген болуға және зерттеуге кімнің қосыла алатынын айқындауға тиіс.
6. Алып тастау критерийлері. Алып тастау критерийлерін атап көрсетіңіз. Олар ғылыми тұрғыдан негізделген болуға және қатысушылар популяциясын неғұрлым дәл айқындауға көмектесуге тиіс.
7. Осал топтар. Егер зерттеуге осал қатысушылар (өз бетінше шешім қабылдау мүмкіндіктері шектеулі) қосылатын болса, бұл үшін негіздеме болуға тиіс. Балалар, жүкті әйелдер, егде жастағы адамдар, студенттер, бағынысты қызметкерлер, эмбриондар, сотталғандар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.

IV. Әдістер мен рәсімдер

1. Әдістер мен рәсімдер. Зерттеу жоспарын және жоба мақсаттарына жету үшін қолданылатын барлық рәсімдерді қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік болып табылатын және/немесе тек зерттеу үшін ғана қолданылатын рәсімдер/тестілер/интервенциялар анықталып, зерттеуге қарамастан қолданылатындардан (яғни медициналық көмек көрсету үшін) бөлек көрсетілуге тиіс. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қолдануды көздейтін кез келген рәсімдерді, жағдайларды немесе материалдарды бөліп көрсетіңіз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін әдеттегі рәсімдерді (қосымша тестілер) анықтаңыз.
2. Деректерді талдау және мониторингтеу. Қолданылатын статистикалық/талдамалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз. Ықтимал тәуекел туғызуы мүмкін интервенциялар қолданылатын сынақтар үшін қатысушылардың қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қорғау мақсатында деректерді мониторингтеу жөніндегі комитет/комиссия қажет болуы мүмкін. Оны басқарудың толық сипаттамасын беріңіз (мүшелік, жұмыс істеуі, сараптама жиілігі, тоқтату қағидалары және т.б.).
3. Деректерді сақтау және құпиялылық. Алынған деректердің зерттеу барысында қайда сақталатынын және қалай қорғалатынын сипаттаңыз. Зерттеуші деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қажетті қадамдар жасауға тиіс. Бұған деректерді кодтау және деректерге еркін қол жеткізуді болғызбайтын тиісті сақтау тетігін таңдау кіреді. Деректерге кімнің қол жеткізе алатынын және олардың қалай пайдаланылатынын көрсетіңіз.

V. Тәуекел/пайда арақатынасын бағалау

1. Тәуекел дәрежесі. Зерттеудің тәуекел дәрежесін мына санаттар бойынша көрсетіңіз: ең төмен, ең төменнен жоғары. Ең төмен тәуекел зерттеуде күтілетін зиянның немесе жайсыздықтың ықтималдығы мен шамасы күнделікті өмірде немесе әдеттегі физикалық немесе психологиялық тестілерден өту кезінде әдетте кездесетіннен аспайтынын білдіреді. Тәуекел - бұл парасатты адам денсаулыққа зиянды деп бағалайтын, зерттеуге байланысты ықтимал залал.
2. Ықтимал тәуекел. Зерттеуге байланысты ықтимал тәуекелді сипаттаңыз. Тәуекелдер тек физикалық қана емес, сонымен қатар психологиялық, әлеуметтік, экономикалық және заңдық болады. Бұған зерттеуші брошюрасында атап өтілген уыттылық жөніндегі кез келген ерекше деректер кіреді. Мүмкін болса, осы залалдың туындау ықтималдығын бағалаңыз және оның ықтимал қайтымдылығын көрсетіңіз.
3. Тәуекелден қорғау. Зерттеу жоспары ықтимал тәуекелден немесе жайсыздықтан қалай қорғайтынын және/немесе оны қалай барынша азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал тәуекел немесе жайсыздық

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

персоналды оқыту, мониторинг, жағымсыз реакциялардың немесе жанама құбылыстардың дәлелдері алынғаннан кейін қатысушыны зерттеуден шығару; емдеуге, консультация беруге және басқа да қажетті кейінгі қадамдарға арналған көрсетілімдер сияқты рәсімдерді пайдалану арқылы мүмкіндігінше барынша азайтылуға тиіс. Бұл үшін кім төлейтінін көрсетіңіз.

4. Қатысушы үшін ықтимал пайда. Зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал пайданы, егер ол бар болса, сипаттаңыз. Егер күтілетін пайда болмаса, осыны көрсетіңіз.

Қатысқаны үшін төлем пайда ретінде қарастырылмайды.

5. Қатысушы үшін баламалар. Бұл бөлім зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға ұсынылатын баламалардың сипаттамасын қамтуға тиіс. Егер бұл қатысқаны үшін академиялық кредиттер алатын студенттер болса, тең бағалы кредиттер алудың баламалы тәсілдерін сипаттаңыз.

VI. **Зерттеуге қатысушыларды анықтау, іріктеу және келісім.** Егер шұғыл және жедел медициналық көмек зерттеулері жағдайында немесе қолда бар деректерді/материалдарды зерделеу жағдайында іріктеу мен алдын ала келісім қолданылмайтын болса, сіз зерттеу популяциясын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап беріп, осы зерттеуде іріктеу мен келісімнің неліктен қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.

1. Қатысушыларды анықтау және оларды іріктеу әдістері. Болжамды қатысушыларды анықтау және іріктеу үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты қамтамасыз етуге және мәжбүрлеуден ада болуға тиіс. Зерттеушінің студенттерін, оған бағынысты адамдарды және пациенттерін іріктеу ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді барынша азайту үшін қадамдар жасалуға тиіс.
2. Келісім алу процесі. Келісімді кім алатынын және қатысушының/оның заңды өкілінің мәжбүрлеудің немесе күштеудің кез келген элементінсіз ұтымды әрі ойластырылған шешім қабылдауына ықпал ету үшін ақпараттандырылған келісім процесі қалай құрылатынын сипаттаңыз. Осы бөлімде аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.
3. Қатысушының жай-күйі. Егер қатысушылардың барлығы бірдей ақпараттандырылған келісім бере алмайтын болса, олардың жай-күйі қалай бағаланатынын сипаттаңыз. Олардың зерттеуге қатысуға келісім беру қабілетіне байланысты күтілетін бұзылу дәрежесін сипаттаңыз. Мүмкіндіктері шектеулі адамдар қатысатын зерттеулерге ең төмен тәуекелі немесе тікелей пайдасы бар зерттеулер үшін ғана рұқсат етіледі.
4. Түсіну. Барлық зерттеушілер болжамды субъектілердің немесе олардың өкілдерінің қатысу немесе қатыспау; не зерттеуге қатысуға рұқсат беру туралы ақпараттандырылған және саналы шешім қабылдауға мүмкіндік беретін ақпараттандырылған келісім элементтері жөнінде жеткілікті білімі мен түсінігі бар екеніне көз жеткізуге заңдық және этикалық тұрғыдан міндетті. Осы бөлімде субъектінің немесе оның заңды өкілінің ұсынылған ақпаратты түсінгені қалай анықталатынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісім алынғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізуге арналған барабар жоспарды айқын көрсетуге тиіс. Егер балалар және/немесе әрекетке қабілетсіз ересектер қатысатын болса, бұл бөлім келісім алу кезінде түсінуді бағалауға арналған арнайы жоспарды да қамтуға тиіс.
5. Келісім нысандары. ЭК-нің ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны және АК-нің құжатталуы талап етілетін тармақтары жөніндегі ұсынымдарын зерделеңіз. АК-нің титулдық беті бөлімнің немесе институттың фирмалық бланкісінде басылуға тиіс.
6. Келісімді құжаттау. Жауапты орындаушы барлық субъектілерден АК алуға және оны құжаттауға жауапты болады. Егер бұл басқа бөлімдерде әлі жасалмаған болса, АК-ні құжаттау және сақтау процесін сипаттаңыз.
7. Қатысу құны. Субъект үшін қатысу құнын сипаттаңыз және негіздеңіз. Бұл бөлім зерттеуге байланысты рәсімдер үшін кім төлейтінін айқын анықтауға тиіс. Әдетте субъектілер тікелей пайдасы жоқ зерттеу рәсімдері үшін төлемеуге тиіс. Жоба грант, келісімшарт немесе өзге де тәсілдермен қаржыландырылған жағдайда қатысушылар тарапынан ешқандай төлем болмауға тиіс.
8. Қатысқаны үшін төлем. Субъектілер қатысқаны үшін алатын өтемақыны немесе төлемді сипаттаңыз. Төлем немесе сыйақы алу үшін субъектілер орындауға тиіс шарттарды атап көрсетіңіз. Сома негізделген болуға және субъектіні қатысуға мәжбүрлемеуге тиіс. Төлем алу үшін қатысушының

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

зерттеуге соңына дейін қатысуы міндетті емес. Бұл оның зерттеуден жазасыз шығу құқығын қорғау үшін қажет.

3-қосымша

Үзінді көшірме/ жазбаша шешім

Өтінім нөмірі және күні	ЛКБэ шешімі
Отырыс №	Күні (КК/АА/ЖЖ)

Зерттеудің 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
--------	---

Хаттама № _____ Берілген нөмір _____ ЛКБэ төрағасы ЛКБэ хатшысы

Күні: «__» _____ 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 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](#)

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						

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 сақтау ұйымы (2011); және зерттеулер этикасы саласындағы басқа да халықаралық декларациялар мен нұсқаулықтар (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).
19. 2023 жылғы 31 маусымдағы №І-02-44 бұйрықпен бекітілген «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссия (бұдан әрі- ЛКБэ немесе Комиссия) туралы ереже
20. 2023 жылғы 31 маусымдағы №І-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
---	------	-------

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						
Исслед-3-1	COP		ЛКБэ жұмысында құпиялылықты сақтау				
Исслед-3-4	COP		Зерттеу құжаттарының пакетін (зерттеу хаттамасы және т.б.) сараптауға өтінім беру процесі				
Исслед-3-5	COP		Зерттеу өтінімін бағалау				

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.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-6	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАМАСЫНЫҢ БАСТАПҚЫ ҚАРАЛУЫ (ӨТІНІМДЕР, ХАТТАМАЛАР)						
33.							