

Құжат түрі	СОП (Стандартты операциялық рәсім)					
Арналуы	«Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның төрағасы, хатшысы, мүшелері					
Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001	
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ					
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

Алдын ала мақұлданған зерттеу құжаттарының пакетіне/ зерттеу хаттамасына енгізілген түзетулерді қарау тәртібін белгілеу

Жауапкершілік

«Гематология орталығы» ЖШС **Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясының хатшысы** (ЛКБэ) зерттеу құжаттарының пакетіне/ зерттеу хаттамасына түзетулермен жұмыс істеуге 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 мазмұнамасы.
- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы** (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.
- Зерттеу дизайны** - зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу субъектілерінің топтарын іріктеуге және қалыптастыруға, деректерді бүркемелеуге байланысты зерттеуді жүргізу тәсілінің сипаттамасы.
- Шарт** - зерттеу жүргізу кезінде жұмыс көлемі мен міндеттерді бөлуге, сондай-ақ қажет болған жағдайда қаржылық мәселелерге қатысты уағдаластықтарды белгілейтін, екі немесе одан да көп тарап арасындағы күні қойылған және қол қойылған келісім. Зерттеу хаттамасы шарттың негізі болуға тиіс.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

- 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 келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге, немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған құрал.
- q. **Зерттеу материалдары** – клиникалық зерттеулердің демеушісі клиникалық базаға ұсынатын құжаттар жиынтығы, ол Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органының

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

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.
- aa. **Түпнұсқа медициналық жазбалар** – «бастапқы құжаттама» терминін қараңыз.
- bb. **Негізгі құжаттар** – бірге немесе жеке-жеке зерттеудің жүргізілуін және алынған деректердің сапасын бағалауға мүмкіндік беретін құжаттар. Бұл құжаттар зерттеушінің, демеушінің және монитордың тиісті клиникалық практика (GCP) стандарттары мен нормативтік талаптарды сақтағанының дәлелі болады.
- cc. **Клиникалық зерттеу (сынақ) туралы есеп** - адам субъект ретінде қатысатын терапиялық, профилактикалық немесе диагностикалық құралды клиникалық зерттеудің сипаттамасын қамтитын, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсынуды және оларды талдауды; зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, кейінгі кезеңдегі әсерлерді біріктіретін құжат.
- dd. **Бастапқы құжаттама** – клиникалық байқаулардың, тексерулердің және басқа да қызметтің нәтижелерін сипаттайтын, клиникалық зерттеудің барысын қалпына келтіруге және оны бағалауға мүмкіндік беретін, түпнұсқа медициналық жазбалар мен олардың куәландырылған көшірмелеріндегі бүкіл ақпарат.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

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

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

mm. **Клиникалық зерттеу фазасы:**

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

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

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

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

Қысқартулар

- ЗБ** – зерттеуші брошюрасы
- БЗ** – бас зерттеуші
- ЗҰ** – зерттеу ұжымы
- ММБ** – медициналық мақсаттағы бұйым
- ЗП** – зерттелетін препарат
- ЖТК** – жеке тіркеу картасы
- АК** – ақпараттандырылған келісім
- КЗ** – клиникалық зерттеу
- КЗҰ** – клиникалық зерттеу үйлестірушісі

Түрі	SOP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

- 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

1. Зерттеушілер зерттеу құжаттарының пакетіне қажеттілігіне қарай түзетулер енгізеді.
Түзетулер жеделдетілген сараптамаға да (оны ЛКБэ төрағасы немесе мүшелері жүргізеді), ЛКБэ-нің түзетулерге толық сараптамасына да ұсынылуы мүмкін.
2. **Түзетулері бар құжаттар пакеті** Өтініш беруші ЛКБэ хатшылығына түзетулер бойынша құжаттар пакетін ұсынады. Түзетулер бойынша құжаттар пакеті мыналарды қамтиды:
 - 1) өтініш берушінің (бас зерттеуші/ жоба жетекшісі) бұрын ұсынылған және ЛКБэ мақұлдаған құжаттар пакетіне түзетулер енгізу қажеттігі туралы сұрау салуы. Сұрау салуда:
 - түзетуді көрсету/сипаттау
 - түзетудің себебін көрсету;
 - түпнұсқамен барлық алшақтықтарды көрсету;
 - түзету енгізілгеннен кейін күтілетін әсерлерді көрсету қажет.
 - 2) түзетулерді ұсынудың бастапқы нысаны (1-қосымша)
 - 3) түзетулері бар хаттама және тиісті құжаттар. Барлық өзгерістер немесе толықтырулар асты сызылып немесе ерекшеленіп көрсетілуге тиіс.
3. **Төрағаға хабарлау** ЛКБэ хатшысы түзетулер бойынша құжаттар пакетінің алынғаны туралы Төрағаға ауызша немесе жазбаша хабарлайды. Түзетулер жөніндегі сұрау салу ЛКБэ төрағасына алынған күнінен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

Төрағаға хабарлау туралы «Жіберілді» және «Алынды» хат-хабарларын ЛКБэ хатшысы зерттеу папкасының хат-хабар секциясында сақтауға тиіс.

- 4 **Сараптама мәртебесін айқындау (толық немесе жеделдетілген)** Материалдарды сараптағаннан кейін ЛКБэ төрағасы сараптама мәртебесін айқындайды - жеделдетілген немесе толық.

Жеделдетілген сараптама рәсімі «Жеделдетілген сараптама» стандартты операциялық рәсіміне сәйкес жүзеге асырылады.

Толық сараптама рәсімі «Зерттеу жөніндегі құжаттаманы (өтінімдер, зерттеу хаттамалары) бастапқы қарау» стандартты операциялық рәсіміне сәйкес жүзеге асырылады.

ЛКБэ Төрағасының пікірінше зерттеуге қатысушылар үшін қауіпті арттыратын түзетулер, мысалы зерттеу дизайнының өзгерістері, мынадай өзгерістерге қатысты, бірақ олармен шектелмейді:

қосымша емдеу немесе оны қысқарту;

қосу/алып тастау өлшемшарттарының кез келген өзгерістері;

препаратты енгізу тәсілдеріндегі өзгерістер, мысалы, пероральді енгізуден көктамыр ішіне енгізуге ауысу; қатысушылар санының елеулі өзгерістері (егер қатысушылардың жалпы саны 20 субъектіден аз болса, 5 адамға өзгеру елеулі болып табылады, егер 20-дан көп болса, 20%-ға өзгеру елеулі болып табылады. Азайту: егер қатысушылар санының азаюы зерттеу сипаттамаларын өзгертсе, бұл елеулі болып табылады);

препарат дозасын елеулі азайту немесе арттыру.

Егер Төраға хаттама ЛКБэ отырысында мақұлдауды қажет етеді деп шешсе, ол бұл шешімді тексеру парағында тіркейді, нысанға қол қояды және күнін қояды. Хатшы түзетулер туралы сұрау салуды ЛКБэ-нің келесі отырысының күн тәртібіне енгізеді.

ЛКБэ-нің әрбір мүшесі мынадай құжаттарды алады:

әрбір өзгерістің сипаты туралы толық түсінік алу үшін түзетулерді зерделеу жөніндегі құжаттар; қажет болған жағдайда ақпараттандырылған келісім нысанына талап етілетін өзгерістер. Егер түзетулер тікелей ЛКБэ отырысының алдында алынса, Төраға оларды жеделдетілген рәсім бойынша қарауға болатын болса да, ЛКБэ-нің толық отырысында қарау туралы шешім қабылдай алады.

- 5 **Түзетулерді сараптау процесі** Түзетулерді сараптау рәсімі «Зерттеуді бағалау» стандартты операциялық рәсіміне сәйкес жүзеге асырылады.

ЛКБэ отырысының хаттамасында ЛКБэ мүшелерінің хаттамаға және/немесе ақпараттандырылған келісім нысанына өзгерістер жөніндегі ұсынымы «ЛКБэ жасаған өзгерістер» ретінде белгіленеді және өтініш берушіге хабарланады.

ЛКБэ Төрағасы ұсынылған түзетулер мәселелері бойынша дауыс беруді өткізеді: хаттамаға түзетулерді ақпараттандырылған келісім нысанын өзгертпестен мақұлдау; себебін және зерттеуді жалғастыру үшін қажетті әрекеттерді көрсете отырып, ұсынылған түзету бойынша құжаттарды немесе ақпараттандырылған келісімді өзгертуді талап ету, кейіннен ЛКБэ Төрағасы шешім қабылдайды;

себебін және зерттеуді жалғастыру үшін қажетті әрекеттерді көрсете отырып, ұсынылған түзету бойынша құжаттарды немесе ақпараттандырылған келісімді өзгертуді талап ету, кейіннен ЛКБэ отырысында қаралады;

қосымша ақпарат алынғанға дейін зерттеуді тоқтата тұру;

бұрын мақұлданған зерттеу ретінде оны тоқтата тұрмау, бірақ түзету және оның мақұлданған зерттеу барысына әсері туралы қосымша ақпарат сұрату;

себебін көрсете отырып, түзетуді мақұлдамау, бірақ зерттеуді бұрын мақұлданғандай жалғастыруға рұқсат беру.

Егер ЛКБэ түзетуді мақұлдаса, ЛКБэ хатшысы шешімді зерттеушіге хабарлайды. Егер ЛКБэ түзетуді мақұлдамаса, ЛКБэ Төрағасы қабылданған шешім және түзетуді мақұлдамау себептері туралы өтініш берушіні дереу жазбаша хабардар етеді.

Түрі	СОР	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

Егер ЛКБэ құжаттаманы немесе хаттамаға түзетуді қандай да бір түрде өзгерту қажеттігі үшін дауыс берсе, ЛКБэ Хатшысы өтініш берушіге қажетті өзгерістерді енгізу және құжаттаманы ЛКБэ-ге қайта ұсыну туралы жазбаша сұрау салу жібереді.

ЛКБэ Төрағасы шешім ЛКБэ отырысында қабылданғаннан кейін шешім нысанын толтырады. ЛКБэ Хатшысы барлық нысандарды, шешімді талқылау және қабылдау жөніндегі ЛКБэ отырысының хаттамасын түзетулерді сараптау процесінің ресми құжаттары ретінде сақтайды.

- 6 **Шешім туралы хабарлама** ЛКБэ Төрағасы қабылданған шешім туралы өтініш берушіні ЛКБэ отырысынан кейін ауызша, содан кейін сараптама аяқталғаннан кейін 7 (жеті) жұмыс күнінен кешіктірмей жазбаша хабардар етеді.

ЛКБэ Төрағасы өз қолы қойылған және мақұлдау күні көрсетілген өтінім нысанының (1-қосымша) электрондық нұсқасын немесе факс арқылы көшірмесін ЛКБэ хатшылығына 1 (бір) күн ішінде, бірақ қараудан кейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей жіберуге тиіс ЛКБэ төрағасы нысанның түпнұсқасына қол қояды және күнін қояды да, оны сараптамадан кейін 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей ЛКБэ хатшысына қайтарады ЛКБэ хатшысы құжаттар пакетінің нөміріне түзету нөміріне сәйкес келетін әріпті қосады.

ЛКБэ хатшысы нысанның түпнұсқасына қол қояды және күнін қояды.

- 7 **Өтініш берушіні хабардар ету** ЛКБэ хатшысы қол қойылған және күні қойылған түзетуге арналған өтінім нысанын өтініш берушіге оның есебі үшін 7 (жеті) жұмыс күнінен кешіктірмей жолдайды. Өтініш беруші кейіннен ЛКБэ хатшысына зерттеу құжаттары пакетінің таза, яғни түзетілген нұсқасын (енгізілген түзетулерге сәйкес, асты сызылмаған және түзетулерсіз) ұсынуға тиіс.

- 8 **Құжаттарды сақтау** ЛКБэ хатшысы толтырылған құжаттардың түпнұсқаларын, құжаттардың түзетілген нұсқасын тиісті папкаға салады

1-қосымша

Зерттеу хаттамасына түзетуге арналған өтінім нысаны

Хаттама нөмірі:	Берілген күні:
-----------------	----------------

Атауы

Зерттеушінің Т.А.Ә.:

Зерттеу орталығы:	Телефон
Мақұлданған күні:	Түзету нөмірі:

Түзетудің негіздемесі:

Түзету бойынша талап етілетін сараптама түрі:

☐ жеделдетілген (шағын өзгерістер)

☐ толық сараптама (неғұрлым елеулі өзгерістер немесе зерттеуге қатысушылар үшін қауіпті едәуір арттыратын өзгерістер)

Қолы: _____ (зерттеушінің Т.А.Ә.)

Күні: «__» _____ ж.

Түсініктемелер: ☐ Жеделдетілген сараптама ☐ Толық сараптама

Мақұлданды:

Күні _____

ЛКБэ төрағасы

Толтырылды:

Күні _____

ЛКБэ хатшысы

Хаттама нөмірі: ____/____-____

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

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](#)
13. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 «Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті клиникалық практика қағидаларын бекіту туралы» шешімі. [Сілтеме](#)

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						

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 шешімі «Бекіту ту-Еуразиялық экономикалық одақтың». [Сілтеме](#)
17. Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки декларациясы, 1964 жылғы маусым (соңғы редакциясы 2018 жылғы 9 шілде). [Сілтеме](#)
18. Адамдардың қатысуымен жүргізілетін денсаулық сақтау саласындағы зерттеулерге этикалық сараптама жүргізу жөніндегі стандарттар мен операциялық нұсқаулықтар, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (2011); және зерттеулер этикасы саласындағы басқа да халықаралық декларациялар мен нұсқаулықтар (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE).
19. 2023 жылғы 31 маусымдағы №I-02-44 бұйрықпен бекітілген «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссия (бұдан әрі- ЛКБэ немесе Комиссия) туралы ереже
20. 2023 жылғы 31 маусымдағы №I-02-47 бұйрықпен бекітілген «Гематология орталығы» ЖШС-да клиникалық және ғылыми зерттеулер жүргізу қағидалары
21. «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның 2023 жылғы 31 маусымдағы лауазымдық нұсқаулықтары.
22. Клиникалық зерттеулерді реттеу саласындағы Қазақстан Республикасының басқа да нормативтік құқықтық актілері.

Байланысты құжаттар

№	түрі	атауы
Исслед-3-2	COP	ЛКБэ жұмысында құпиялылықты сақтау
Исслед-3-4	COP	Зерттеу құжаттарының пакетін (зерттеу хаттамасы және т.б.) сараптауға өтінім беру процесі
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.				

Түрі	COP	Номенклатура коды	I-05	Нөмірі	Исслед-3-9	Редакция	001
Атауы	ЗЕРТТЕУ ҚҰЖАТТАРЫНА ТҮЗЕТУЛЕРДІ ҚАРАСТЫРУ						
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							
30.							
31.							