



БҰЙРЫҚ

2 апрель 2018.
Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ *142*
город Астана

Об утверждении Правил проведения медико – биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам

В соответствии с пунктом 2 статьи 72, пунктом 3 статьи 74 и пунктом 11 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклиническим) и клинических исследований, а также требования к доклиническим и клиническим базам согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

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

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**



Е. Биртанов

Приложение 1
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «4» апреля 2018 года № 142

**Правила проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также
требования к доклиническим и клиническим базам**

Глава 1. Общие положения

1. Правила проведения медико-биологических экспериментов доклинических (неклинических) и клинических исследований (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 72, пунктом 3 статьи 74 и пунктом 11 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения медико-биологических экспериментов, доклинических и клинических исследований, а также устанавливают требования к доклиническим и клиническим базам.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

2) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствуют информации действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного средства либо брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного средства;

3) исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения;

4) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения



состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

5) нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства (исследуемого препарата), предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного средства (исследуемого препарата);

6) нежелательное явление - любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

7) неблагоприятное событие (инцидент) – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти, ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением болезни понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

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

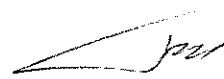
9) исследуемый лекарственный препарат - лекарственный препарат, который в исследовании подвергается испытанию или применяется для сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат (в случае, если его способ применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию);

10) спонсор исследования – физическое или юридическое лицо, осуществляющее организацию, контроль и финансирование медико-биологического эксперимента, доклинического и клинического исследования;

11) исследовательский центр – организация, на базе которой проводится медико-биологический эксперимент, доклиническое или клиническое исследование;

12) субъект исследования – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании;

13) исследователь - физическое лицо, отвечающее за проведение исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в



исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы;

14) брошюра исследователя - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

15) неинтервенционное исследование—исследование, которое проводится после государственной регистрации лекарственного препарата и назначается в рамках медицинской практики в соответствии с инструкцией по медицинскому применению;

16) интервенционное исследование — исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, определяемому уполномоченным органом, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;

17) доклиническое (неклиническое) исследование — комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью изучения их эффективности и безопасности;

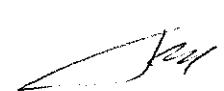
18) клиническое исследование — исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

19) первая фаза клинического исследования — исследование, которое проводится с целью предварительной оценки безопасности исследуемого лекарственного препарата, а также определение предварительной схемы дозирования путем исследования фармакокинетики и фармакодинамики на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным;

20) вторая фаза клинического исследования — исследование с целью установления терапевтической эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства у субъектов исследования соответствующего профиля;

21) четвертая фаза клинического исследования — исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;

22) третья фаза клинического исследования — исследование с целью подтверждения терапевтической эффективности, безопасности и выявления отдаленных эффектов исследуемого лекарственного препарата;



23) отчет о клиническом исследовании – описание в письменной форме клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая побочные реакции исследуемого лекарственного средства;

24) протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования лекарственного средства;

25) вспомогательный лекарственный препарат – зарегистрированный лекарственный препарат, используемый в целях клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, но не в качестве исследуемого лекарственного препарата; лекарственные препараты не указанные в протоколе клинического исследования не относятся к вспомогательным лекарственным препаратам;

26) серьезное нежелательное явление (далее – СНЯ) и (или) серьезная нежелательная реакция (далее – СНР) – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

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

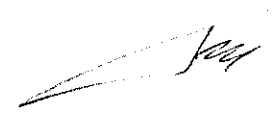
28) препарат сравнения – лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании;

29) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) - подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности;

30) надлежащая клиническая практика (GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

31) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования;

32) технический файл – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и



эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

3. В соответствии со статьей 181 Кодекса создается Комиссия по вопросам этики (далее – Комиссия) для проведения независимой экспертизы документов исследований, независимой оценки безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования, оценки соответствия протокола клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование, оценки соблюдения международных и национальных этических норм при проведении клинических исследований, участия в разработке документов по вопросам биологической и медицинской этики.

В Республике Казахстан функционируют Центральная и локальные Комиссии. Центральная Комиссия создается при уполномоченном органе как независимый экспертный орган в целях защиты прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины. Локальные Комиссии создаются при организациях для независимой оценки исследований, проводимых на их базе.

Глава 2. Порядок проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) исследований

4. Спонсор выбирает исследовательский центр для проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования.

5. Для получения заключения Комиссии спонсор (или руководитель исследования) обращается в локальную Комиссию для проведения этической экспертизы материалов медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования.

6. Медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования проводятся при наличии положительного заключения локальной Комиссии.

7. Спонсор (или руководитель исследования) представляет в локальную Комиссию следующие документы:

- 1) заявку на этическую экспертизу в произвольной форме;
- 2) протокол медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования;
- 3) информацию о базе проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования;
- 4) сведения о лабораторных животных и условиях их содержания;



- 5) перечень СОП;
- 6) резюме исследователя по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

8. Срок этической экспертизы материалов медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования не превышает четырнадцать рабочих дней со дня сдачи полного пакета документов.

9. В случае предоставления неполного пакета документов в течение трех рабочих дней локальная Комиссия возвращает документы спонсору (или руководителю исследования).

10. Локальная Комиссия проводит этическую экспертизу материалов медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования по процедурам, утвержденными исследовательским центром.

11. При проведении этической экспертизы медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования локальная Комиссия при необходимости запрашивает у спонсора (или руководителя исследования) разъяснения или уточнения по конкретным положениям в представленном перечне документов. Время, необходимое для представления запрошенной информации не входит в сроки проведения этической экспертизы и не превышает шестьдесят календарных дней.

12. По результатам этической экспертизы медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования Комиссия принимает одно из следующих решений:

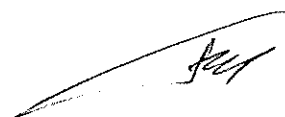
- 1) об одобрении проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования в произвольной форме;
- 2) о необходимости доработки материалов заявки на проведение медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования;
- 3) об отказе в проведении медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования.

13. Основанием для отказа в проведении исследования является:

- 1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;
- 2) неприемлемость проведения исследования с этической точки зрения;
- 3) нарушение принципов, отраженных в Стандарте надлежащей лабораторной практики GLP, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506) (далее – Приказ № 392).

14. После получения решения об одобрении проведения медико-биологического эксперимента, доклинического (неклинического) исследования спонсор (или руководитель исследования) представляет в исследовательский центр положительное заключение Комиссии.

15. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся в соответствии со Стандартом GLP Приказа № 392. Доклинические



(неклинические) исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники (оценка биологического действия) проводятся в соответствии со Стандартом ISO 10993, входящем в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, рекомендованных Коллегией Евразийской экономической комиссией от 04 сентября 2017 года №17 (далее – рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссией № 17).

Глава 3. Порядок проведения клинических исследований

Параграф 1. Порядок получения разрешения на проведение клинических исследований

16. Разрешение на проведение клинического исследования выдается уполномоченным органом в случае:

1) клинических исследований лекарственных средств первой, второй, третьей фазы;

2) оценки эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств;

3) клинических исследований имплантируемых изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также класса потенциального риска применения 3 и 2Б, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого изделия медицинского назначения или медицинской техники доказана другим способом;

4) клинического исследования медицинских изделий, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения, которых ранее не исследовались;

5) клинического исследования модификаций изделий медицинского назначения и медицинской техники, ранее допущенных к медицинскому применению, в случае, если произведенные изменения связаны с появлением новых функциональных характеристик, изменением программного обеспечения, принципа действия, назначения или особенностей медицинского применения, которые ранее не исследовались;

6) клинического исследования изделий медицинского назначения или медицинской техники, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в



случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.

17. Для получения разрешения на проведение клинического исследования спонсор предоставляет в уполномоченный орган:

- 1) положительное заключение экспертной организации;
- 2) положительное заключение этической экспертизы материалов клинического исследования.

18. В течении трёх рабочих дней со дня представления документов, указанных в пункте 17 настоящих Правил уполномоченный орган выдает разрешение на проведение клинического исследования в соответствии со стандартом государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинических исследований медицинских технологий», утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 294 «Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере медицинской деятельности» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11356).

Параграф 2. Порядок получения заключения экспертной организации

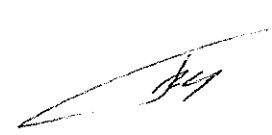
19. Для получения заключения экспертной организации на проведение клинического исследования спонсор обращается в экспертную организацию.

20. Спонсор для проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств подает в экспертную организацию на бумажном и электронном носителях следующие документы:

- 1) сопроводительное письмо в произвольной форме;
- 2) заявку на проведение клинического исследования лекарственного средства по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 3) протокол клинического исследования по форме в соответствии с разделом 5 Стандарта GCP Приказа № 392 «Протокол клинического исследования и поправки к протоколу», подписанный уполномоченным представителем спонсора, руководителем исследовательского центра, уполномоченным представителем лаборатории (при проведении исследования биоэквивалентности) для отечественных производителей на казахском или русском языке, для зарубежных используется английский язык с переводом на казахский или русский языки.

В случае необходимости проведения клинического исследования с участием несовершеннолетних, беременных женщин спонсор дополнительно предоставляет научно-обоснованное заключение профильной медицинской организации республиканского значения;

- 4) синопсис протокола (с переводом на казахский и русский язык для международных клинических исследований);



5) брошюру исследователя в соответствии с разделом 6 Стандарта GCP Приказа № 392 «Брошюра исследователя» для отечественных производителей на казахском или русском языке, для зарубежных используется английский язык с переводом на казахский или русский язык;

6) форму ИРК (на казахском или русском языках), для международных исследований используется английский язык с приложением руководства по заполнению ИРК на казахском или русском языках (при наличии);

7) досье исследуемого лекарственного средства по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам (в электронном формате на английском (при наличии), казахском или русском языке), за исключением четвертой фазы клинических исследований и третьей фазы международных многоцентровых клинических исследований лекарственных средств;

8) копия действующего документа соответствия требованиям Стандарта GMP Приказа № 392;

9) копии сертификатов качества (или протоколов анализов) исследуемых лекарственных средств, заверенные производителем;

10) образец маркировки исследуемого лекарственного средства (для международных исследований на казахском или русском языке), требования к маркировке отражены в приложении 13 «Лекарственные препараты для клинических исследований» к Стандарту GMP Приказа № 392;

11) перечень компетентных органов зарубежных государств, в которые подавались заявки на проведение клинического исследования (для международных исследований) и информация о принятых решениях;

12) форма информированного согласия и информация о клиническом исследовании, планируемая для предоставления потенциальному субъекту исследования или законному представителю согласно требованиям Стандарта GCP Приказа № 392 (на казахском и русском языках);

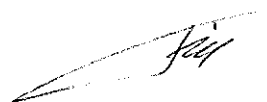
13) нотариально засвидетельствованная доверенность, выданная спонсором, с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического исследования не является спонсором (в случае выдачи доверенности зарубежным спонсором доверенность проходит апостилирование);

14) согласие главного исследователя на участие в клиническом исследовании по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

15) резюме исследователя по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

16) инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства (если это возможно на данном этапе разработки);

17) перечень вспомогательных изделий медицинского назначения, медицинской техники, вспомогательных лекарственных средств необходимых для проведения клинического исследования по форме приложения 5 к настоящим Правилам (в случае ввоза/вывоза в/из Республики Казахстан);



18) копию договора (или проект договора) страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования;

19) копию заключения Комиссии (при наличии);

20) копии документов, подтверждающих оплату экспертизы качества, безопасности исследуемых лекарственных средств и материалов клинического исследования;

21) опись предоставляемых документов в произвольной форме.

21. Для получения заключения экспертной организации на проведение клинического исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники спонсор подает в экспертную организацию на бумажном и электронном носителях следующие документы:

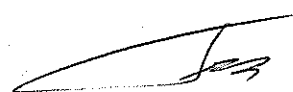
1) сопроводительное письмо, в котором указывается универсальный номер исследования, присвоенный спонсором, для международных клинических исследований номер исследования в Международном регистре клинических исследований (при наличии);

2) заявку на проведение экспертизы материалов клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме в соответствии с приложением 6 к настоящим Правилам;

3) брошюру исследователя об изделии медицинского назначения и медицинской технике (кроме изделий медицинского назначения и медицинской техники для диагностики *in vitro*) в соответствии с приложением 7 к настоящим Правилам для отечественных производителей на казахском или русском языке, для зарубежных, используется английский язык с переводом на казахский или русский язык;

4) технический файл на изделие медицинского назначения и медицинскую технику (кроме изделия медицинского назначения и медицинской техники для диагностики *in vitro*) в соответствии с приложением 8 к настоящим Правилам, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые должны быть определены в ходе клинических исследований (для отечественных производителей на казахском или русском языке, для зарубежных используется английский язык с переводом на казахский или русский язык);

5) протокол клинического исследования изделия медицинского назначения и медицинской техники (кроме диагностики *in vitro*) с обоснованием количества изделий медицинского назначения и медицинской техники, представляемых для клинического исследования, подписанный уполномоченным представителем спонсора, руководителем исследовательского центра, в соответствии с приложением 9 к настоящим Правилам на казахском или русском языке для отечественных производителей, для зарубежных производителей допускается предоставление документа на английском языке с переводом на казахский или русский язык;



В случае необходимости проведения клинического исследования с участием несовершеннолетних, беременных женщин спонсор дополнительно предоставляет научно-обоснованное заключение профильной медицинской организации республиканского значения.

6) перечень компетентных органов зарубежных государств, в которые подавались заявки на проведение клинического исследования (для международных исследований) и информация о принятых решениях (при наличии);

7) форму ИРК (на казахском или русском языках), для международных исследований используется английский язык с приложением руководства по заполнению ИРК на казахском или русском языке (при наличии);

8) согласие главного исследователя на участие в клиническом исследовании по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

9) резюме исследователя по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

10) форма информированного согласия и информация о клиническом исследовании, планируемая для предоставления потенциальному субъекту исследования и законному представителю согласно требованиям Стандарта GCP Приказа № 392 (на казахском и русском языках);

11) копию договора (или проект договора) страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования;

12) перечень вспомогательных изделий медицинского назначения, медицинской техники, вспомогательных лекарственных средств необходимых для проведения клинического исследования по форме приложения 5 к настоящим Правилам (в случае ввоза/вывоза в/из Республики Казахстан);

13) нотариально засвидетельствованная доверенность, выданная спонсором, с определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического исследования не является спонсором (в случае выдачи доверенности зарубежным спонсором доверенность проходит апостилирование);

14) заключение Комиссии (при наличии);

15) копии документов, подтверждающих оплату оценки материалов клинического исследования;

16) опись документов в произвольной форме.

22. Экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня принятия документов проводит первичную экспертизу комплектности представленных документов. В случае выявления некомплектности документов экспертная организация направляет заявителю запрос о предоставлении недостающих документов.

23. Спонсор предоставляет недостающие материалы в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней со дня его получения.



24. Экспертная организация при непредставлении спонсором в течение шестидесяти календарных дней запрошенных материалов снимает заявку на проведение клинического исследования с рассмотрения, о чем письменно уведомляет спонсора.

25. В случае предоставления полного пакета документов экспертная организация проводит экспертизу материалов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

26. Срок проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и выдача заключения не превышает тридцать рабочих дней со дня представления полного пакета документов.

Параграф 3. Экспертиза материалов клинических исследований

27. Экспертная организация при экспертизе материалов клинического исследования лекарственного средства проводит 2 вида экспертных работ:

- экспертизу качества и безопасности лекарственного средства;
- оценку материалов клинического исследования.

28. Экспертиза качества и безопасности лекарственных средств проводится с учетом фазы клинического исследования и степени риска, связанного с исследуемым лекарственным средством (за исключением третьей фазы многоцентровых клинических исследований лекарственных средств), и включает в себя оценку:

- 1) качества активной субстанции;
- 2) научной обоснованности фармацевтической разработки и качества исследуемого лекарственного средства;
- 3) обоснованности выбора и совместимости вспомогательных лекарственных веществ в исследуемом лекарственном средстве;
- 4) условий производства и объема производства серии исследуемого лекарственного средства;
- 5) спецификации качества исследуемого лекарственного средства;
- 6) данных по стабильности исследуемого лекарственного средства;
- 7) результатов контроля качества исследуемого лекарственного средства;
- 8) маркировки исследуемого лекарственного средства, плацебо.

29. Оценка материалов клинического исследования лекарственного средства проводится с учетом фазы клинического исследования и степени риска, связанного с исследуемым лекарственным средством и включает в себя оценку:

- 1) протокола клинического исследования и поправок к протоколу клинического исследования;
- 2) брошюры исследователя;



3) содержания информированного согласия, информации для субъекта исследования;

4) соответствия клинической базы и исследователя области применения исследуемого лекарственного средства;

5) риска и пользы клинического исследования для субъектов исследования;

6) факторов, связанных с безопасностью субъектов исследования, достоверностью данных, представленных на рассмотрение.

30. На основании проведенной экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств экспертной организацией принимается соответствующее решение:

1) рекомендовать проведение клинического исследования;

2) рассмотреть повторно после получения разъяснений, устранения замечаний, предоставления дополнительно запрошенных материалов;

3) не рекомендуется проведение клинического исследования.

31. При принятии решения, указанного в подпункте 2) пункта 30 направляется запрос спонсору исследования о предоставлении дополнительной разъясняющей информации, материалов, устранении замечаний.

32. При принятии решений, указанных в подпунктах 1) и 3) пункта 30, заключение экспертной организации оформляется по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам и направляется спонсору.

33. Основанием для отрицательного заключения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств являются:

1) некомплектность, недостоверность документов и материалов, поданных на экспертизу;

2) несоответствие условий производства и системы обеспечения контроля качества исследуемого лекарственного средства установленным требованиям Стандарта GMP Приказа № 392;

3) несоответствие качества активной субстанции, вспомогательных веществ, исследуемого лекарственного средства установленным требованиям Государственной Фармакопеи Республики Казахстан или нормативной документации производителя по качеству (в том числе стабильности и маркировки);

4) несоответствие клинической базы, главного исследователя (со-исследователей) области применения исследуемого лекарственного средства;

5) несоответствие содержания информированного согласия и информации для субъекта исследования требованиям Стандарта GCP Приказа № 392;

6) превышение риска над ожидаемой пользой от участия в клиническом исследовании для субъекта исследования;



7) наличие факторов, связанных с безопасностью субъектов исследования;

8) несоответствие научной обоснованности фармацевтической разработки лекарственного средства и планируемого клинического исследования;

9) несоответствие дизайна клинического исследования и статистического анализа, отраженных в протоколе клинического исследования, требованиям Стандарта GCP Приказа № 392 и международных стандартов в сфере обращения лекарственных средств;

10) непредставление в установленные сроки запрошенных материалов по выявленным замечаниям;

11) неустранение спонсором замечаний, выставленных в ходе проведения экспертизы.

34. Экспертная организация проводит экспертизу материалов клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники.

35. Экспертиза материалов клинического исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится с учетом степени риска, связанного с исследуемым медицинским изделием и медицинским вмешательством, и включает в себя оценку:

1) протокола клинического исследования и поправок к нему (при наличии);

2) брошюры исследователя;

3) содержания информированного согласия и информации, предоставляемой для субъекта исследования;

4) соответствия клинической базы и исследователя области применения исследуемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;

5) риска и пользы клинического исследования для субъектов исследования;

6) факторов, связанных с безопасностью субъектов исследования, достоверностью данных, представленных на рассмотрение;

7) научной обоснованности разработки изделий медицинского назначения и медицинской техники и планируемого клинического исследования;

8) содержания технического файла.

36. На основании проведенной экспертизы материалов клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники экспертной организацией принимается соответствующее решение:

1) рекомендовать проведение клинического исследования;

2) рассмотреть повторно после получения разъяснений, устранения замечаний, предоставления дополнительно запрошенных материалов;

3) не рекомендуется проведение клинического исследования.



37. При принятии решения, указанного в подпункте 2) пункта 36 направляется запрос спонсору исследования о предоставлении дополнительной разъясняющей информации, материалов, устранении замечаний.

38. При принятии решений, указанных в подпунктах 1) и 3) пункта 36, заключение экспертной организации оформляется по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам и направляется спонсору.

39. Основанием для отрицательного заключения экспертизы материалов клинического исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники являются:

1) некомплектность и недостоверность документов и материалов, поданных на экспертизу;

2) несоответствие условий производства и системы обеспечения качества исследуемого изделия медицинского назначения и медицинской техники установленным требованиям;

3) несоответствие клинической базы, главного исследователя (исследователя) области применения исследуемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;

4) наличие факторов, связанных с безопасностью субъектов исследования;

5) несоответствие дизайна клинического исследования и статистического анализа, отраженных в протоколе клинического исследования, требованиям международных норм в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6) непредставление в установленные сроки запрошенных материалов по выявленным замечаниям;

7) неустранение спонсором замечаний, выставленных в ходе проведения экспертизы.

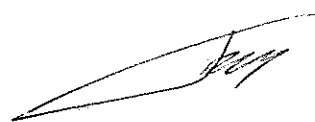
40. Спонсор представляет ответ на запрос экспертной организации в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней со дня получения запроса. Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.

41. Спонсор вправе отозвать заявку на проведение экспертизы материалов клинического исследования в любое время в процессе рассмотрения заявки экспертной организацией с предоставлением обоснования.

42. В случаях отзыва заявки спонсора, снятия заявки с рассмотрения, а также при получении отрицательного заключения экспертной организации оплата за проведение экспертных работ спонсору не возвращается.

Параграф 4. Порядок получения заключения этической экспертизы

43. Для получения заключения этической экспертизы материалов



клинического исследования спонсор предоставляет материалы клинического исследования в Центральную или локальную Комиссию.

44. Клинические исследования делятся на интервенционные и неинтервенционные.

45. Центральная Комиссия проводит этическую экспертизу материалов интервенционного клинического исследования в случае:

1) проведения интервенционного клинического исследования в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования);

2) проведения интервенционного клинического исследования лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных за пределами Республики Казахстан.

46. Спонсор для проведения этической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования представляет в Комиссию следующие документы:

1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;

2) протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем;

3) синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на казахском и русском языках;

4) брошюру исследователя;

5) инструкцию (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

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

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

8) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики;

9) сведения о клинических базах;

10) доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического исследования не является спонсором;

11) информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на казахском и русском языках);

12) копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;



13) документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

47. Центральная Комиссия проводит этическую экспертизу материалов, неинтервенционного клинического исследования в случае проведения исследования в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования).

48. Для получения заключения этической экспертизы материалов неинтервенционного исследования спонсор представляет в Комиссию следующие документы:

- 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом в произвольной форме;
- 2) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP;
- 3) копию регистрационного удостоверения на лекарственные средства;
- 4) копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
- 5) протокол клинического исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;
- 6) информацию для субъектов исследования о клиническом исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 7) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 8) образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);
- 9) дополнительные документы (если это требуется по протоколу).

49. Локальная Комиссия проводит этическую экспертизу материалов одноцентровых интервенционных и неинтервенционных клинических исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2 пункта 45 настоящих Правил.

50. Срок этической экспертизы материалов клинического исследования и выдача заключения, осуществляемых в Комиссии, не превышает четырнадцать рабочих дней со дня оплаты экспертных работ и представления полного перечня документов.

51. При необходимости Комиссия запрашивает у спонсора разъяснения по конкретным положениям в представленном перечне документов. Время, необходимое для представления спонсором этих данных не входит в сроки



проведения этической экспертизы и не превышает шестьдесят календарных дней.

52. По результатам этической экспертизы Комиссия принимает решение и направляет спонсору.

Параграф 5. Проведение клинических исследований

53. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в исследовательских центрах в соответствии со Стандартом GCP Приказа № 392, нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, а также в соответствии с международными нормами, ратифицированными Республикой Казахстан.

54. Клинические исследования изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся в исследовательских центрах в соответствии со Стандартом ISO14155:2014, рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссией № 17, нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий, а также в соответствии с международными нормами, ратифицированными Республикой Казахстан.

55. Клинические исследования начинаются после получения разрешения уполномоченного органа, но не позднее одного года с даты выдачи разрешения, которое действительно до окончания клинического исследования.

56. Спонсор в течение пятнадцати календарных дней со дня начала и окончания интервенционного клинического исследования уведомляет экспертную организацию и Комиссию о начале и окончании интервенционного клинического исследования. Датой начала клинического исследования считается дата включения первого пациента в исследование в Республике Казахстан. Датой окончания клинического исследования считается дата последнего визита последнего субъекта исследования, для международных многоцентровых исследований – дата окончания клинического исследования во всех странах.

57. В случае проведения международных многоцентровых клинических исследований спонсор в течение девяноста календарных дней со дня завершения клинического исследования информирует экспертную организацию и Комиссию о полном завершении клинического исследования во всех странах.

58. Спонсор обеспечивает постоянную оценку безопасности исследуемых средств и в сроки не более пятнадцати календарных дней, уведомляет занятых в исследовании исследователей (исследовательский центр), а также экспертную организацию о полученных данных, которые способны неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо изменить заключение Комиссии на продолжение исследования.

59. Аудит и мониторинг клинического исследования проводятся в соответствии со Стандартом GCP Приказа № 392.



60. Руководитель исследовательского центра:

1) издает акт о проведении клинического исследования и назначения главного исследователя (исследователя) и лиц, участвующих в клиническом исследовании;

2) обеспечивает достаточное количество времени исследователю для надлежащего проведения и завершения клинического исследования, соответствующее указанному периоду в протокол клинического исследования;

3) обеспечивает условия для полного и правильного проведения клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, настоящими Правилами и предоставление достоверных данных;

4) обеспечивает условия хранения исследуемого лекарственного средства и сохранность основных документов клинического исследования, а также материалов завершеного клинического исследования.

61. Клиническое исследование проводится только при условии соблюдения всех следующих условий:

1) обеспечение соблюдения прав субъекта исследования на физическое и психическое благополучие, тайну личной жизни и защиту персональных данных согласно требованиям законодательства;

2) прекращение участия в клиническом исследовании по желанию субъекта исследования в любое время без какого-либо вреда для себя;

3) заключение договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования (за исключением неинтервенционного исследования).

62. До включения в клиническое исследование субъекту исследования предоставляется информация о планируемом клиническом исследовании, на основании которой субъектом исследования подписывается информированное согласие на добровольное участие в исследовании.

63. Получение и документальное оформление информированного согласия субъекта исследования обеспечивается в соответствии со Стандартом GCP Приказа № 392 и этическими принципами.

64. До включения в исследование субъект исследования и лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и собственноручно датируют два экземпляра информированного согласия, один из них остается у главного исследователя (исследователя) и хранится на протяжении не менее 25 лет после завершения соответствующего клинического исследования, а второй передается субъекту исследования.

65. Субъекты исследования, неспособные самостоятельно дать информированное согласие на участие в клиническом исследовании, не включаются в клиническое исследование, если его можно провести при участии лиц, способных лично дать информированное согласие.

66. Уполномоченный орган, мониторы, аудиторы, представители экспертной организации, Комиссии на любом этапе клинического исследования имеют прямой доступ к записям в первичной медицинской документации



субъекта исследования для изучения, анализа, проверки и копирования любых записей и отчетов необходимых для оценки клинического исследования. Лица, имеющие прямой доступ принимают все меры для соблюдения защиты конфиденциальности информации, позволяющей идентифицировать субъектов, и информации, принадлежащей спонсору. Подписывая письменное информированное согласие, субъект исследования или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации.

67. В случае досрочного прекращения или приостановки клинического исследования спонсор незамедлительно оповещает исследовательский центр, экспертную организацию, Комиссию, выдавшую положительное заключение этической экспертизы и уполномоченный орган о прекращении или приостановке клинического исследования с указанием причины прекращения или приостановки. Срок приостановки клинического исследования не должен превышать один год.

68. В случае возобновления временно приостановленного клинического исследования, спонсор информирует об этом Комиссию, выдавшую положительное заключение этической экспертизы, экспертную организацию и уполномоченный орган в течение пятнадцати календарных дней с момента возобновления.

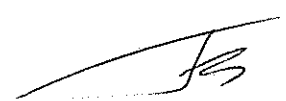
69. Спонсор обеспечивает подготовку заключительного отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники вне зависимости от того было ли исследование закончено или досрочно прекращено.

70. Отчет клинического исследования изделия медицинского назначения и медицинской техники составляется согласно требованиям к структуре и содержанию отчета о клиническом исследовании согласно приложению 2 к Стандарту GCP Приказа № 392, приложению 12 к настоящим Правилам. Не позднее одного года после полного завершения клинического исследования (при проведении международных клинических исследований – после завершения клинического исследования во всех странах) спонсор предоставляет краткую информацию о клиническом исследовании в экспертную организацию и Комиссию, выдавшую разрешение на проведение клинического исследования.

71. Все отчеты завершенных клинических исследований лекарственных средств в (первой, второй, третьей фазы, исследование эквивалентности), изделий медицинского назначения и медицинской техники включаются в регистрационное досье при заявлении их на государственную регистрацию.

72. Спонсор и исследователь архивируют материалы (документы) клинического исследования и обеспечивают его сохранность в течение 25 лет со дня завершения клинического исследования.

73. Спорные вопросы, которые возникают в ходе проведения клинического исследования, рассматриваются уполномоченным органом.



74. Уполномоченный орган инициирует, координирует и проводит инспекцию клинического исследования на любом этапе клинического исследования.

75. Инспекция клинического исследования осуществляется фармацевтическим инспектором с привлечением специалистов экспертной организации, Центральной Комиссии, а также профильных специалистов (согласно особенностям протокола клинического исследования и цели инспекции клинического исследования).

76. Инспекция клинического исследования проводится в соответствии с Правилами проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5942) (далее – Приказ № 742).

77. При выявлении критических и серьезных отклонений уполномоченный орган может:

- 1) приостановить клиническое исследование;
- 2) прекратить клиническое исследование;
- 3) признать результаты клинического исследования недействительными.

78. Клинические исследования приостанавливаются или прекращаются уполномоченным органом в случае несоблюдения требований Стандарта GCP Приказа № 392, настоящих Правил и (или) угрозы здоровью и жизни субъектов исследования.

Параграф 6. Внесение поправок в материалы клинического исследования

79. Во время проведения клинического исследования при необходимости вносятся поправки в материалы клинического исследования (существенные или несущественные).

80. Перечень поправок к разделам клинического исследования, которые рассматриваются как существенные приведены в приложении 3 к Стандарту GCP Приказа № 392.

81. Если поправки к протоколу интервенционного клинического исследования носят существенный характер, спонсор уведомляет экспертную организацию и Комиссию о причинах и содержании поправок. С этой целью спонсор подает в экспертную организацию и Комиссию:

- 1) сопроводительное письмо;
- 2) заявление на получение заключения экспертной организации (одобрения Комиссии) о возможности внесения существенных поправок и



информирования о несущественных поправках в материалы интервенционных клинических исследований по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам;

3) выписки из документов, содержащие действующую и предлагаемую редакции текста или новую версию измененных документов;

4) дополнительную информацию, включающую резюме данных (при наличии), обновленную общую оценку польза-риск (при наличии), возможные последствия для субъектов исследования, включенных в клиническое исследование, возможные последствия для оценки результатов клинического исследования.

82. Если существенная поправка касается более чем одного протокола(протокола) клинического исследования для исследуемого лекарственного средства, спонсор формирует общую информацию в экспертную организацию и Комиссию при условии, что в сопроводительном, письме и заявлении будет указан перечень всех протоколов клинических исследований, которых касается данная поправка.

83. Срок проведения экспертизы существенных поправок экспертной организацией составляет не более пятнадцати календарных дней со дня предоставления заявления и материалов в полном объеме. При проведении экспертизы существенных поправок экспертная организация запрашивает разъяснения и уточнения в письменной форме у спонсора. Срок, необходимый для их подготовки, не входит в срок проведения экспертизы.

84. На основании проведенной экспертизы существенной поправки экспертной организацией принимается соответствующее решение:

- 1) принять поправки к протоколу клинического исследования;
- 2) рассмотреть повторно после получения разъяснений и уточнений;
- 3) не принимать поправки к протоколу клинического исследования.

85. Если спонсор исследования в течение тридцати календарных дней не представляет в экспертную организацию запрошенные дополнительные материалы или письма с обоснованием сроков, необходимых для их доработки, то поправка снимается с рассмотрения. О принятом решении экспертная организация письменно уведомляет спонсора.

86. Экспертная организация предоставляет спонсору заключение с рекомендацией о возможности или отказе во внесении существенных поправок в материалы клинического исследования.

87. Комиссия рассматривает существенные поправки в течение пятнадцати календарных дней с даты получения полного перечня документов и о принятом решении в письменном виде сообщает спонсору.

88. Существенные поправки вносятся в протокол исследования по согласованию с уполномоченным органом на основании положительного заключения, выданного экспертной организацией и Комиссией.

89. Срок согласования существенных поправок в протокол исследования составляет не более десяти календарных дней со дня получения



положительного заключения экспертной организации и положительной оценки Комиссии.

90. Если поправки не относятся к существенным и не имеют прямого отношения к проведению клинического исследования, то такие изменения не подлежат экспертизе. В этом случае спонсор письменно уведомляет экспертную организацию и Комиссию о внесении несущественных поправок в документацию клинического исследования. Экспертная организация и Комиссия в течение не более десяти календарных дней подтверждает уведомление спонсора о внесении поправок в протокол клинического исследования.

Параграф 7. Мониторинг нежелательных явлений, реакций, неблагоприятных событий

91. Мониторинг нежелательных явлений и реакций лекарственных средств при проведении клинических исследований осуществляется согласно приложению 1 Стандарта GCP Приказа №392.

92. Спонсор регистрирует и предоставляет информацию обо всех нежелательных реакциях, полученных в рамках интервенционного клинического исследования лекарственного средства, в экспертную организацию и Комиссию в срок до семи календарных дней от даты получения информации о выявлении серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в случае, если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни, в срок до пятнадцати календарных дней от даты получения информации о выявлении серьезных непредвиденных нежелательных реакциях для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакциях.

93. Спонсор предоставляет в экспертную организацию и Комиссию сообщение о серьезной нежелательной реакции на лекарственные средства, изучающийся в клиническом исследовании по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

94. Не подлежат сообщению серьезные нежелательные реакции, произошедшие у участников, получавших плацебо.

95. Для неинтервенционных исследований с первичным сбором данных напрямую от пациентов и специалистов системы здравоохранения, данные о полученных нежелательных реакциях, предоставляются в экспертную организацию и Комиссию по вопросам этики согласно требованиям Стандарта GVP Приказа № 392.

96. При проведении клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники спонсор предоставляет информацию (извещение) о неблагоприятных событиях (инцидентах) в экспертную организацию и Комиссию:

1) в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья - незамедлительно (без необоснованных задержек) после



того, как производитель установил связь между применением изделия медицинского назначения и медицинской техники и произошедшим событием, но не позднее семи календарных дней после того, как производителю стало известно о событии;

2) в прочих случаях - незамедлительно (без необоснованных задержек) после того, как производитель установил связь между применением изделий медицинского назначения, медицинской техники и произошедшим событием, но не позднее пятнадцати календарных дней после того, как производителю стало известно о событии.

97. Спонсор предоставляет извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением изделия медицинского назначения, медицинской техники по форме согласно приложению 15 к настоящим Правилам.

98. При проведении долгосрочных интервенционных клинических исследований (более одного года) спонсор предоставляет в экспертную организацию и Комиссию письменный отчет о безопасности исследуемого лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники на бумажном и электронных носителях не реже одного раза в год не позднее шестидесяти календарных дней от даты окончания сбора данных в форме краткого изложения основного содержания отчета с приложением структурированного перечня серьезных нежелательных явлений, неблагоприятных событий согласно Стандарта GCP Приказа № 392.

99. Экспертная организация регистрирует все случаи серьезных нежелательных реакций исследуемого лекарственного средства, неблагоприятных событий изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые поступают от спонсора и проводит их анализ, оценку причинно-следственной связи их развития с применением исследуемого лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники. По результатам оценки причинно-следственной связи исследуемого лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники экспертная организация предоставляет информацию в уполномоченный орган.

Параграф 8. Особенности проведения неинтервенционных клинических исследований

100. Протокол неинтервенционного клинического исследования заранее не определяет назначение лекарственного средства субъекту исследования и его включение в исследование, а описывает эпидемиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности лекарственного средства. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.

101. Проведение неинтервенционного исследования рассматривается и одобряется Комиссией до проведения неинтервенционного исследования.



102. Включение субъектов исследования в клиническое исследование только после подписания договора с клинической базой и проведения спонсором с ним документированного тренинга по условиям исследования и мониторингу нежелательных реакций.

103. Существенные поправки в протокол неинтервенционного клинического исследования вносятся на основании положительного заключения, выданного Комиссией.

104. Несущественные поправки в протокол неинтервенционного клинического исследования вносятся на основании уведомления, отправленного спонсором в Комиссию, которое подтверждается в течение пяти календарных дней.

105. В ходе неинтервенционного клинического исследования исследователь и спонсор комплектуют основные документы клинического исследования, которые хранятся на клинической базе и у спонсора не менее десяти лет после публикации результатов исследования. Истории болезней субъектов исследования подлежат архивированию в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области архивирования.

Глава 4. Требования к доклиническим (неклиническим) и клиническим базам

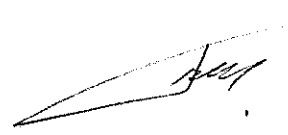
106. Доклинические (неклинические) исследования проводятся на доклинических базах.

107. Требованием к доклиническим базам является наличие документа на соответствие требованиям GLP Приказа № 742 или свидетельство об аккредитации на право проведения доклинических (неклинических) исследований согласно приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10735).

108. Выбор клинических баз определяет спонсор с учетом области применения исследуемого лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

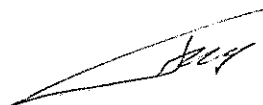
109. Требованием к клиническим базам является:

- 1) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- 2) наличие СОП для проведения клинических исследований;
- 3) наличие клинико-инструментального и лабораторного оборудования для проведения клинических исследований либо наличие договоров с подрядными организациями на предоставление специализированных клинико-инструментальных, лабораторных и вспомогательных услуг для проведения клинических исследований (при отсутствии необходимого оборудования);
- 4) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ об обучении GCP;



- 5) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации;
- 6) наличие документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

110. Уполномоченный орган рассматривает заявку на включение медицинской организации в Перечень по форме согласно приложению 16 на соответствия или несоответствия медицинской организации требованиям к настоящим Правилам, о чем информирует медицинскую организацию в течение пятнадцати рабочих дней со дня подачи заявки.



Приложение 1
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

Резюме исследователя

Резюме	
Ф.И.О.при его наличии (полностью)	
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, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)	
Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)	
Наличие сертификата Надлежащей клинической практики	
Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail	
Подпись главного исследователя (исследователя)	
Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)	
Дата	



Приложение 2
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

Заявка на проведение клинического исследования лекарственного средства

1. Идентификация клинического исследования

- 1.1 Полное название клинического исследования:
1.2 Идентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата¹(любая поправка к протоколу должна иметь номер версии и дату):
1.3 Название или сокращенное название клинического исследования (если применяется):
1.4 Номер согласно базе данных клинических исследований ClinicalTrials.gov (при наличии):
1.5 Номер согласно Европейской базе данных EudraCT² или в других регистрах клинических исследований (при наличии):
1.6 Международный стандартный номер рандомизированного контролируемого клинического испытания ISRCTN³ (при наличии):
1.7 Является ли это повторной заявкой: Да ☐ Нет ☐
Если да, указать в сопроводительном письме причину повторной заявки:
¹Для любого перевода протокола клинического исследования необходимо указывать одну и ту же дату и версию, которые указаны в оригинальном документе.
²EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) – Европейская база данных клинических испытаний.
³ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Международный стандартный номер рандомизированного контролируемого клинического испытания.

2. Идентификация спонсора

- 2.1 Спонсор
2.1.1 Наименование организации:
2.1.2 Ф.И.О.(при его наличии) контактного лица:
2.1.3 Адрес:
2.1.4 Телефон:
2.1.5 Факс:
2.1.6 Адрес электронной почты:
2.2 Официальный представитель спонсора в Республике Казахстан с целью проведения данного исследования (если это не сам спонсор)
2.2.1 Наименование организации:
2.2.2 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:
2.2.3 Адрес:
2.2.4 Телефон:
2.2.5 Факс:
2.2.6 Адрес электронной почты:



3. Идентификация заявителя (отметить соответствующую клеточку)

3.1 Заявка в Экспертную организацию

3.1.1 Спонсор ☐3.1.2 Официальный представитель спонсора ☐3.1.3 Лицо или организация, ☐

уполномоченная спонсором для

подачи данного заявления (в этом случае указать):

3.1.3.1 Название организации:

3.1.3.2 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:

3.1.3.3 Адрес:

3.1.3.4 Контактный телефон:

3.1.3.5 Факс:

3.1.3.6 Адрес электронной почты:

4. Информация об исследуемом лекарственном средстве и лекарственных средствах, которое используется(ются) в исследовании как исследуемый препарат- или препарат сравнения

В данном разделе необходимо перед началом проведения процедур, которые специфически связаны с клиническим исследованием (процедуры для обеспечения «слепого» метода исследования, упаковка и маркировка исследуемого препарата, специально разработанные для клинического исследования), предоставить информацию о каждом исследуемом лекарственном средстве, включая препарат сравнения и плацебо (при необходимости). В разделе 4.6 предоставлена информация, которая относится к плацебо (если оно используется в исследовании). Если при проведении клинического исследования планируется применение нескольких исследуемых лекарственных средств, использовать дополнительные страницы и присвоить каждому исследуемому лекарственному средству порядковый номер. Предоставить информацию о каждом исследуемом лекарственном средстве; соответственно, если исследуемое лекарственное средство является комбинированным, то необходимо предоставить информацию о каждой активной субстанции (активном веществе), которая входит в его состав.

4.1 Идентификация исследуемого лекарственного средства

Указать, что из перечисленного описано ниже, для уточнения повторить информацию о каждом пронумерованном исследуемом лекарственном средстве, которое будет использоваться в клиническом исследовании (присвоить порядковый номер, начиная с 1):

4.1.1 Информация относительно исследуемого лекарственного средства по номерам:

4.1.2 Лекарственное средство, которое будет исследоваться ☐4.1.3 Лекарственное средство, которое используется как препарат сравнения ☐

4.2 Статус исследуемого лекарственного средства в клиническом исследовании

Если в клиническом исследовании в качестве исследуемого лекарственного средства используется зарегистрированное в Республике Казахстан лекарственное средство, но торговое название и владелец регистрационного удостоверения не указаны в протоколе, перейти к заполнению раздела 4.2.2

4.2.1 Зарегистрировано ли исследуемое лекарственное средство: Да ☐ Нет ☐

4.2.1.1 В Республике Казахстан

4.2.1.2 В другой стране, указать в какой: указываются страны, в которых исследуемое лекарственное средство уже имеется в продаже или был зарегистрирован. Должны быть указаны страны, в которых заявителю было отказано в регистрации исследуемого лекарственного средства или он был изъят из обращения.

4.2.1.2.1 Торговое название ⁴

4.2.1.2.2 Название владельца регистрационного удостоверения

4.2.1.2.3 Номер регистрационного удостоверения ⁴⁴Эта информация есть в краткой характеристике лекарственного средства

	Да	Нет
4.2.2 Ситуации, когда на исследуемое лекарственное средство, которое будет использоваться в клиническом исследовании, есть регистрационное удостоверение в Республике Казахстан, но протоколом допускается применение у субъектов исследования любого торгового названия исследуемого лекарственного средства, которое имеет регистрационное удостоверение в Республике Казахстан, а также невозможно точно идентифицировать исследуемое лекарственное средство до начала клинического исследования:		
4.2.2.1 В протоколе – указано лечение (схема лечения) только по активной субстанции:	☐	☐
4.2.2.1.1 Если «да», то перейти к разделу 4.3.8 или 4.3.9		
4.2.2.2 В протоколе – допускают использование лечения (схемы лечения) разными комбинациями зарегистрированных лекарственных средств, и использующихся на некоторых или на всех клинических базах.	☐	☐
4.2.2.2.1 Если «да», то перейти к разделу 4.3.8 или 4.3.9		
4.2.2.3 Исследуемое лекарственное средство, которые являются объектом клинического исследования, указать по принадлежности к коду анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ-классификация)	☐	☐
4.2.2.3.1 Если «да», указать код по АТХ классификации, используя соответствующее поле для принятого кода по АТХ классификации в разделе 4.3.3		
4.2.2.4 Другое:	☐	☐
4.2.2.4.1 Если «да», конкретно указать:		
4.2.3 Предоставление досье исследуемого лекарственного средства:		
4.2.3.1 Полное досье исследуемого лекарственного средства		
4.2.3.2 Упрощенное досье исследуемого лекарственного средства		
Да ☐ Нет ☐		
4.2.3.3 Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства		
Да ☐ Нет ☐		
4.2.4 Были ли ранее разрешены в Республике Казахстан клинические исследования с использованием данного лекарственного средства: Да ☐ Нет ☐		
4.2.5 Было ли данное лекарственное средство, предназначенное для использования по данным показаниям, определено как лекарственное средство для лечения редких заболеваний ⁵ Да ☐ Нет ☐		
⁵ В соответствии с Регистром Европейского Сообщества лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний (постановление Евросоюза №141,2000) http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm или другого международного регистра (указать какого)		



4.3. Описание исследуемого лекарственного средства

4.3.1 Название лекарственного средства⁶ (при наличии)4.3.2 Код лекарственного средства (при наличии)⁷4.3.3 Код по АТХ классификации, если официально зарегистрирован⁸

4.3.4 Лекарственная форма (используйте стандартную терминологию):

4.3.4.1 Предназначена ли лекарственная форма для педиатрии? Да ☐ Нет ☐

4.3.5 Максимальная длительность лечения субъекта исследования соответственно протоколу клинического исследования:

4.3.6 Дозы, которые определены протоколом клинического исследования:

4.3.6.1 Первая доза для первых клинических исследований (суточная доза или общая доза; путь введения):

4.3.6.2 Максимальная допустимая доза (суточная доза или общая доза; путь введения):

4.3.7 Путь введения (использовать стандартную терминологию):

4.3.8 Название каждой активной субстанции (МНН или предложенное МНН, при наличии)

4.3.9 Другие названия каждой активной субстанции (предоставить все доступные названия):

4.3.9.1 Номер в регистре CAS⁹

4.3.9.2 Код(ы), присвоенные спонсором:

4.3.9.3 Другие описательные названия: указать все известные

4.3.9.4 Эмпирическая (молекулярная) формула

4.3.9.5 Описание физико-химических, биологических свойств активной субстанции

4.3.10 Дозировка (указать все используемые дозировки: дозировка в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации)

4.3.10.1 Единица концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы)

4.3.10.2 Вид концентрации (подчеркнуть соответствующее: «точное числовое значение», «диапазон», «более чем» или «не более чем»)

4.3.10.3 Количество концентраций.

⁶ При отсутствии торгового названия необходимо указать название, которое использует заявитель для идентификации исследуемого лекарственного средства в документации клинического исследования (протоколе, брошюре исследователя и др.).

⁷ При отсутствии торгового названия это код, присвоенный спонсором, который является названием, используемым спонсором для идентификации лекарственного средства в документации по клиническому исследованию. Данный код может использоваться в случае комбинаций лекарственных средств или лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

⁸ Указано в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

⁹ Уникальный численный идентификатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов или аминокислот, смесей и сплавов, внесённых в реестр Chemical Abstracts Service.

4.3.11 Тип исследуемого лекарственного средства содержит активную субстанцию:

4.3.11.1 Химического происхождения Да ☐ Нет ☐

4.3.11.2 Биологического, биотехнологического происхождения

(за исключением высокотехнологичных лекарственных средств) Да ☐ Нет ☐

Данное лекарственное средство является:

4.3.11.3 Радиофармацевтическое лекарственное средство Да ☐ Нет ☐4.3.11.4 Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) Да ☐ Нет ☐4.3.11.5 Препарат крови или плазмы крови Да ☐ Нет ☐4.3.11.6 Экстракт (продукты, экстрагированные из тканей органов человека или животных) Да ☐ Нет ☐4.3.11.7 Лекарственные препараты растительного происхождения Да ☐ Нет ☐4.3.11.8 Гомеопатические препараты Да ☐ Нет ☐

4.3.11.9 Другим типом лекарственного средства или разрабатываемым

новым оригинальным лекарственным средством

Да ☐ Нет ☐

4.3.11.9.1 Если «да», то указать

4.3.12 Механизм действия¹⁰

4.3.13 Исследуемое лекарственное средство будет использоваться впервые в клиническом исследовании:

Да ☐ Нет ☐

4.3.13.1 Если да, то представить краткое описание известных и предвиденных рисков и пользы для субъектов исследования:

Да ☐ Нет ☐

¹⁰Механизм действия следует кратко описать химические, биохимические, иммунологические или биологические свойства используемого лекарственного средства, свойственные его фармакологическому действию

4.4 Лекарственные средства в комбинации с изделием медицинского назначения

4.4.1 Краткая характеристика изделия медицинского назначения:

4.4.2. Название изделия медицинского назначения:

4.4.3. Является ли изделие медицинского назначения имплантируемым: Да ☐ Нет ☐

4.4.4 Имеет ли изделие медицинского назначения знак качества Европейского союза
Да ☐ Нет ☐

4.4.4.1 Если да, Уполномоченный орган, выдавший знак качества Европейского союза:

4.5 Информация о плацебо (если используется более одного - указать информацию для каждого)

4.5.1 Используется ли плацебо: Да ☐ Нет ☐

4.5.2 Номер плацебо ()

4.5.3 Лекарственная форма:

4.5.4 Путь введения:

4.5.5 Указать номер(а) исследуемого лекарственного средства из раздела

4.1.1, которое исследуется с использованием плацебо ()

4.5.5.1 Состав, не учитывая активной(ых) субстанции (й):

4.5.5.1.1 Идентичный исследуемому лекарственному средству Да ☐ Нет ☐

4.5.5.1.2 Если «нет», указать основные ингредиенты:

4.6. Информация о производственном участке, ответственном за выпуск исследуемого лекарственного средства¹¹

¹¹ Этот раздел касается исследуемого лекарственного средства и препарата сравнения (референс), специально подготовленных для использования в клиническом исследовании (после завершения процессов изготовления, присвоения рандомизационных номеров, упаковки, маркировки). При наличии нескольких производственных участков или нескольких исследуемых лекарственных средств, используйте дополнительные страницы и укажите для каждого исследуемого лекарственного средства номер, приведенный в разделе 4 или в разделе 5 (для плацебо) и укажите, какое лекарственное средство выпускается на каждом из участков.

4.6.2. Кто несет ответственность за выпуск готового исследуемого лекарственного средства к клиническому исследованию?

Данный производственный участок несет ответственность за выпуск следующего исследуемого лекарственного средства (указать номер(а), приведенный(е) в разделе 4.1.1 для исследуемого лекарственного средства и разделе 4.5.1 – для плацебо):

Отметьте соответствующий пункт:

4.6.3 Производитель конечного лекарственного средства ☐

4.6.3.1 Импортер ☐

4.6.3.2 Производитель и импортер ☐

4.6.3.3 Наименование организации:

4.6.3.4 Адрес

4.6.3.4.1 Улица

4.6.3.4.2 Административный центр, город

4.6.3.4.3 Почтовый индекс

4.6.3.4.4 Страна

4.6.4. Указать номер лицензии на производство:

4.6.4.1 В случае отсутствия лицензии указать причины:

4.6.5 Производилась ли инспекция данного производственного участка
уполномоченным органом?Да ☐ Нет ☐

4.7.5.1 Если «да», указать кем и дату последней инспекции:

5. Общая информация об исследовании

Данный раздел посвящен обоснованию названия, вида, объема, цели, задачи и дизайна планируемых клинических исследований.

5.1 Исследуемое патологическое состояние или заболевание¹²

5.1.1 Характеристика патологического состояния (в произвольной форме):

5.1.2 Код согласно Международной классификации болезней (МКБ-10)¹³:5.1.3 Код согласно классификации MedDRA¹³:5.1.4. Редкое заболевание Да ☐ Нет ☐

¹² Медицинские показания, предназначенные с участием здоровых добровольцев в зависимости от стадии разработки исследуемого лекарственного средства

¹³ Информация согласно международной классификации болезней 10 пересмотра (МКБ-10) и медицинскому справочнику для уполномоченных регуляторных органов (Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA) указывается на выбор. Если есть коды обеих классификаций, следует указать только один из них; в таком случае рекомендуется указывать код по классификации MedDRA.

5.2 Цели исследования

5.2.1 Основная цель

5.2.2 Дополнительные цели

5.2.3 Это вспомогательное исследование

☐ Да ☐ Нет

5.2.3.1 Если «да», предоставить полное название или версию вспомогательного исследования и цель

5.3 Критерии включения (указать наиболее важные)

5.4 Критерии невключения (указать наиболее важные)

5.5 Конечная (ые) точка (и):

5.5.1 Первичная (ые) конечная (ые) точка (и) (повторить при необходимости)

5.5.1.1 Временные точки оценки конечной точки

5.5.2 Вторичная (ые) конечная (ые) точка (и) (повторить при необходимости)

5.5.1.1 Временные точки оценки конечной точки

5.6 Диапазон исследования - указать все необходимое пункты

5.6.1 Диагностика

5.6.2 Профилактика

5.6.3 Терапия

5.6.4 Безопасность

5.6.5 Эффективность

5.6.6 Фармакокинетика

5.6.7 Фармакодинамика

5.6.8 Биоэквивалентность

5.6.9 Зависимость эффекта от дозы

5.6.10 Фармакогеномика

5.6.11 Другое

5.6.11.1 Если определен пункт "другое", уточнить:

5.7 Вид (фаза) исследования

5.7.1 Фармакологическое исследование с участием человека (фаза I)

Является ли исследование:

5.7.1.1 Первым введением препарата человеку

5.7.1.2 Испытанием биоэквивалентности

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐☐☐

- 5.7.1.3 Сравнительным фармакодинамическим испытанием ☐
- 5.7.1.4 Другое: указать какое: ☐
- 5.7.1.4.1 Сравнительное клиническое исследование (генерических препаратов) ☐
- 5.7.2 Ограниченное терапевтическое исследование (фаза II) ☐
- 5.7.3 Расширенное терапевтическое исследование (фаза III) ☐
- 5.7. критерии включения (указать наиболее важные) ☐

6. Категории субъектов исследования

- 6.1 Возрастной диапазон
- 6.1.1 Младше 18 лет Да ☐ Нет ☐
- Если «да», то уточнить:
- 6.1.1.1 Внутриутробный Да ☐ Нет ☐
- 6.1.1.2 Недоношенные младенцы (которые родились в сроки беременности ≤ 37 недель) Да ☐ Нет ☐
- 6.1.1.3 Новорожденные (0-27-й день жизни) Да ☐ Нет ☐
- 6.1.1.4 Грудные (28-й день жизни – 24 мес) Да ☐ Нет ☐
- 6.1.1.5 Дети (2 года – 11 лет) Да ☐ Нет ☐
- 6.1.1.6 Другие подростки (12-17 лет) Да ☐ Нет ☐
- 6.1.2 Взрослые (18-65 лет) Да ☐ Нет ☐
- 6.1.3 Пожилого возраста (> 65 лет) Да ☐ Нет ☐
- 6.2 Пол
- 6.2.1 Женский ☐
- 6.2.2 Мужской ☐
- 6.3 Изучаемый контингент субъектов исследования
- 6.3.1 Добровольцы (здоровые) Да ☐ Нет ☐
- 6.3.2 Пациенты Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3 Уязвимые субъекты исследования Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.1 Женщины детородного возраста, потенциально не пользующиеся контрацепцией Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.2 Женщины детородного возраста, потенциально пользующиеся контрацепцией Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.3 Беременные Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.4 Кормящие грудью Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.5 Субъекты исследования в критическом состоянии Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.6 Недееспособные субъекты исследования Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.6.1 Если «да», то уточнить:
- 6.3.3.7 Другие Да ☐ Нет ☐
- 6.3.3.7.1 Если «да», то уточнить:
- 6.4. Планируемое количество испытуемых для включения в исследование:
- 6.4.1 В Республике Казахстан
- 6.4.2 Для международного исследования:
- 6.4.2.1 Всего в клиническом исследовании
- 6.4.2.2 В Республике Казахстан
- 6.5 Запланированное лечение или наблюдение за субъектами исследования, которые завершили участие в исследовании¹⁶ (если оно отличается от предполагаемого стандартного лечения при данном патологическом состоянии):

Уточнить:

¹⁶Если раньше не указаны в протоколе клинического исследования

7. Исследователь (-ли) и клиническая (-ие) база (-ы)

7.1 Исследователь-координатор (для многоцентрового исследования) и ответственный исследователь (для одноцентрового исследования)

7.1.1 Ф.И.О. (при его наличии) ответственного исследователя

7.1.2 Должность

7.1.3 Научная степень. Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию.

Список научных трудов

7.1.4 Служебный адрес

7.1.4.1 Название учреждения Название клинической базы

7.1.4.2 Ведомственная принадлежность

7.1.4.3 Адрес

7.1.4.4 Улица

7.1.4.5 Административный центр, город

7.1.4.6 Почтовый индекс

7.1.4.7 Страна

7.1.5 Телефон

7.1.6 Факс

7.1.7 Адрес электронной почты

7.2 Исследователь-координатор, если есть

7.2.1 Ф.И.О. (при его наличии) ответственного исследователя

7.2.2 Должность

7.2.3 Научная степень. Резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию.

Список научных трудов

7.2.4 Служебный адрес

7.2.4.1 Название учреждения Название клинической базы

7.2.4.2 Ведомственная принадлежность

7.2.4.3 Адрес

7.2.4.4 Административный центр, город

7.2.4.5 Почтовый индекс

7.2.4.6 Страна

7.2.5 Телефон

7.2.6 Факс

7.2.7 Адрес электронной почты

7.3 Централизованные технические помещения, которые будут использоваться для проведения клинического исследования (лаборатория или другие технические помещения), в которых централизованно будут измеряться или оцениваться основные критерии оценки (если организаций несколько, то повторно заполнить для всех)

7.3.1 Наименование организации:

7.3.2 Ведомственная принадлежность

7.3.3 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица

7.3.4 Адрес

7.3.4.2 Административный центр, город

7.3.4.3 Почтовый индекс

7.3.4.4 Страна

7.3.5 Телефон

7.3.6 Факс

7.3.7 Адрес электронной почты

7.3.8 Обязательства, которые выполняются по субподряду:

7.4 Организации, которым спонсор или его официальный представитель делегировал свои обязанности и функции, связанные с проведением клинического исследования (если организаций несколько, то повторно заполнить для всех)

7.4.1 Делегировал ли спонсор или его официальный представитель какие-нибудь основные

или все свои обязанности и функции, связанные с проведением исследования, другой организации или третьей стороне: Да ☐ Нет ☐

Если «да», то уточнить:

7.4.1.1 Наименование организации

7.4.1.2 Ведомственная принадлежность

7.4.1.3 Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица

7.4.1.4 Адрес

7.4.1.4.1 Административный центр, город

7.4.1.4.2 Почтовый индекс

7.4.1.4.3 Страна

7.4.1.5 Телефон

7.4.1.6 Факс

7.4.1.5 Адрес электронной почты

7.4.1.6 Все обязанности спонсора

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.7 Мониторинг

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.8 Поправка к исследованиям

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.9 Сбор данных

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.10 Сообщения о выявленных в ходе клинического

Да ☐ Нет ☐

исследования непредвиденных серьезных побочных реакций (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions - SUSAR)

7.4.1.11 Проведение аудита клинического исследования

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.12 Статистический анализ

7.4.1.13 Документация клинического исследования

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.14 Другие обязанности по субподряду

Да ☐ Нет ☐

7.4.1.15.1 Если «да», то уточнить:

8. Подпись Заявителя в Республике Казахстан

8.1 Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица спонсора), что (ненужное зачеркнуть):

Гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предоставленных материалах на проведение клинических исследований.

Обязуюсь:

до начала исследования заключить договор страхования ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования;

проводить исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, а также требованиями законодательства Республики Казахстан;

информировать о возможных рисках и ожидаемых побочных реакциях, базирующихся на существующем опыте применения;

обязуюсь проинформировать экспертную организацию и соответствующую комиссию по вопросам этики о фактической дате начала исследования¹⁷ сразу же после того, как она станет известной

8.2 Заявитель, который подает заявку в экспертную организацию

8.2.1 Дата

8.2.2 Подпись

8.2.3 Ф.И.О. (при его наличии) печатными буквами

¹⁷ Включением в исследование первого пациента в Республике Казахстан (началом включения) считается момент, когда пациент ставит подпись в форме информированного согласия

Приложение 3
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Досье исследуемого лекарственного средства

1 Данные, имеющие отношение к активному веществу

- 1.1. Активная фармацевтическая субстанция (АФС):
 - 1.1.1 Общая информация:
 - 1.1.2 Информация о названии АФС (химическое название, если применимо, МНН, общепринятое название)
 - 1.1.3 Структура АФС
 - 1.1.4 Общие свойства
- 1.2. Производство:
 - 1.2.1 Производитель(и)
 - 1.2.2 Описание производственного процесса и его контроля
 - 1.2.3 Контроль исходных материалов
 - 1.2.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции
 - 1.2.5 Валидация производственного процесса и (или) оценка
 - 1.2.6. Разработка производственного процесса
- 1.3 Характеристики:
 - 1.3.1 Подтверждение структуры и других характеристик
 - 1.3.2 Примеси
- 1.4 Контроль качества АФС:
 - 1.4.1 Спецификация(и)
 - 1.4.2 Аналитические методики
 - 1.4.3 Валидация аналитических методик
 - 1.4.4 Анализы серий (результаты анализа серий)
 - 1.4.5 Обоснование спецификации(й)
- 1.5 Стандартные образцы или материалы:
- 1.6 Система упаковки (укупорки)
- 1.7 Стабильность

2 Испытания исследуемого лекарственного средства

- 2.1 Описание и состав исследуемого лекарственного средства
- 2.2 Фармацевтическая разработка:
 - 2.2.1 Компоненты исследуемого лекарственного средства
 - 2.2.1.1 Активная фармацевтическая субстанция
 - 2.2.1.2 Вспомогательные вещества
 - 2.2.2 Исследуемое лекарственное средство
 - 2.2.2.1 Разработка лекарственной формы
 - 2.2.2.2 Физико-химические свойства
 - 2.2.3 Разработка производственного процесса



2.2.4 Микробиологические характеристики

2.2.5 Совместимость

2.2.6 Система упаковки и укупорки

2.3 Производство:

2.3.1 Производитель(и)

2.3.2 Состав на серию

2.3.3 Описание производственного процесса и его контроля

2.3.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции

2.3.5 Валидация производственного процесса и (или) его оценка

2.4 Контроль качества вспомогательных веществ:

2.4.1 Спецификации

2.4.2 Аналитические методики

2.4.3 Валидация аналитических методик

2.4.4 Обоснование спецификаций

2.4.5 Вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения

2.4.6 Новые вспомогательные вещества

2.5 Контроль качества исследуемого лекарственного средства:

2.5.1 Спецификации

2.5.2 Аналитические методики

2.5.3 Валидация аналитических методик

2.5.4 Анализы серий (результаты анализа серий)

2.5.5 Характеристика примесей

2.5.6 Обоснование спецификации(й)

2.6 Стандартные образцы и материалы:

2.7 Система упаковки (укупорки)

2.8 Стабильность

2.8.1 Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабильности

2.8.2 Обязательства относительно изучения стабильности

2.8.2 Данные испытаний стабильности



Приложение 4
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

Согласие главного исследователя

Название протокола клинического исследования;
Идентификационный код протокола клинического исследования, версия;

Я прочел(а) все страницы настоящего протокола клинического исследования, спонсором которого является _____ (указать название). Я согласен (а) с тем, что протокол содержит всю информацию, необходимую для проведения данного исследования.

Главный исследователь (Ф.И.О. (при наличии))

Подпись исследователя _____
дата _____

Место работы (название и
адрес) _____

Должность
исследователя _____

Контактный телефон
исследователя _____



Приложение 5
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

Перечень вспомогательных изделий медицинского назначения, медицинской техники, вспомогательных лекарственных препаратов необходимых для проведения клинического исследования

Полное название клинического исследования _____

Идентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата _____

Название или сокращенное название клинического исследования (если применяется) _____

Производитель (спонсор) _____
(наименование организации, адрес)

1. Вспомогательные изделия медицинского назначения, медицинская техника

№№	торговое наименование МИ	производитель, страна	Наименование расходных материалов	производитель, страна
1				
2				

2. Вспомогательные лекарственные препараты

№№	торговое наименование	МНН	производитель, страна	лекарственная форма	дозировка	форма выпуска
1						
2						
3						

3. Прочие расходные материалы

№№	торговое наименование	производитель, страна
1		
2		



Приложение 6
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

**Заявка на проведение экспертизы материалов клинических исследований
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

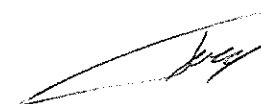
Дата подачи:	
Первая заявка: ☐	
Повторная: ☐	
Регистрационный номер, присвоенный уполномоченным органом:	Дата первой подачи:
Европейская база данных изделий медицинского назначения и медицинской техники (European Database on Medical Devices, Clinical Investigation identification number - EUDAMED CIV ID) - идентификационный номер клинического исследования (если известен):	

1. Спонсор физическое лицо, официальный представитель спонсора или организация, уполномоченная спонсором, которое берет на себя ответственность за инициирование и реализацию клинических исследований

Официальный представитель спонсора / организация	
Ф. И. О. (при наличии) контактного лица:	
Наименование организации	
Адрес	
Контактный телефон	
Факс	
Адрес электронной почты	

2. Изделие медицинского назначения

Вид изделия	
марка	
Название изделия медицинского назначения	
Модель	
Класс безопасности (выбрать нужный)	I низкий риск; IIА средне-низкий риск; IIВ средне-высокий риск; III высокий риск; AIMD высокий риск (Active Implantable Medical Devices – активные имплантируемые медицинские изделия)



Стерильные изделия медицинского назначения	да нет
СЕ- маркировка изделия медицинского назначения	да нет
Уполномоченный орган	

3. Производитель

Производитель физическое или юридическое лицо, ответственный за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку изделия медицинского назначения, прежде чем он будет помещен на рынок по торговому названию, независимо от того, эти операции осуществляются физическим лицом или от его имени третьей стороной.

Официальный представитель спонсора / организация	
Ф.И.О. (при наличии) контактного лица:	
Наименование организации	
Адрес	
Контактный телефон	
Факс	
Адрес электронной почты	

4. Контрактная исследовательская организация (соответствующая)

Наименование организации	
Ф.И.О. (при наличии) контактного лица:	
Адрес	
Контактный телефон	
Факс	
Адрес электронной почты	

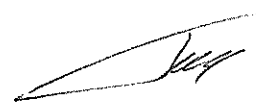
5. Клиническое исследование

Название клинического исследования	
Рекомендуемое клиническое исследование / Идентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата	
Количество субъектов, которые будут включены в исследование: в Республике Казахстан: во всех странах, где проводится исследование:	
Общее количество изделий медицинского назначения, которые будут использоваться в клиническом исследовании: в Республике Казахстан: во всех странах, где проводится исследование:	
Если исследуется более чем одно изделие медицинского назначения, то указать номер и название изделия медицинского назначения:	
Дата принятия: Дата окончания:	

6. Исследователь-координатор:

Исследователь, отвечающий за координацию деятельности исследователей всех исследовательских центров, участвующих в многоцентровом клиническом исследовании.

Ф.И.О. (при наличии) исследователя-координатора	
Наименование организации	
Адрес	



Контактный телефон	
Факс	
Адрес электронной почты	

7. Ответственный исследователь в Республике Казахстан

Клиническая база, ответственный исследователь для одноцентрового исследования

Ф.И.О. (при наличии) ответственного исследователя	
Наименование организации	
Адрес	
Контактный телефон	
Факс	
Адрес электронной почты	

Ответственный исследователь в Республике Казахстан

Клиническая база, или исследователь-координатор для мультицентрового исследования

Ф.И.О. (при наличии) исследователя-координатора	
Наименование организации	
Адрес	
Контактный телефон	
Факс	
Адрес электронной почты	

8. Исследовательские центры за пределами Республики Казахстан

Информация о странах, где это исследование проводилось/ или будет зарегистрировано уполномоченным органом, включенные для обсуждения

Страны, где получено разрешение	Страны, где разрешение на рассмотрении

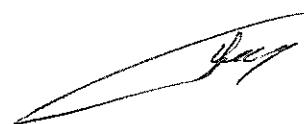
Есть возражения, или дополнительные комментарии, к исследованию, которые были подняты уполномоченными органами других стран

Нет ☐ Да ☐

Если да, пожалуйста, укажите, где и причины

Перечень ссылок необходимой информации предусмотренных в поданной документации

Исследуемое изделие медицинского назначения	
Целевое назначение изделия медицинского назначения, в том числе показаний и противопоказаний	Документ Стр.
Характеристика изделия медицинского назначения, механизм действия, составные части и материалы, также идентификация каких-либо функции конструкции, которые отличаются от ранее утвержденных при государственной регистрации продукции	Документ Стр.
Результат анализа рисков и оценки рисков, в том числе потенциальных рисков и ожидаемых серьезных побочных реакциях изделия медицинского назначения. Сообщения о выявленных в ходе клинического исследования побочных реакциях	Документ Стр.



Краткое изложение испытаний изделия медицинского назначения и любых аналогичных изделий медицинского назначения произведенных компанией, включая период длительного времени на рынке и обзор безопасности и производительности и рассмотрения претензии	Документ	Стр.
Резюме результатов предшествующих доклинических исследований. Были все соответствующие доклинические испытания завершены: Да ☐ Нет ☐ Предоставить обоснование, почему расследование может быть начато.	Документ	Стр.
Резюме литературы и результаты научно обоснованной методологии предполагаемого использования изделия медицинского назначения	Документ	Стр.
Резюме соответствующих стандартов, применяемых в полном объеме или в частности, и в какой степени стандарты были применены	Документ	Стр.
Дизайн клинического исследования		
Цель, конечные точки и конкретные гипотезы, которые будут приняты или отклонены, а также прошел/ не прошел критерии, которые применяют к результатам расследования	Документ	Стр.
Подтверждение для статистического обработки, в том числе выбора размера выборки, ожидаемых темпы отсева, уровня значимости, который будет использоваться, мощность исследования, а также клиническое значение. Методы и сроки оценки, регистрации и статистической обработки показателей безопасности	Документ	Стр.
Период наблюдения конкретного субъекта исследования, в рамках исследования, включая процедуры наблюдения для субъектов, которые прекратили исследование	Документ	Стр.
Контроль качества и обеспечение качества		
Порядок управления и сообщения о побочных реакциях, а также последующей деятельности, необходимой для каждого субъекта исследования в случае неблагоприятных событий.	Документ	Стр.
Описание плана мониторинга, в том числе частоты мониторинга и степени проверки исходных данных.	Документ	Стр.

Примечание: Заявка содержит информацию в отношении всех объектов, аккредитованных на проведение клинического исследования изделия медицинского назначения, как описано в руководящем документе «Нормативные требования», доступные на сайте www.medicaldevices.dk/clinicalinvestigation. Если ограниченное число в отношении всех объектов в распоряжении считать значения для конкретного клинического исследования, сопроводительное письмо должно содержать список в отношении всех объектов, а также обоснованности таких упущений.

Подпись Заявителя (Спонсора)

Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица спонсора), что:



Гарантирую:

достоверность и полноту информации, содержащейся в предоставленных материалах на проведение клинических исследований;

данное изделие медицинского назначения, медицинская техника удовлетворяет применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности, которые должны быть исследованы в ходе клинических исследований;

Обязуюсь:

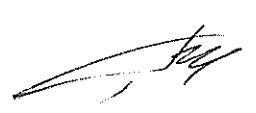
проводить исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, а также требованиями законодательства Республики Казахстан;

информировать о возможных рисках и ожидаемых побочных реакциях, базирующихся на существующем опыте применения.

Дата:

Подпись:

Ф. И. О. печатными буквами:



Приложение 7
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Брошюра исследователя об изделии медицинского назначения и медицинской технике (кроме изделий медицинского назначения и медицинской техники для диагностики *in vitro*)

I. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию с описанием медицинского изделия:

- а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- б) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- в) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе номер модели, включая номер исполнения (модификации) (при наличии) или ссылку на идентифицирующий номер модели;
- г) вид изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с номенклатурой изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемой в Республике Казахстан;
- д) информация о предназначенных пользователях;
- е) принципы действия изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- ж) класс риска и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от потенциального риска применения;
- з) описание новых свойств и характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- и) описание принадлежностей, других изделий медицинского назначения и медицинской техники, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с исследуемым медицинским изделием;
- к) описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) исследуемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- л) общее описание основных функциональных элементов, включая диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) изделия медицинского назначения и медицинской техники и включающие в себя пояснительные надписи, достаточные для понимания диаграмм, фотографий и рисунков;
- м) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Применение изделия медицинского назначения и медицинской техники

2. Брошюра исследователя должна содержать следующую информацию о применении изделия медицинского назначения и медицинской техники:

- а) назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- б) инструкции по монтажу (вводу в эксплуатацию);
- в) инструкция по применению, включая условия транспортировки и хранения.



III. Сведения об испытаниях изделия медицинского назначения и медицинской техники

3. Брошюра исследователя содержит следующую информацию о проведенных ранее испытаниях медицинского изделия:

а) результаты доклинических исследований и испытаний;

б) имеющиеся клинические данные, в том числе:

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных изделий медицинского назначения и медицинской техники;

данные научной литературы относительно конструкции, безопасности, эффективности и назначения аналогичных или эквивалентных изделий медицинского назначения и медицинской техники того же производителя, включая данные о времени их обращения на рынке, а также сведения обо всех выявленных проблемах с безопасностью и эффективностью и предпринятых корректирующих действиях;

в) результаты анализа рисков, сведения о побочных эффектах и противопоказаниях;

г) перечень возможных неблагоприятных событий (инцидентов) и неблагоприятных воздействий изделий медицинского назначения и медицинской техники;

д) перечень стандартов, применяемых в полном объеме или частично.



Приложение 8
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

**Технический файл на изделие медицинского назначения и медицинскую технику
(кроме изделия медицинского назначения и медицинской техники для диагностики
in vitro)**

I. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Технический файл содержит следующую информацию с описанием изделия медицинского назначения и медицинской техники:

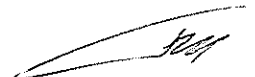
- а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- б) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- в) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе его модификацию;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- д) предназначенные пользователи;
- е) принципы действия изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации изделия медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от потенциального риска применения;
- з) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание и (или) перечень возможных модификаций рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- к) общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) изделия медицинского назначения и медицинской техники, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);
- л) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

2. Технический файл должен содержать перечень основных характеристик, размеров и указаний по эксплуатации изделия медицинского назначения и медицинской техники, его исполнений и принадлежностей, которые имеются в технической документации изделия медицинского назначения и медицинской техники и других материалах, доступных конечному пользователю, а также перечень применяемых производителем стандартов.

III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации изделия медицинского назначения и медицинской техники

3. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях изделия медицинского назначения и медицинской техники для доказательства соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, (далее – общие требования), технический файл должен содержать краткое описание:



а) предыдущих модификаций рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники (при наличии);

б) подобных модификаций изделия медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении на международных рынках.

IV. Сопроводительная информация

4. Технический файл должен содержать:

а) данные о маркировке изделия медицинского назначения и медицинской техники и его упаковки (проекты маркировки);

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) изделия медицинского назначения и медицинской техники.

V. Проектирование и разработка изделия медицинского назначения и медицинской техники.

5. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VI. Производственные процессы

6. Технический файл должен содержать информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях изделия медицинского назначения и медицинской техники и окончательной упаковке готового изделия медицинского назначения и медицинской техники.

VII. Производственные площадки

7. В техническом файле должны быть идентифицированы производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому изделию медицинского назначения и медицинской техники. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии должны быть приложены к техническому файлу.

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

8. Технический файл должен включать в себя сведения о соответствии общим требованиям.

IX. Результаты анализа и управления риском

9. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

X. Деятельность по верификации и валидации

10. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия изделия медицинского назначения и медицинской техники общим требованиям (в том числе по применимости общих требований):

а) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

б) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний, в том числе результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;

в) результаты лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового изделия медицинского назначения и медицинской техники;

г) декларации соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия изделия медицинского назначения и медицинской техники общим требованиям;



д) декларации соответствия стандартам, которые не включены в указанный в подпункте «г» настоящего пункта перечень, с обоснованием их применения;

е) обзор опубликованных литературных источников касательно рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники или подобных изделий.

11. Технический файл должен содержать:

а) сведения о биологической совместимости;

б) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав рассматриваемого изделия медицинского назначения и медицинской техники;

в) сведения о биологической безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, включающих в себя клетки, ткани или их производные, взятые у человека или животных;

г) сведения о методах стерилизации;

д) сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании изделия медицинского назначения и медицинской техники;

е) отчет об обосновании клинической эффективности и безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники.

12. Изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований), кроме выводов, должны включать в себя протоколы испытаний (исследований) в полном объеме.

13. Технический файл содержит перечень всех материалов, находящихся в непосредственном или опосредованном контакте с организмом пациента, если для того, чтобы охарактеризовать физические, химические, токсикологические и биологические характеристики материала, необходимо в соответствии с результатами анализа рисков провести испытания биологической совместимости.

В технический файл следует включить подробную информацию о проведенных испытаниях, примененных стандартах, протоколах испытаний, анализ полученных данных и краткое изложение результатов испытаний.

14. Если изделия медицинского назначения и медицинской техники включает в себя лекарственные средства, то технический файл содержит подробную информацию о применяемых лекарственных средствах, их производителе (производителях), причине включения в медицинское изделие, безопасности применения и механизме действия в составе изделия при предусмотренном применении, документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства в стране производителя лекарственного средства.

15. Технический файл должен содержать перечень всех материалов животного или человеческого происхождения, использованных в изделие медицинского назначения и медицинской техники. Технический файл должен содержать подробную информацию об этих материалах, относящуюся к выбору источников (доноров), взятию проб, обработке, хранению, исследованию и обращению с тканями, клетками и веществами животного или человеческого происхождения.

В технический файл следует также включать результаты валидации процесса, подтверждающие наличие производственных процедур, минимизирующих биологические риски, в частности в отношении вирусов и других возбудителей болезней.

Также следует включать описание системы хранения записей, позволяющей осуществлять прослеживаемость от источников материалов до готового изделия медицинского назначения и медицинской техники.

16. В случае если изделие медицинского назначения и медицинской техники поставляется в стерильном виде, технический файл должен содержать сведения о валидации процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания. Информация о валидации должна включать в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные



стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с этими стандартами, и краткое изложение полученных результатов.

17. Технический файл содержит сведения о процессе проектирования и разработки программного обеспечения и валидации программного обеспечения, используемого в готовом изделии медицинского назначения и медицинской технике. Указанная информация включает в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации, валидации и результатов испытаний, выполненных в организации-производителе, а также сведения о всех имеющихся конфигурациях аппаратных средств и операционных системах, идентифицированных в сопроводительной документации.

18. Технический файл содержит информацию о проведенных исследованиях на животных для подтверждения соответствия общим требованиям (при наличии). В техническом файле должны быть описаны цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключения.



Приложение 9
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

**Протокол клинического исследования изделия медицинского назначения и
медицинской техники (кроме диагностики *in vitro*)**

I. Общее описание изделия медицинского назначения и медицинской техники

1. Протокол клинического исследования содержит следующую информацию с описанием изделия медицинского назначения и медицинской техники:

- а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- б) производитель и уполномоченный представитель изделия медицинского назначения и медицинской техники с указанием адреса, номера телефона, электронной почты и контактного лица;
- в) общее описание и назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- г) информация, позволяющая идентифицировать изделие медицинского назначения и медицинскую технику, в том числе его модификацию;
- д) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- е) группа пациентов и медицинские показания, для которых предназначено изделие медицинского назначения и медицинской техники;
- ж) назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- з) класс риска и применимые классификационные правила согласно правилам классификации изделия медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от потенциального риска применения;
- и) объяснение необходимости новых свойств и характеристик изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- к) описание того, как достигается прослеживаемость во время и после проведения клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники (с помощью присвоения номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом);
- л) сведения о материалах, контактирующих с организмом человека;
- м) сведения о контрольных изделиях медицинского назначения и медицинской техники.

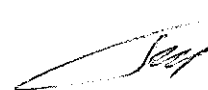
II. Данные о клиническом испытании (исследовании) изделия медицинского назначения и медицинской техники.

2. Протокол клинического испытания (исследования) изделия медицинского назначения и медицинской техники содержит следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

- а) наименование и идентификационные данные клинического исследования;
- б) адрес и наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания (исследования);
- в) данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и испытательной организации;



- г) описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;
 - д) требования к опыту и обучению медицинских специалистов;
 - е) описание дизайна клинического испытания (исследования);
 - ж) описание рисков и пользы применения изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении клинического испытания (исследования);
 - з) описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;
 - и) цели и гипотезы клинического исследования;
 - к) выбор субъектов клинических исследований, в том числе их количество;
 - л) количество используемых исследуемых изделий медицинского назначения и медицинской техники (с обоснованием);
 - м) описание процедур клинических исследований;
 - н) план мониторинга в ходе клинических исследований с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;
 - о) статистические методы анализа данных;
 - п) процесс получения информированного согласия субъектов клинических исследований;
 - р) описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического исследования.
-



Приложение 10
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

Заключение экспертной организации

Полное название клинического исследования лекарственного средства:

1	Спонсор (наименование организации, адрес) Заявитель (наименование организации, адрес) Главный исследователь (если применимо):	
2	Торговое наименование исследуемого лекарственного средства Состав (МНН или название действующего вещества)	
3	Лекарственная форма, доза, концентрация	
4	Полное название протокола клинического исследования лекарственного препарата:	
5	Идентификационный код протокола клинического исследования, версия (номер) и дата	
6	Цель клинического исследования	
7	Сроки проведения клинического исследования	
8	Количество субъектов исследования	
9	Производитель, страна-производитель	
10	Перечень медицинских организаций для проведения клинических исследований	
11	Заключение	

Приложение к заключению:

перечень вспомогательных изделий медицинского назначения, медицинской техники, вспомогательных лекарственных препаратов необходимых для проведения клинического исследования на _____ страницах.

Уполномоченные лица,
определенные экспертной организацией _____

Дата _____

Место печати



Приложение 11
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

Заключение экспертной организации

Полное название клинического исследования изделия медицинского назначения, медицинской техники:

1	Спонсор (наименование организации, адрес) Заявитель (наименование организации, адрес) Главный исследователь (наименование организации, адрес)	
2	Наименование исследуемого изделия медицинского назначения, медицинской техники	
3	Комплектующие (при наличии)	
4	Название протокола клинического исследования	
5	Идентификационный код протокола клинического исследования, версия (номер) и дата	
6	Цель клинического исследования	
7	Сроки проведения клинического исследования	
8	Количество субъектов исследования	
9	Производитель, страна-производитель	
10	Перечень медицинских организаций для проведения клинических исследований	
11	Заключение	

Приложение к заключению:

Перечень вспомогательных изделий медицинского назначения, медицинской техники, вспомогательных лекарственных препаратов необходимых для проведения клинического исследования на _____ страницах.

Уполномоченные лица,
определенные экспертной организацией _____
Дата _____
Место печати _____



Приложение 12
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

**Отчет о клиническом исследовании
изделия медицинского назначения и медицинской техники**

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель медицинской организации, фамилия, имя, отчество, подпись
(координатор-исследователь, фамилия, имя, отчество, подпись – в случае многоцентровых
испытаний))

ОТЧЕТ

о клиническом исследовании изделия медицинского назначения и медицинской
техники _____

(наименование медицинского изделия)
№ _____ от «___» _____ 20__ г.

1. Составлен _____
(наименование и адрес медицинской организации)
2. Полномочия на проведение клинического исследования _____
3. Разрешение на проведение клинического исследования _____
4. Период проведения клинического исследования _____
5. Наименование и адрес производителя _____
6. Адрес места производства изделия медицинского назначения и медицинской
техники (производственной площадки) _____
7. Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (для
производителей третьих стран) _____
8. Данные об исследователях _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность, научная степень
(при наличии))
9. Идентификация и описание исследуемого изделия медицинского назначения и
медицинской техники, включая перечень исполнений, конфигураций и принадлежностей, на
которые _____ распространяются _____ результаты _____ клинического
исследования _____
10. Назначение изделия медицинского назначения и медицинской техники _____
11. Класс _____ в _____ зависимости _____ от _____ потенциального _____ риска _____ применения
12. Код вида в соответствии с номенклатурой изделия медицинского назначения и
медицинской техники _____
13. Цели и гипотезы клинического исследования _____



14. Схема клинического исследования, включая описание конечных точек

15. Количество субъектов клинического исследования (в случае многоцентровых испытаний (исследований) количество субъектов клинического испытания (исследования) в каждой медицинской организации)

16. Количество экземпляров исследуемого изделия медицинского назначения и медицинской техники

17. Медицинские организации, в которых проводилось клиническое исследование (для многоцентровых исследований)

18. Статистически обработанные данные клинического исследования

19. Оценка результатов клинического исследования

20. Выводы по результатам клинического исследования

Подписи руководителей медицинских организаций (в случае многоцентровых исследований):

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

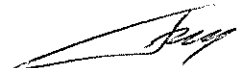
Подписи исследователей:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы, должность)

Перечень прилагаемых документов:

- 1) программа клинического исследования;
- 2) первичные данные клинического исследования.



Приложение 13
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

**Заявление
на получение заключения экспертной организации (одобрения Комиссии) о
возможности внесения существенных поправок и информирования о несущественных
поправках в материалы интервенционных клинических исследований лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

А. Эта форма является общей для получения заключения экспертной организации относительно данных поправок и их одобрения комиссией по вопросам этики

Дата получения заявки:	основание для отказа в рассмотрении (отрицательного заключения): Да ☐ Нет ☐ Если «да», указать дату:
Дата начала процедуры:	Заключение (одобрение): Да ☐ Нет ☐ Дата:
Регистрационный номер клинического исследования, присвоенный Экспертной организацией:	

Заполняется заявителем:

Заявка на получение заключения	☐
Письменное уведомление с целью информирования Экспертной организации о несущественных поправках	☐

А1. Идентификация клинического исследования

(если существенная поправка касается более одного протокола клинического исследования для исследуемого лекарственного средства, спонсор может сделать обобщенное сообщение Экспертной организации при условии, что в сопроводительном письме и заявлении указан перечень всех протоколов клинических исследований, которых касается поправка)

Полное название клинического исследования:
Идентификационный код протокола и дата (любая поправка к протоколу имеет номер и дату):
Номер в международных базах клинических исследований:

А2. Идентификация поправки

Поправки к протоколу	☐	Если отмечен данный пункт, то указать идентификационный номер поправки, присвоенный спонсором, и дату:
Поправки в начальную заявку на получение заключения (одобрения)	☐	Если отмечен данный пункт, то указать идентификационный номер поправки, присвоенный спонсором, и дату:

В. Идентификация спонсора, который подает данную заявку



B1. Спонсор
Наименование юридического лица (фамилия представителя) спонсора:
Ф.И.О. (при наличии) контактного лица:
Адрес:
Контактный телефон (факс):
Адрес электронной почты:

B2. Представитель спонсора в республике Казахстан с целью проведения данного клинического исследования (если это не сам спонсор)
Наименование юридического лица (фамилия представителя) спонсора:
Ф.И.О. (при наличии) контактного лица:
Адрес:
Контактный телефон (факс):
Адрес электронной почты:

С. Идентификация заявителя (отметить соответствующую клеточку)

C1. Заявка в Экспертную организацию	☐	C2. Заявка в комиссию по вопросам этики	☐
Спонсор	☐	Спонсор	☐
Представитель спонсора	☐	Представитель спонсора	☐
Лицо или организация, уполномоченная спонсором для подачи данной заявки. В этом случае указать:	☐	Лицо или организация, уполномоченная спонсором для подачи данной заявки. В этом случае указать:	☐
Наименование юридического лица (Ф.И.О. физического лица):		Наименование юридического лица (Ф.И.О. (при наличии) физического лица):	
Ф.И.О. (при наличии) контактного лица:		Ф.И.О. (при наличии) контактного лица:	
Адрес:		Адрес:	
Контактный телефон (факс):		Контактный телефон (факс):	
Адрес электронной почты:		Адрес электронной почты:	

D. Тип поправок (отметьте соответствующую клеточку)

Данные поправки относятся преимущественно к уже принятым срочным мерам по обеспечению безопасности	Да ☐	Нет ☐
Причины и содержание поправок		
Поправки, влияющие на безопасность или физическое, или психическое благополучие субъекта исследования		
изменения в интерпретации научной документации (значение исследования)		
изменения в составе исследуемого(ых) лекарственного(ых) средства (в)		
изменения в организации проведения или руководстве клинического исследования		
изменение или включение дополнительного места проведения клинического исследования в Республике Казахстан (ответственного(ых) исследователя (ей), исследователя-координатора)		
изменение спонсора, его представителя, заявителя		
изменения в распределении основных обязанностей при проведении клинического исследования		

если «да», уточнить:		
другое изменение		
если «да», уточнить:		
другой случай		
если «да», уточнить:		
Содержание поправки:		
изменения в информации, указанной в заявке		
поправки в протокол клинического исследования		
изменение в других прилагаемых документах		
если «да», уточнить:		
другой случай		
если «да», уточнить:		

Е. Причины внесения поправок (одним-двумя предложениями):

Г. Краткое описание поправок:

Г. Перечень документов, прилагаемых к заявке

Предоставить документы, касающиеся этой заявки, и (или) (в соответствующих случаях) четкие ссылки на другие документы, которые уже были предоставлены. Предоставить точные ссылки на все изменения в нумерации отдельных страниц, старый и новый варианты текстов. Отметить соответствующую (ие) клеточку (и).

☐	Сопроводительное письмо, в котором указан тип поправки и причину(ы) ее (их) внесения
☐	Краткое изложение сути внесенной поправки
☐	Перечень измененных документов (идентификация, номер, дата)
☐	Страницы со старой и новой формулировкой (по возможности)
☐	Дополнительная информация
☐	Новая версия файла в формате <i>Word</i> и копия первичной заявки с отмеченными измененными данными (по возможности) Новая версия файла в формате <i>Word</i> и копия первичного заявления с отмеченными измененными данными (по возможности)

Подпись и имя заявителя

Я, подписавшийся ниже, настоящим подтверждаю (от имени спонсора), что (ненужное зачеркнуть):	
представленная в данной заявке информация является верной;	
обязуюсь проводить исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, стандартными операционными процедурами, а также требованиями законодательства Республики Казахстан;	
я считаю, что есть основания для внесения предлагаемых поправок	
Заявитель, который подает данную заявку в уполномоченный орган:	Заявитель (исследователь), который подает данную заявку в комиссию по вопросам этики:
Дата:	Дата:
Подпись:	Подпись:
Ф.И.О. (при наличии) (печатными буквами):	Ф.И.О. (при наличии) (печатными буквами):

Приложение 14
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

**Сообщение о серьезной нежелательной реакции на лекарственные
средства, изучающийся в клиническом исследовании**

№ Протокола исследования										
Наименование лс										
Наименование лечебного учреждения, в котором выявлена нежелательная реакция (на территории Республики Казахстан)										
I. Информация о нежелательной реакции										
1. Ф.И.О. (при наличии)	1а. Страна	2. Дата рождения			2.а возрас т	3. Пол	4.-6. Дата начала реакции			8.-12. Проверьте все соответствующие неблагоприятные реакции
		День	Месяц	Год			День	Месяц	Год	
Вес Рост										
7.+13 описание реакций (-ый) (включая данные лабораторных и инструментальных исследований)										☐ Смерть пациента ☐ Угроза для жизни ☐ Госпитализа ции или продление ее сроков ☐ Стойкая утрата трудоспособности / инвалидность ☐ Врожденная аномалия ☐ Иное с медицинской точки зрения важное событие
II. Информация о подозреваемом препарате										
14. Подозреваемый препарат(ы) (включая международное непатентованное наименование).										20. Исчезла ли реакция после отмены препарата: ☐ да ☐ нет ☐ не применимо



15. Суточная доза	16. Путь введения	21. Повторились ли события после повторного применения препарата: ☐ да ☐ нет ☐ без ответа
17. показания к назначению		
18. даты терапии (с/по)	19. Продолжительность терапии	
III. Сопутствующая лекарственная терапия и анамнез		
22. Сопутствующие препараты и даты введения (за исключением тех, которые применяли для лечения нежелательной реакции)		
23. Другая значимая информация Сопутствующие заболевания:		
IV. Производитель		Первоначальный репортер



Приложение 15
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

**Извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением изделия
медицинского назначения и медицинской техники**

1.	а) наименование спонсора	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники	
	б) модель	
	г) серийный номер	
	д) номер партии или серии	
	е) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	



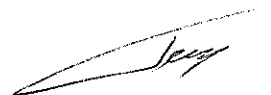
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением изделия медицинского назначения, медицинской техники (выбрать нужное): ☐ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в протоколе испытания, инструкции по применению, или руководстве по эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники ☐ побочное явление при применении изделия медицинского назначения, медицинской техники ☐ особенности взаимодействия изделия медицинского назначения, медицинской техники между собой ☐ ненадлежащее качество изделия медицинского назначения, медицинской техники ☐ обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники ☐ другие случаи неблагоприятного события (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на ___ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

 (должность) (подпись) (инициалы, фамилия)
 М.П. (при наличии)
 «__» _____ 20__ г.



Приложение 16
к Правилам
проведения медико-биологических экспериментов,
доклинических (неклинических) и клинических
исследований, а также требований к доклиническим
и клиническим базам

Форма

**Заявка
на включение в перечень организаций, имеющих право проводить интервенционные
клинические исследования**

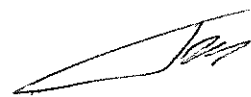
1.	Наименование заявителя, организационно-правовая форма, юридический адрес	
2.	Ф.И.О.(при наличии), адрес, контактный телефон, адрес электронной почты руководителя организации	
3.	Ф.И.О. (при наличии), адрес, контактный телефон, адрес электронной почты контактного лица	
4.	Номер лицензии на медицинскую деятельность (копия лицензии с приложением предоставляется)	
5.	Перечень операционных процедур для проведения клинических исследований (копии операционных процедур прилагаются)	
6.	Перечень клинико-инструментального и лабораторного оборудования для проведения клинических исследований либо наличие договоров с подрядными организациями на предоставление специализированных клинико-инструментальных, лабораторных и вспомогательных услуг для проведения клинических исследований	
7.	Список врачей, подготовленных по стандарту GCP за последние 3 года (копии сертификатов прилагаются)	
8.	Документы, подтверждающие наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (копии прилагаются)	
9.	Перечень документов, устанавливающих порядок работы с конфиденциальной информацией (копии документов прилагаются)	
10.	Ф.И.О. (при наличии), подпись руководителя организации, дата подписания (собственноручно)	



Приложение 2
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 2017 года № ____

**Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения
Республики Казахстан, подлежащих признанию утратившими силу**

- 1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5932, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2010 год, № 5);
- 2) приказ 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» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5924, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2010 год, № 4);
- 3) пункт 5 перечня нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года № 664 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8081, опубликован в газете «Казахстанская правда» 26 октября 2013 года № 302 (27576));
- 4) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 мая 2015 года № 348 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11371, опубликован в Информационно-правовой системе «Әділет» 22 июля 2015 года);
- 5) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 415 «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных



правовых актов за № 11493, опубликован в Информационно-правовой системе «Эділет» 10 августа 2015 года).

