

Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5932

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В целях реализации статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Хамзина Н.К.) обеспечить в установленном порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование в средствах массовой информации.

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года № 442 "Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4894, опубликованный в "Юридической газете" от 13 сентября 2007 года № 140 (1343)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его официального опубликования.

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 ноября 2009 года № 697

Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 15.05.2015 № 348 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 11 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» с целью создания единых требований к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств (далее - эксперимент и (или) исследование), призванных гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе эксперимента и (или) исследования информации.

Настоящие Правила распространяются на субъекты здравоохранения Республики Казахстан.

2. Настоящие Правила распространяются на все виды медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, в том числе выполняемых в рамках:

- 1) диссертационных исследований,
- 2) республиканских целевых научных программ,
- 3) научных программ и проектов, финансируемых отечественными и зарубежными грантодателями,
- 4) иных форм финансирования научных исследований.

Доклинические (неклинические) исследования биологически активных веществ осуществляются в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 745 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5914.

Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляются в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5924.

3. Все медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) и клинические исследования на территории Республики Казахстан проводятся в соответствии с международными и национальными этическими нормами и надлежащими практиками проведения биомедицинских исследований

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям;

2) виварий – экспериментально - биологическая клиника, являющаяся научно-вспомогательным подразделением исследовательского центра и создаваемая для содержания, а в необходимых случаях для разведения лабораторных животных, используемых в экспериментах и (или) исследованиях;

3) научно-техническая программа исследования – проведение конкретных научных исследований на условиях, предусмотренных договором между заказчиком и исследователем;

4) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

5) доброволец – здоровый волонтер, подписавший информированное согласие на участие в

исследовании;

6) индивидуальная регистрационная форма (далее – ИРФ) – документ на бумажном, электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;

7) ответственный исполнитель – лицо, непосредственно принимающее участие в проведении эксперимента и (или) исследования и обеспечивающее контроль и координацию всех мероприятий эксперимента и (или) исследования, с соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом работы ;

8) брошюра исследователя – документ, содержащий реферативное изложение результатов доклинического (неклинического) и клинического изучения испытуемого метода и (или) средства, значимых для его исследования и (или) испытания на человеке;

9) дизайн исследования – общий план исследования, описание шагов проведения исследования;

10) исследовательский центр – организация, осуществляющая проведение эксперимента и (или) исследования;

11) интервенционное клиническое исследование – клиническое исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола исследования назначает субъектам исследования испытуемый метод и (или) средство с лечебной, диагностической, профилактической или реабилитационной целью, случайным или неслучайным образом, с дальнейшим наблюдением за пациентами и оценкой биомедицинских результатов и результатов для здоровья;

12) неинтервенционное клиническое исследование – клиническое исследование, в котором медицинская технология назначается в рамках обычной медицинской практики по утвержденным в клинических протоколах показаниям к применению, при этом привлечение пациента в определенную группу лечения не предусмотрено заранее протоколом исследования, а диктуется принятой в медицинской организации практикой, и назначение испытуемых методов и (или) средств строго отделено от решения включить пациента в исследование, не предполагается проведение дополнительных диагностических или мониторинговых процедур, а для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы;

13) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований;

14) доклиническое (неклиническое) исследование – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытуемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека;

15) инспекция клинического исследования – процедура официальной проверки клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы (помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации, имеющих опыт проведения клинических исследований для оценки качества проведения клинического исследования и полученных данных;

16) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

17) медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в более упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики;

18) медицинская технология – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

19) мониторинг – организуемая на уровне исследовательского центра процедура контроля за ходом эксперимента и (или) исследования и обеспечением его проведения, сбора данных и

представления результатов эксперимента и (или) исследования согласно утвержденному протоколу эксперимента и (или) исследования, стандартным операционным процедурам;

20) незаинтересованный свидетель – независимое лицо, привлекаемое при необходимости, для подтверждения факта добровольного участия испытуемого в клинических исследованиях, а также для независимой экспертизы этапов проведения исследования;

21) испытуемый – пациент, принимающий участие в клиническом исследовании испытуемых методов и (или) средств;

22) испытуемый метод и (или) средство – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, подвергающееся доклиническому (неклиническому) или клиническому исследованию;

23) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных действий и функций в рамках проводимого эксперимента и (или) исследования;

24) поправка к протоколу – письменное внесение изменений или дополнений в протокол эксперимента и (или) исследования, согласованное с Комиссией по вопросам этики и Советом исследовательского центра (ученым медицинским советом уполномоченного органа – для клинических исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях) и утвержденное руководителем исследования;

25) информированное согласие – документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, а также о степени риска применения для здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии на состояние здоровья, об условиях страхования здоровья, испытуемым;

26) комиссия по вопросам этики – независимый экспертный орган, в состав которого входят специалисты в области здравоохранения, науки, искусства, права, представители религиозных конфессий и общественных объединений, осуществляющий оценку соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований на животных и исследований с участием человека, защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-этическую и правовую оценку материалов эксперимента и (или) исследования;

27) отчет об эксперименте и (или) исследовании – предоставленные в письменной форме результаты эксперимента и (или) исследования их анализ, в соответствии с требованиями настоящих Правил;

28) протокол эксперимента и (или) исследования – документ, в котором изложены основные задачи, методология, процедуры, статистические аспекты и организация эксперимента и (или) исследования, а также ранее полученные данные относительно испытуемых методов и (или) средств и обоснование исследования;

29) руководитель эксперимента и (или) исследования – лицо, осуществляющее общее руководство экспериментом и (или) исследованием и ответственное за надлежащее его проведение согласно протоколу эксперимента и (или) исследования.

5. Качество проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований испытуемых методов и (или) средств обеспечивают:

1) наличие у исследователей, вовлеченных в эксперимент и (или) исследование, образования и уровня квалификации, соответствующих направлению и профилю проводимого эксперимента и (или) исследования;

2) оснащение исследовательского центра оборудованием и помещениями, необходимыми для качественного и эффективного проведения всех мероприятий, установленных протоколом эксперимента и (или) исследования;

3) четкая регламентация в Протоколе эксперимента и (или) исследования методологии и всех процедур по организации эксперимента и (или) исследования;

4) использование системы СОП, обеспечивающих качество эксперимента и (или) исследования во всех его аспектах.

6. Медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) и клинические

исследования испытуемых методов и (или) средств проводятся при наличии положительного заключения:

локальной комиссии по вопросам этики - для экспериментов и (или) исследований, планируемых к проведению на базе конкретного исследовательского центра;

Центральной комиссии по вопросам этики - для экспериментов и (или) исследований, планируемых к проведению на международном и республиканском уровнях.

7. Качество проведения медико-биологических экспериментов и доклинических (неклинических) исследований испытуемых методов и (или) средств, наряду с условиями, указанными в пунктах 5 и 6 настоящих Правил, обеспечивают:

1) надлежащее содержание животных;

2) получение одобрения на проведение эксперимента и (или) исследования со стороны консультативно-совещательного органа, уполномоченного рассматривать вопросы научной и (или) научно-технической деятельности (ученый, научный, научно-клинический, экспертный совет) в исследовательском центре (далее - Совет исследовательского центра).

8. Качество проведения клинических исследований испытуемых методов и (или) средств, наряду с условиями, указанными в пунктах 5 и 6 настоящих Правил обеспечивают:

1) получение информированного согласия участвующих в исследованиях пациентов и добровольцев;

2) страхование жизни и здоровья участвующих в исследованиях пациентов и добровольцев;

3) гарантия конфиденциальности документов, позволяющих установить личность испытуемых;

4) получение одобрения на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства со стороны Ученого медицинского совета уполномоченного органа.

9. Положительное заключение комиссии по вопросам этики на проведение эксперимента и (или) исследования исследователю необходимо получить не позднее чем за 90 календарных дней до начала проведения исследования.

Комиссия по вопросам этики рассматривает материалы планируемого эксперимента и (или) исследования в порядке, установленном СОП, утверждаемыми руководителем организации, при которой создается настоящая комиссия.

10. Доклинические (неклинические) и интервенционные клинические исследования испытуемых методов и (или) средств проводятся на базе исследовательских центров из числа аккредитованных медицинских организаций, включенных в перечень организаций для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаемый в соответствии с подпунктом 71-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

11. Руководитель исследовательского центра или лицо им уполномоченное:

1) обеспечивает предоставление ресурсов для проведения эксперимента и (или) исследования;

2) назначает руководителя эксперимента и (или) исследования;

3) принимает меры в случае обнаружения отклонений при проведении эксперимента и (или) исследования от установленных требований;

4) утверждает протоколы эксперимента и (или) исследования, изменения и поправки к ним;

5) утверждает СОП, обеспечивает внедрение, выполнение и надлежащее их хранение;

6) обеспечивает обучение персонала, наличие протоколов обучения;

7) обеспечивает взаимодействие между функциональными подразделениями и подрядными исследовательскими лабораториями;

8) утверждает отчет о результатах эксперимента и (или) исследования.

12. Руководитель эксперимента и (или) исследования:

1) организует разработку протокола эксперимента и (или) исследования и представление заявок в комиссию по вопросам этики, совет исследовательского центра (ученый медицинский совет уполномоченного органа) для получения одобрения на проведение эксперимента и (или) исследования ;

2) обеспечивает качество проведения эксперимента и (или) исследования;

3) формирует команду исследователей для проведения эксперимента и (или) исследования и определяет ответственного исполнителя;

4) разрабатывает и утверждает на уровне исследовательского центра СОП по действиям и функциям, которые имеют место в ходе эксперимента и (или) исследования (если таковые ранее отсутствовали);

5) осуществляет контроль над проведением эксперимента и (или) исследования, за систематическим ведением документации, достоверности и качества процедур сбора, обработки полученной информации;

6) имеет полную осведомленность обо всех случаях, влияющих на качество или целостность эксперимента и (или) исследования, своевременно оценивает их влияние на результаты и предпринимает корректирующие действия при получении новой информации в ходе проведения эксперимента и (или) исследования в случае необходимости;

7) утверждает промежуточный и заключительный отчеты.

13. Ответственный исполнитель:

1) обеспечивает подготовку и проведение ключевых этапов эксперимента и (или) исследования ;

2) осуществляет контроль, сбор и документирование полученных данных;

3) ведет учет непредвиденных обстоятельств, их документирование и принятие мер по их устранению;

4) контролирует СОП, регистрирует отклонения от протокола эксперимента и (или) исследования и СОП;

5) обеспечивает сохранность первичных данных;

6) обеспечивает достоверность результатов проводимых экспериментов и (или) исследований;

7) обрабатывает и анализирует первичные данные, проводит статистический анализ и объяснение первичных данных, и представляет руководителю эксперимента и (или) исследования в виде промежуточного или итогового отчета эксперимента и (или) исследования за своей подписью с указанием даты.

14. Протокол эксперимента и (или) исследования разрабатывается исследователем для каждого исследования до его начала и после получения одобрения на проведение эксперимента и (или) исследования в течение 15 календарных дней утверждается руководителем исследовательского центра .

В согласованный протокол эксперимента и (или) исследования разрешается вносить поправки не менее чем за 10 календарных дней до практической реализации данных поправок. Ни одна поправка к протоколу эксперимента и (или) исследования не вносится без рассмотрения и одобрения Комиссией по вопросам этики.

Изменения вносятся отдельным документом, без исправления первичных данных. Вносимые изменения нумеруются с указанием даты и причин внесения поправок, утверждаются руководителем исследовательского центра.

Факты отклонения от протокола эксперимента и (или) исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения, при которых эксперимент и (или) исследование выполняется не в соответствии с процедурами, установленными в протоколе эксперимента и (или) исследования) в течение 10 календарных дней со дня их выявления оформляются отдельными приложениями к протоколу эксперимента и (или) исследования с указанием даты и причин их составления – пронумеровываются и подписываются.

15. Многоцентровые доклинические (неклинические) и клинические исследования испытуемых методов и (или) средств проводятся по единому протоколу, утвержденному руководителем многоцентрового исследования.

16. На каждую производственную операцию или вид деятельности, включая применение испытуемых методов и (или) средств, обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля внутренней и окружающей среды, приготовление реактивов, питательных сред, кормов, ведение записей, отчетов и их хранение, осуществление программы по обеспечению качества и другое, разрабатываются СОПы, которыми руководствуются при проведении эксперимента и (или) исследования.

17. В организации, проводящей эксперимент и (или) исследование, сохраняются все исходные данные, результаты измерений и наблюдений, вычислений и преобразования данных, записи касающиеся оборудования, аппаратуры, материалов, реактивов, носителей, объектов исследований,

отчеты (в том числе промежуточные), а также другие материалы и документы, имеющие непосредственное отношение к данному эксперименту и (или) исследованию и быть доступны в течение проведения эксперимента и (или) исследования.

Записи исходных данных дают возможность воспроизведения эксперимента и (или) исследования, определения всех действий, которые выполнялись в ходе эксперимента и (или) исследования (где, кем, когда они выполнялись, на каком оборудовании, какие приборы и тому подобное).

18. Качество проводимых экспериментов и (или) исследований обеспечивается контролем со стороны:

- 1) Комиссии по вопросам этики, давшей положительное заключение на проведение эксперимента и (или) исследования;
- 2) заказчика эксперимента и (или) исследования;
- 3) руководителя эксперимента и (или) исследования.

Контроль осуществляется путем проведения мониторинга и аудита эксперимента и (или) исследования.

19. Контроль качества проведения эксперимента и (или) исследования осуществляется через оценку:

- 1) материально-технического оснащения эксперимента и (или) исследования, обеспечиваемого руководителем исследовательского центра;
- 2) наличия управления (соблюдения протокола эксперимента и (или) исследования и СОП на всех этапах эксперимента и (или) исследования);
- 3) планирования параметров исследования;
- 4) системы оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);
- 5) системы гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности экспериментальных результатов.

Контроль качества осуществляется на всех этапах работы с целью обеспечения достоверности данных эксперимента и (или) исследования и правильности их обработки.

20. Результаты эксперимента и (или) исследования регистрируются, обрабатываются и хранятся так, чтобы при необходимости анализа, интерпретации и верификации обеспечивалась их доступность.

2. Порядок представления отчетов при проведении медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований

21. Руководитель эксперимента и (или) исследования в соответствии со сроками, установленными в Протоколе экспериментов и (или) исследований представляет отчет заказчику эксперимента и (или) исследования, комиссии по вопросам этики, Совету исследовательского центра (ученому медицинскому совету уполномоченного органа), принявшим решение об одобрении эксперимента и (или) исследования.

22. Отчет, предоставляемый при проведении эксперимента и (или) исследования заказчику, содержит:

- 1) на титульном листе: наименование исследовательского центра, утверждение отчета руководителем эксперимента и (или) исследования, наименование эксперимента и (или) исследования, указание на период, за который представляется отчет, место проведения эксперимента и (или) исследования;
- 2) список всех сотрудников, участвующих в эксперименте и (или) исследовании и научных консультантов с указанием наименований разделов эксперимента и (или) исследования, делегированных им руководителем исследования;
- 3) даты начала и окончания эксперимента и (или) исследования;
- 4) данные о мониторинге и аудитах, проведенных в процессе эксперимента и (или) исследования;
- 5) описание использованных материалов и методов со ссылками на нормативные правовые

документы и литературные источники;

6) описание и обобщение полученных результатов;

7) заключение и выводы.

23. Отчет, предоставляемый при проведении эксперимента и (или) исследования в Комиссию по вопросам этики, Совет исследовательского центра (ученый медицинский совет уполномоченного органа), принявшие решение об одобрении эксперимента и (или) исследования, содержит:

1) резюме результатов исследования;

2) выводы.

24. Отчеты ответственного исполнителя или ученых, принимавших участие в проведении эксперимента и (или) исследования, подписываются ими собственноручно.

Корректировка и дополнения к отчету о результатах эксперимента и (или) исследования проводятся в форме поправок, в которых четко определены причины корректировки и дополнений.

Дополнения к отчету оформляются в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета (параграф, рисунок, таблицу) и подписанных руководителем эксперимента и (или) исследования.

3. Порядок проведения медико-биологических экспериментов

25. Предметом медико-биологических экспериментов является изучение закономерностей возникновения различных состояний и болезней, механизмов их развития с позиции доказательной медицины.

26. Медико-биологический эксперимент выполняет следующие основные функции:

1) выступает средством получения новых научных данных;

2) является способом выделения общего из серии сходных явлений, обоснования закономерностей, формирования гипотез;

3) выступает средством проверки гипотез и теорий, критерием их истинности, основой для выдвижения новых гипотез;

4) является относительным гарантом перед применением новых методов диагностики и лечения в рамках последующих доклинических (неклинических) и (или) клинических исследований.

27. Цель проведения медико-биологического эксперимента составляет получение максимально точной (адекватной) модели изучаемого состояния или болезни.

28. Требования к модели изучаемого состояния или болезни:

1) подобие (аналогия) причин и условий, вызывающих состояние или болезнь и примененных при ее моделировании;

2) сходство функциональных и морфологических изменений болезни и ее модели на системном, органном, клеточном и молекулярном уровнях;

3) сходство в развитии типичных осложнений;

4) аналогия проводимых воздействий на организм.

Руководитель медико-биологического эксперимента обеспечивает соблюдение исследователями указанных требований. Контроль за соблюдением указанных требований осуществляется в рамках процедуры мониторинга, организуемой руководителем исследовательского центра.

29. Перед проведением медико-биологического эксперимента руководитель медико-биологического эксперимента обеспечивает:

1) разработку протокола медико-биологического эксперимента;

2) получение положительного заключения локальной комиссии по вопросам этики на проведение медико-биологического эксперимента;

3) получение одобрения Совета исследовательского центра;

4) утверждение протокола медико-биологического эксперимента руководителем исследовательского центра.

30. Протокол медико-биологического эксперимента разрабатывается согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

31. Руководитель медико-биологического эксперимента не позднее чем за 90 календарных дней до начала проведения эксперимента представляет в локальную комиссию по вопросам этики на

бумажном и электронном носителях сопроводительное письмо, содержащее подробное обоснование целесообразности проведения медико-биологического эксперимента, и проект протокола медико-биологического эксперимента.

Рассмотрение материалов медико-биологического эксперимента локальной комиссией по вопросам этики осуществляется в соответствии с порядком, установленным в пункте 9 настоящих Правил.

32. На основании положительного заключения локальной комиссии по вопросам этики исследователи представляют в Совет исследовательского центра заявление в произвольной форме на проведение медико-биологического эксперимента. К заявлению на проведение медико-биологического эксперимента прикладывается проект протокола медико-биологического эксперимента и положительное заключение локальной комиссии по вопросам этики.

33. Заявление на проведение медико-биологического эксперимента рассматривается на заседании Совета исследовательского центра, который принимает одно из следующих решений:

- 1) об одобрении проведения медико-биологического эксперимента;
- 2) о целесообразности доработки материалов заявки на проведение медико-биологического эксперимента;
- 3) о нецелесообразности проведения медико-биологического эксперимента.

Срок рассмотрения заявления на проведение медико-биологического эксперимента со дня ее поступления в секретариат Совета исследовательского центра зависит от периодичности проведения заседаний Совета, но не превышает 30 календарных дней.

34. Решение об одобрении проведения медико-биологического эксперимента принимается при соответствии заявления и прилагаемых к нему материалов условиям, указанным в пунктах 5 и 6 и подпункте 1) пункта 7 настоящих Правил.

Решение о целесообразности доработки материалов заявки на проведение медико-биологического эксперимента принимается при наличии устранимых замечаний по оформлению и содержанию заявления и прилагаемых к нему материалов.

Решение о нецелесообразности проведения медико-биологического эксперимента принимается при отсутствии в исследовательском центре одного из условий, указанных в пунктах 5 и 6 и подпункте 1) пункта 7 настоящих Правил.

35. Протокольное решение Совета исследовательского центра, указанное в подпункте 1 пункта 33 настоящих Правил, является основанием для проведения медико-биологического эксперимента.

36. На основании положительного заключения Комиссии по вопросам этики и протокольного решения Совета исследовательского центра первый руководитель исследовательского центра в течение 15 календарных дней утверждает протокол медико-биологического эксперимента.

37. Исследователи осуществляют проведение медико-биологического эксперимента в строгом соответствии с условиями и процедурами, установленными в протоколе медико-биологического эксперимента, и не вносят в него изменения без одобрения комиссией по вопросам этики. Описание отклонений или изменений с указанием их причин и предлагаемые поправки направляются исследователями в комиссию по вопросам этики, одобряющую проведение данного исследования.

4. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований

38. Доклинические (неклинические) исследования включают в себя исследования «in vitro» (лабораторные исследования в пробирках) и исследования «in vivo» (исследования на лабораторных животных), проводимые с целью разработки и проверки эффективности и безопасности новых методов профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, исследования новых показаний и способов применения испытываемых методов и (или) средств.

39. Перед проведением доклинического (неклинического) исследования испытываемых методов и (или) средств руководитель доклинического (неклинического) исследования обеспечивает:

- 1) разработку протокола доклинического (неклинического) исследования испытываемого метода и (или) средства;
- 2) получение положительного заключения локальной комиссии по вопросам этики на проведение доклинического (неклинического) исследования испытываемого метода и (или) средства;

3) получение одобрения Совета исследовательского центра;
4) утверждение протокола доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства руководителем исследовательского центра.

40. Протокол доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства разрабатывается согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

41. Руководитель доклинического (неклинического) исследования не позднее чем за 90 календарных дней до начала проведения исследования представляет в Комиссию по вопросам этики на бумажном и электронном носителях сопроводительное письмо, содержащее подробное обоснование целесообразности проведения доклинического (неклинического) исследования, и проект протокола доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства.

Рассмотрение материалов доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства Комиссией по вопросам этики осуществляется в соответствии с порядком, установленным в пункте 9 настоящих Правил.

42. На основании положительного заключения локальной комиссии по вопросам этики исследователи представляют в Совет исследовательского центра заявление в произвольной форме на проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства. К заявлению на проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства прикладывается проект протокола доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства и положительное заключение локальной комиссии по вопросам этики.

43. Заявление на проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства рассматривается на заседании Совета исследовательского центра, который принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении проведения доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства;

2) о целесообразности доработки материалов заявки на проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства;

3) о нецелесообразности проведения доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства.

Срок рассмотрения заявления на проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства со дня ее поступления в секретариат Совета составляет 30 календарных дней.

44. Решение об одобрении проведения доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства принимается при соответствии заявления и прилагаемых к нему материалов условиям, указанным в пунктах 5 и 6 и подпункте 1) пункта 7 настоящих Правил.

Решение о целесообразности доработки материалов заявки на проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства принимается при наличии устранимых замечаний по оформлению и содержанию заявления и прилагаемых к нему материалов.

Решение о нецелесообразности проведения доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства принимается при отсутствии в исследовательском центре одного из условий, указанных в пунктах 5 и 6 и подпункте 1) пункта 7 настоящих Правил.

45. Протокольное решение Совета исследовательского центра, указанное в подпункте 1) пункта 43 настоящих Правил, является основанием для проведения доклинического (неклинического) исследования.

46. На основании положительного заключения Комиссии по вопросам этики руководитель исследовательского центра в течение 15 календарных дней утверждает протокол доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства.

47. Исследователи осуществляют проведение доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства в строгом соответствии с условиями и процедурами, установленными в протоколе доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства и не вносят в него изменения без одобрения поправки к протоколу комиссией по вопросам этики. Описание отклонений или изменений с указанием их причин и предлагаемые поправки

направляются исследователями в комиссию по вопросам этики, одобряющую проведение данного исследования.

5. Порядок проведения клинических исследований

48. Клинические исследования испытуемых методов и (или) средств проводятся с письменного информированного согласия участвующих лиц (пациентов или добровольцев), при условии получения положительных результатов доклинических (неклинических) исследований.

49. Перед проведением клинического исследования испытуемых методов и (или) средств руководитель клинического исследования обеспечивает:

- 1) разработку протокола клинического исследования испытуемого метода и (или) средства;
- 2) получение положительного заключения:

локальной комиссии по вопросам этики на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства – для исследований, проводимых на местном уровне, включая диссертационные исследования.

Центральной комиссии по вопросам этики на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства – для исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях;

3) получение одобрения Ученого медицинского совета уполномоченного органа на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства;

4) утверждение протокола клинического испытуемого метода и (или) средства руководителем исследовательского центра.

50. Протокол клинического исследования испытуемого метода и (или) средства разрабатывается согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

51. Руководитель клинического исследования не позднее чем за 90 календарных дней до начала проведения исследования представляет в Центральную и (или) локальную Комиссию по вопросам этики на бумажном и электронном носителях:

1) сопроводительное письмо, содержащее подробное обоснование целесообразности проведения клинического исследования испытуемого метода и (или) средства;

2) материалы медико-биологических экспериментов и доклинических (неклинических) исследований испытуемого метода и (или) средства;

3) проект протокола клинического исследования испытуемого метода и (или) средства;

4) брошюру исследователя согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

5) инструкцию по применению испытуемого метода и (или) средства;

6) информацию для субъекта исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках;

7) форму информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках;

8) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию по форме согласно приложению 5 к настоящему приказу;

9) информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому испытанию (при наличии));

10) проект договора страхования здоровья и жизни субъектов исследования;

11) документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования);

12) перечень изделий медицинского назначения, медицинской техники и расходного материала, необходимого для проведения клинического исследования в соответствии с Протоколом клинического исследования (при необходимости);

13) опись предоставляемых документов.

Рассмотрение материалов доклинического (неклинического) исследования испытуемого метода и (или) средства Центральной и (или) локальной Комиссией по вопросам этики осуществляется в

соответствии с порядком, установленным в пункте 9 настоящих Правил.

52. На основании положительного заключения Центральной и (или) локальной Комиссии по вопросам этики исследователи представляют заявку на проведение клинических исследований, включающую пакет документов, указанных в пункте 51 настоящих Правил и положительное заключение Центральной и (или) локальной Комиссии по вопросам этики в уполномоченный орган.

53. Заявка на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства рассматривается в уполномоченном органе, который организует проведение научно-медицинской экспертизы в соответствии с Правилами проведения научно-медицинской экспертизы, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397 «Об утверждении Правил проведения научно-медицинской экспертизы», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8609.

54. Результаты научно-медицинской экспертизы выносятся на обсуждение очередного или внеочередного заседания Ученого медицинского совета уполномоченного органа, который принимает одно из следующих решений, которое доводится до сведения заявителя не позднее, чем через месяц со дня поступления материалов заявки:

- 1) об одобрении проведения клинических исследований;
- 2) о целесообразности проведения дополнительных доклинических (неклинических) исследований ;
- 3) о нецелесообразности проведения клинических исследований.

Срок рассмотрения заявки на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства Ученого медицинского совета уполномоченного органа со дня ее поступления в секретариат Совета исследовательского центра зависит от периодичности проведения заседаний Совета, но не превышает 30 календарных дней.

55. Решение об одобрении проведения клинического исследования испытуемого метода и (или) средства принимается при соответствии материалов заявки условиям, указанным в пунктах 5 и 6 и подпунктах 1) и 2) пункта 8 настоящих Правил.

Решение о целесообразности доработки материалов заявки на проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства принимается при наличии устранимых замечаний по оформлению и содержанию заявки.

Решение о нецелесообразности проведения клинического исследования испытуемого метода и (или) средства принимается при отсутствии в исследовательском центре одного из условий, указанных в пунктах 5 и 6 и подпунктах 1) и 2) пункта 8 настоящих Правил.

56. Протокольное решение Ученого медицинского совета уполномоченного органа, указанное в подпункте 1 пункта 54 настоящих Правил, является основанием для проведения клинического исследования.

57. На основании одобрения со стороны Совета исследовательского центра и (или) Ученого медицинского совета уполномоченного органа руководитель исследовательского центра утверждает протокол клинического исследования испытуемого метода и (или) средства и приказ о проведении клинического исследования, определяющий:

- 1) руководителя, ответственных исполнителей и исполнителей клинического исследования;
- 2) сроки проведения клинического исследования, представления отчетности и мониторинга с указанием ответственных лиц;
- 3) лиц, обеспечивающих мониторинг клинического исследования (мониторов), периодичность и сроки проведения мониторинга и представления отчетности;
- 4) лиц и подразделения исследовательского центра, обеспечивающие выделение необходимых ресурсов для проведения клинического центра.

58. Конфиденциальность данных, позволяющих идентифицировать личность испытуемого, защищается с учетом требований Закона Республики Казахстан от 21 мая 2013 года «О персональных данных и их защите».

59. Исследователь:

обеспечивает безопасность за все принимаемые в рамках клинического исследования процедуры медицинского характера;

обеспечивает оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае возникновения побочных эффектов, связанных с проведением испытания, включая значимые изменения лабораторных

показателей во время и после завершения клинического исследования;

информирует испытуемого в случаях возникновения интеркуррентных заболеваний, требующих медицинской помощи;

осуществляет систематическое ведение документации и деятельность, относящуюся к клиническому исследованию;

проводит контроль и оценку соответствия процедур сбора, обработки и предоставления данных плану клинического исследования;

при появлении нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений при проведении клинического исследования испытуемого метода и (или) средства предоставить информацию руководителю Эксперимента и (или) исследования в Комиссию по вопросам этики.

60. Исследователи осуществляют проведение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства в строгом соответствии с условиями и процедурами, установленными в протоколе клинического исследования испытуемого метода и (или) средства, и не могут вносить в него изменения без одобрения поправки к протоколу комиссией по вопросам этики, кроме случаев возникновения непосредственной угрозы испытуемому. Описание отклонений или изменений с указанием их причин и предлагаемые поправки направляются исследователями в комиссию по вопросам этики, одобряющую проведение настоящего исследования.

61. Информированное согласие и любые другие письменные материалы, предоставляемые испытуемому, дополняются и (или) исправляются по мере появления изменений.

62. Испытуемому или его законному представителю предоставляется для ознакомления новая информация, полученная в ходе проведения клинического исследования испытуемого метода и (или) средства, способная повлиять на желание испытуемого продолжать участие в исследовании. Факт ознакомления их с этой информацией оформляется письменно.

63. Испытуемый самостоятельно принимает решение об участии или отказе от участия в продолжение клинического исследования испытуемого метода и (или) средства.

64. Информация, касающаяся клинического исследования испытуемого метода и (или) средства, включая форму информированного согласия, не содержит формулировок, прямо или косвенно склоняющих испытуемого или его законного представителя отказаться от законных прав, освобождающих исследователя и организацию от ответственности за халатность.

65. Исследователь или уполномоченное им лицо информируют испытуемого или его законного представителя обо всех аспектах исследования, включая информационные материалы, одобренные комиссией по вопросам этики.

66. В информации о клиническом исследовании испытуемого метода и (или) средства, включая информированное согласие, используется минимальное количество специальных терминов, разъясняемых испытуемому или его законному представителю, а также незаинтересованному свидетелю.

67. Перед получением информированного согласия исследователь или назначенное им лицо предоставляют испытуемому или его законному представителю подробную информацию о клиническом исследовании испытуемого метода и (или) средства и принятии решения об участии или отказе от исследования. Испытуемый или его законный представитель получают исчерпывающие ответы на все вопросы о клиническом исследовании испытуемого метода и (или) средства.

68. До начала клинического исследования испытуемого метода и (или) средства испытуемый или его законный представитель, а также лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают информированное согласие.

69. Если испытуемый или его законный представитель, вследствие имеющихся заболеваний, не способны читать, то при проведении разъяснительной беседы необходимо обязательное присутствие незаинтересованного свидетеля. Испытуемый или его законный представитель дают согласие на участие испытуемого в клиническом исследовании после разъяснения им информации, содержащейся в информированном согласии. Испытуемый или его законный представитель, а также независимый свидетель подписывают информированное согласие. Подписывая информированное согласие, независимый свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в информированном согласии, была точно разъяснена и понятна испытуемому или его законному представителю и что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно.

70. В информации о клиническом исследовании испытуемого метода и (или) средства, предоставляемой испытуемым, разъясняется следующее:

цель исследования;

варианты способов обследования и лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения;

процедуры исследования, включая все инвазивные вмешательства;

обязанности испытуемого;

аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер;

ожидаемый риск или неудобства для испытуемого;

ожидаемые выгода и (или) польза для испытуемого. Если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то испытуемого необходимо поставить об этом в известность;

компенсация и (или) лечение, доступные испытуемому в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;

планируемые выплаты испытуемому за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены ;

планируемые расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;

участие испытуемого в испытании является добровольным. Его право отказаться от участия или выйти из него в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери предусмотренных выгод;

что уполномоченный орган и комиссия по вопросам этики, в пределах своей компетенции, имеют прямой доступ к оригинальным медицинским записям испытуемого для проверки процедур и (или) данных клинического испытания, не нарушая при этом конфиденциальности данных испытуемого;

записи, идентифицирующие испытуемого, сохраняются в тайне и раскрываются только в той мере, в какой это предусмотрено законодательством Республики Казахстан. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных испытуемого строго сохраняется;

испытуемый или его законный представитель своевременно знакомятся с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжать участие в исследовании;

адреса и телефоны лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о ходе испытания, правах испытуемых и в случае причинения вреда здоровью испытуемого;

возможные обстоятельства и (или) причины, по которым участие испытуемого в испытании прекращается;

предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании.

71. Перед включением в исследование испытуемому или его законному представителю предоставляется подписанный экземпляр информированного согласия, и другая информация об исследовании. Во время участия испытуемого в исследовании он или его законный представитель получают подписанные экземпляры всех последующих редакций информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым испытуемым.

72. Если в клиническом исследовании испытательных средств участвуют испытуемые на основании согласия их законных представителей, то испытуемого информируют об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию и, если испытуемый в состоянии, он подписывает информированное согласие.

6. Порядок использования биологических материалов доклинических (неклинических) и клинических исследований

73. На стадии планирования доклинического (неклинического) или клинического исследования до его формального начала исследователь документально закрепляет местонахождение и идентификацию хранящихся биологических материалов в случае необходимости проведения повторных анализов.

74. Процедура получения, оформления, идентифицирования, использования и хранения биологических материалов доклинических (неклинических) и клинических исследований описывается в СОП.

Каждое использование биологических материалов доклинических (неклинических) и клинических исследований оформляют в виде текущих записей. Исследования проводят по утвержденному протоколу или его изменениям.

75. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований после проведения исследований необходимо хранить до официальной публикации результатов исследований для проведения повторных анализов в случае возникновения спорных вопросов.

76. Остатки биологических материалов доклинических (неклинических) и клинических исследований после окончания исследования утилизируют согласно санитарными нормами и требованиями, утвержденными Приказом И.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов 14 апреля 2015 года № 10713.

77. Ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан органов (части органов) и (или) тканей, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей, биологических жидкостей и секретов человека, используемых в качестве биологических материалов клинических исследований, осуществляется согласно статьям 172, 173 и 174 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

7. Заключительные положения

78. Исследовательские центры, на базе которых проводятся медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) и клинические исследования, обеспечивают соблюдение Правил в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Приложение 1
к Правилам проведения медико-биологических
экспериментов, доклинических (неклинических)
и клинических исследований

Протокол

медико-биологического эксперимента (далее – Эксперимент)

1. Титульный лист с указанием грифа утверждения руководителем исследовательского центра, названия Эксперимента и идентификационных кодов (номер и дата протокола заседания комиссии по вопросам этики, одобрявшего проведение Эксперимента).

2. Информация о руководителе, ответственном исполнителе и исполнителях (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность, место работы, адреса и контактные телефоны).

3. Информация об исследовательском центре (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность, адрес и телефон руководителя исследовательского центра), название и адреса всех лабораторий и других научно-исследовательских подразделений, которые принимают участие в исследовании.

4. Содержание протокола:

1) название Эксперимента;

2) цель и задачи Эксперимента;

3) описание моделируемого состояния и (или) заболевания;

4) дизайн и методология Эксперимента:

способ создания модели;

основные показатели, которые определяются в процессе Эксперимента;

описание последовательности и продолжительности всех этапов Эксперимента;

мероприятия, позволяющие снизить и (или) избежать влияние человеческого фактора в ходе

Эксперимента;

описание всех методов статистической обработки данных;

этапы Эксперимента, на которых проводится промежуточный анализ);

- 5) характер и объем выборки животных и (или) испытуемых, включенных в Эксперимент;
- 6) критерии включения животных в Эксперимент и исключения их из Эксперимента;
- 7) изучаемые параметры;
- 8) критерии оценки эффективности;
- 9) критерии оценки безопасности;
- 10) план Эксперимента;
- 11) методы контроля и обеспечения качества;
- 12) этические и правовые вопросы Эксперимента;
- 13) поправки к протоколу Исследования;
- 14) процедура сбора данных, ведения и хранения записей, представления отчетности;
- 15) дата составления протокола;
- 16) литература.

** Вносимые поправки в протокол эксперимента утверждаются руководителем организации, после согласования с руководителем исследования и ответственным исполнителем, а отклонения от протокола (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются, пронумеровываются, подписываются исполнителем, с указанием даты и причин.

Приложение 2
к Правилам проведения медико-биологических
экспериментов, доклинических (неклинических)
и клинических исследований

**Протокол
доклинического (неклинического) исследования испытуемого
метода и (или) средства (далее – Исследования)**

1. Титульный лист с указанием грифа утверждения руководителем исследовательского центра, названия исследования и идентификационных кодов (номер и дата протокола заседания комиссии по вопросам этики, одобряющего проведение исследования).

2. Информация о руководителе, ответственном исполнителе и исполнителях (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность, место работы, адреса и контактные телефоны).

3. Информация об исследовательском центре (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность, адрес и телефон руководителя исследовательского центра), название и адреса всех лабораторий и других научно-исследовательских подразделений, которые принимают участие в исследовании.

4. Содержание протокола:

1) название Исследования;

2) цель и задачи Исследования;

3) сведения об испытуемом методе и (или) средстве и методе и (или) средстве, используемом в группе сравнения;

4) дизайн и методология Исследования:

виды и методы Исследования;

способ применения испытуемого метода и (или) средства и метода и (или) средства, используемого в группе сравнения;

основные показатели, которые определяются в процессе Исследования;

описание последовательности и продолжительности всех этапов Исследования;

мероприятия, позволяющие снизить и (или) избежать влияние человеческого фактора в ходе Исследования;

описание всех методов статистической обработки данных;

этапы Исследования, на которых проводится промежуточный анализ;

5) характер и объем выборки животных, включенных в Исследование;

- 6) критерии включения животных в Исследование и исключения их из Исследования;
- 7) изучаемые параметры;
- 8) критерии оценки эффективности;
- 9) критерии оценки безопасности;
- 10) план Исследования;
- 11) методы контроля и обеспечения качества;
- 12) этические и правовые вопросы Исследования;
- 13) поправки к протоколу Исследования;
- 14) процедура сбора данных, ведения и хранения записей, представления отчетности;
- 15) дата составления протокола;
- 16) литература.

** Вносимые поправки в протокол исследования утверждаются руководителем организации, после согласования с руководителем исследования и ответственным исполнителем, а отклонения от протокола (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются, пронумеровываются, подписываются исполнителем, с указанием даты и причин.

Приложение 3
к Правилам проведения медико-биологических
экспериментов, доклинических (неклинических)
и клинических исследований

**Протокол
клинического исследования испытуемого метода
и (или) средства (далее – Исследования)**

1. Титульный лист с указанием грифа утверждения руководителем исследовательского центра, названия исследования и идентификационных кодов (номер и дата протокола заседания комиссии по вопросам этики, одобряющего проведение исследования);
2. Информация о руководителе, ответственном исполнителе и исполнителях (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность, место работы, адреса и контактные телефоны);
3. Информация об исследовательском центре (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность, адрес и телефон руководителя исследовательского центра), название и адреса клинических лабораторий и других клинических, диагностических отделений и (или) других медицинских организаций, которые принимают участие в исследовании;
4. Содержание протокола
 - 1) название Исследования;
 - 2) цель и задачи Исследования;
 - 3) сведения об испытуемом методе и (или) средстве и методе и (или) средстве, используемом в группе сравнения;
 - 4) дизайн и методология Исследования:
 - виды и методы Исследования;
 - способ применения испытуемого метода и (или) средства и методов и (или) средств, используемой в группе сравнения;
 - основные показатели, которые определяются в процессе Исследования;
 - описание последовательности и продолжительности всех этапов Исследования;
 - мероприятия, позволяющие снизить и (или) избежать влияние человеческого фактора в ходе Исследования;
 - описание всех методов статистической обработки данных;
 - этапы Исследования, на которых проводится промежуточный анализ;
 - 5) характер и объем выборки исследуемых лиц, включенных в Исследование;
 - 6) критерии включения исследуемых лиц в Исследование и исключения их из Исследования;

- 7) изучаемые параметры;
- 8) критерии оценки эффективности;
- 9) критерии оценки безопасности;
- 10) план Исследования;
- 11) методы контроля и обеспечения качества;
- 12) этические и правовые вопросы Исследования;
- 13) поправки к протоколу Исследования;
- 14) процедура сбора данных, ведения и хранения записей, представления отчетности;
- 15) дата составления протокола;
- 16) литература.

** Вносимые поправки в протокол исследования утверждаются руководителем организации, после согласования с руководителем исследования и ответственным исполнителем, а отклонения от протокола (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются, пронумеровываются, подписываются исполнителем, с указанием даты и причин.

Приложение 4
к Правилам проведения медико-биологических
экспериментов, доклинических (неклинических)
и клинических исследований

Брошюра исследователя

1. Титульная страница:
 - 1) номер данного издания брошюры исследователя, а также номер и дату предыдущей редакции (в случае внесения изменений)
 - 2) название исследования
 - 3) вид исследования
 - 4) гриф конфиденциальности
 - 5) дата издания брошюры
 - 6) идентификация документа.
2. Содержание:
 - 1) наименование исследовательского центра;
 - 2) введение, содержащее информацию о испытуемом методе и (или) средстве;
 - 3) обоснование проведения клинического исследования;
 - 4) побочные эффекты;
 - 5) доказательства в пользу дальнейшего изучения исследуемого образца;
 - 6) потенциальные показания к профилактическому, терапевтическому или диагностическому применению.
3. Доклиническое исследование испытуемого метода и (или) средства:
 - 1) введение (описание использованных методов и результатов экспериментов, их клиническая значимость для клинического исследования);
 - 2) вид экспериментальных животных, количество и пол животных в каждой группе;
 - 3) продолжительность наблюдения после применения испытуемого метода и (или) средства;
 - 4) результаты доклинических исследований испытуемого метода и (или) средства.
4. Вывод и рекомендации для исследователя:
 - 1) доклинические данные;
 - 2) обобщенная информация из различных источников об испытуемом методе и (или) средстве;
 - 3) наиболее информативная интерпретация существующих данных и вывод о значимости этой информации для последующих клинических исследований;
 - 4) обсуждение опубликованных отчетов о подобных медицинских технологиях;
 - 5) рекомендации по диагностике и лечению возможных побочных действий и нежелательных

последствий применения испытуемого метода и (или) средства.

5. Дата следующего пересмотра брошюры исследователя (не реже одного раза в год, в зависимости от стадии разработки испытуемого метода и (или) средства и по мере поступления новой важной информации пересматривается чаще).

6. Ссылки на публикации, отчеты (ссылки приводятся в конце каждого раздела).

7. Примечания

Приложение 5
к Правилам проведения медико-биологических
экспериментов, доклинических (неклинических)
и клинических исследований

Форма

Резюме исследователя

РЕЗЮМЕ (CV)	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
Дата рождения	
Образование (с указанием учебного заведения)	
Специальность	
Последипломное образование	
Ученая степень и звание (если имеется)	
Место работы и должность	
Стаж работы по специальности	
Научные труды, авторские свидетельства (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)	
Наличие опыта по проведению клинических исследований	
Наличие сертификата GCP	
Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail	
Подпись специалиста- исследователя	
Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)	
Дата	