

Құжат түрі	СОП (Стандартты операциялық рәсім)					
Арналуы	«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның төрағасы, хатшысы, мүшелері					
Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-8	Редакция	001	
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ					
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 комиссиясының зерттеу құжаттарының пакетіне қайта сараптама жүргізу тәртібін 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 ЛКБэ-нің қайта сараптамасының нәтижелері бойынша шешім қабылдауға жауапты болады.

ЛКБэ хатшысы электрондық және қағаз нысандардағы құжаттар пакетін алуға, тексеруге және басқаруға жауапты болады.

Мазмұны

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

Терминдер мен анықтамалар

- Биологиялық баламалылық** (бұдан әрі – биоэквиваленттілік) – тиісті дизайны бар зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізілген кезде фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық альтернативалардың әсер етуші заты немесе әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі өзінің әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы
- Зерттеуші брошюрасы** - зерттелетін препаратты адамға зерттеу үшін маңызы бар, оны клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерделеу нәтижелерінің жиынтық мазмұндамасы.
- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы** (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.
- Зерттеу дизайны** - зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу субъектілерінің топтарын іріктеуге және қалыптастыруға, деректерді бүркемелеуге байланысты зерттеуді жүргізу тәсілінің сипаттамасы.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

- 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-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

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-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

- 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	SOP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

- 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. **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 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

- Қайта ұсынылған құжаттар пакетін алу** Құжаттар пакетін алған кезде ЛКБэ хатшысы мыналардың бар-жоғын тексеруге тиіс: түзетулер енгізу туралы өтініш; бастапқы сараптама бойынша өтінім нысаны; хаттаманың қайта қаралған нұсқасы және ақпараттандырылған келісім, деректер жинау немесе жағдайлар туралы есеп нысаны, күнделік және т.б. сияқты байланысты құжаттар пакетке енгізілген.
Құжатқа енгізілген өзгерістердің асты сызылуға немесе олар ерекшеленуге тиіс.
Пакетті тексергеннен кейін пакеттің алынғанын растайтын қол мен күнді қою қажет.
- Қайта қаралған құжаттар пакетін/ зерттеу хаттамасын сараптау** Отырыс хаттамасы сараптама жүргізу кезінде басшылық ретінде қарастырылады. ЛКБэ төрағасы мен хатшысы ЛКБэ ұсынымдарының орындалған-орындалмағанын тексереді, содан кейін қажет болған жерде қосымша түсініктемелер береді.
Сарапшының қолы алынып, күні қойылғаннан кейін ЛКБэ хатшысы хабардар етіледі.
- ЛКБэ отырысы** ЛКБэ хатшысы сараптама туралы есепті алады және ЛКБэ төрағасын хабардар етеді. Егер ЛКБэ бұрын жаңа нұсқаны қарау туралы шешім қабылдаған болса, мынадай қадамдар жасалуға тиіс:
сараптама туралы бастапқыда баяндаған ЛКБэ мүшесі немесе тәуелсіз кеңесші зерттеу жоспары бойынша түйіндемені және өз түсініктемелерін ЛКБэ мүшелеріне ауызша немесе жазбаша ұсынады.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

ЛКБэ төрағасы хаттаманы қайта қарау жөніндегі талқылауды жүргізеді.

ЛКБэ талаптары бойынша хаттаманы, келісім нысанын және/немесе жарнамалық материалдарды өзгерту жөніндегі, отырыс хаттамасында «ЛКБэ енгізген өзгерістер» ретінде тіркелген ұсынымдар зерттеушіге хабарланады.

ЛКБэ төрағасы қайта қарау бойынша дауыс беруге шақырады, не:

«мақұлдау» - зерттеуді өзгеріссіз мақұлдау

«болмашы өзгерістермен мақұлдау» - зерттеуді келісім нысанына ЛКБэ бекіткен өзгерістермен мақұлдау

«елеулі өзгерістермен мақұлдау» - өткізілген отырыста көрсетілген мәселелер бойынша өзгерістерді талап ету және өзгерістер алынғаннан кейін Төрағаға ұсыну

«мақұлдамау».

4. **ЛКБэ шешімін құжаттау** ЛКБэ хатшысы қайта сараптама бойынша құжаттар пакетінің түпнұсқаларын аяқталған қайта сараптама жөніндегі есеппен, бағалау нысанымен және өтінімді бастапқы сараптау нысанымен бірге бір папкаға орналастырады.

ЛКБэ хатшысы зерттеу хаттамасын мақұлдау туралы хат дайындайды және осы хатты негізгі зерттеушіге/ өтініш берушіге жібереді.

5. **ЛКБэ шешімі туралы хабарлау** ЛКБэ-нің толық сараптамасын талап ететін зерттеу құжаттарының пакеті/хаттамалары үшін хабарлау сараптама жүргізілгеннен кейін бірден, бірақ келесі жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

ЛКБэ-нің бір бөлігі қараған зерттеу құжаттарының пакеті/хаттамалары үшін хабарлау сараптамадан кейін бірден, бірақ мүшелер/тәуелсіз кеңесшілер қайта ұсынылған пакетті алғаннан кейін 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізілуге тиіс.

ЛКБэ төрағасы қараған хаттамалар үшін хабарлау сараптамадан кейін бірден, бірақ ЛКБэ төрағасы қайта ұсынылған пакетті алғаннан кейін 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.

1-қосымша

Қайта берілген өтінімді сараптау

Хаттама №	Өтінім №: □□□/□□-□□
-----------	---------------------

Хаттаманың атауы:

Қатысушылардың жалпы саны:	☐ қайта ☐ үшінші ☐ төртінші
Зерттеушінің Т.А.Ә.:	Телефон:
Бастапқы сараптама күні:	Күні:
Отырыс хаттамасына сәйкес ЛКБэ шешімі	☐ болмашы өзгерістермен немесе ұсынымдармен мақұлданды ☐ Кейіннен қаралатын елеулі өзгерістер немесе ұсынымдар
Сарапшының пікірі:	☐ иә

- ұсынымдарға сәйкес қайта қарау немесе ☐ жоқ

өзгерістер	Түсініктемелер: _____
------------	-----------------------

- одан әрі қайта қарау үшін не қажет

Қолы: _____

_____ Күні: «__» _____ ж. Сарапшының
Т.А.Ә.

Мақұлданды:

_____ Күні: «__» _____ ж. ЛКБэ төрағасы

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

Толтырылды:

Күні: «__» _____ ж. ЛКБэ хатшысы

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](#)
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](#)

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-8	Редакция	001
Атауы	ҚАЙТА БЕРІЛГЕН ӨТІНІМДЕРДІ САРАПТАУ						

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 қағидаттарын 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
Исслед-3-2	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
-------------	--