

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 697
Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических
(неклинических) и клинических исследований**

В целях реализации [статьи 180](#) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

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

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

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

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

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

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его официального [опубликования](#).

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены
[приказом](#) Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 ноября 2009 года № 697

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

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований (далее - Правила) разработаны в соответствии с [Кодексом](#) Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» с целью создания единых требований к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (далее - Исследования), призванных гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации.

Настоящие Правила распространяются на все субъекты здравоохранения Республики Казахстан.

2. В Правилах используются следующие понятия:

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

2) 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;

3) информированное согласие - документально оформленное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом испытании после ознакомления со всеми его особенностями, подписанное и датированное пациентом;

4) испытуемый - пациент, принимающий участие в клиническом испытании исследуемого средства;
5) исследуемое средство - новые средства и методы профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые медицинские технологии, кроме лекарственных средств;

6) комиссии по вопросам этики - независимые экспертные органы, в состав которых входят специалисты в области здравоохранения, науки, искусства, представители общественных объединений, религиозных конфессий, осуществляющие защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-этическую и правовую оценку материалов клинического исследования;

7) медико-биологический эксперимент - установление закономерностей возникновения различных болезней механизмов их развития, разработка и проверка эффективности новых методов профилактики и лечения;

8) моделирование - это воспроизведение структурно-функционального комплекса болезни в более упрощенной форме для выяснения причин, условий и механизмов ее развития, разработки методов лечения и профилактики;

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

10) незаинтересованный свидетель - независимое лицо, привлекаемое при необходимости, для подтверждения факта добровольного участия испытуемого в клинических исследованиях.

3. Предметом медико-биологических экспериментов может быть изучение специфического действия, эффективности и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека, закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития с позиции доказательной медицины.

4. Медико-биологические эксперименты проводятся с целью получения научных методов оценок и доказательств их безопасности и эффективности.

5. С целью защиты прав и обеспечения безопасности и благополучия исследуемых и исследователей создаются комиссии по вопросам этики.

6. Центральная комиссия по вопросам этики создается по решению уполномоченного органа в области здравоохранения.

7. Локальные комиссии по вопросам этики создаются при организациях здравоохранения для независимой оценки исследований, проводимых на базе данных организаций. Состав комиссии и Положение о комиссии утверждаются первым руководителем организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия.

8. Руководитель медико-биологического эксперимента или Исследований является ответственным лицом за качество их проведения и назначает ответственного исполнителя медико-биологического эксперимента или Исследований.

9. Руководитель осуществляет контроль над проведением медико-биологического эксперимента или Исследований, за систематическим ведением документации, достоверности и качества процедур сбора, обработки полученной информации, утверждает промежуточные и заключительные отчеты. Руководитель имеет полную осведомленность обо всех случаях, влияющих на качество или целостность исследования, своевременно оценивает их влияние на результаты и предпринимает корректирующие действия при получении новой информации в ходе проведения медико-биологического эксперимента или Исследований в случаях необходимости.

10. По результатам проведенных медико-биологических экспериментов и Исследований ответственный исполнитель составляет отчет.

11. Отчет является документом, который содержит обобщенные результаты медико-биологического эксперимента или Исследований и должен быть понятным, объективно отражающим их уровень. Заключение и выводы не должны давать оснований для двойной трактовки результатов.

12. Отчет содержит:

1) на титульном листе: утверждение отчета руководителем научно-технической программы, номер исследования, наименование исследования, указание на «промежуточный», либо «заключительный», место проведения исследований, наименование уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) список всех сотрудников, участвующих в исследовании и научных консультантов с указанием наименований разделов исследования, делегированных им руководителем исследования;

3) даты начала и окончания медико-биологических экспериментов и исследований;

4) данные об аудитах, проведенных в процессе исследований и медико-биологических экспериментов;

5) описание использованных материалов и методов со ссылками на нормативные правовые документы и литературные источники;

6) описание и обобщение полученных результатов;

7) выводы.

2. Проведение Исследований

13. Доклинические (неклинические) исследования проводятся на животных с целью изучения специфического действия и (или) безопасности исследуемого средства для здоровья человека, установления закономерностей возникновения различных болезней, механизмов их развития, разработки и проверки эффективности новых методов профилактики и лечения заболеваний.

14. Целью Исследований является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.

15. Медико-биологический эксперимент выполняет следующие основные функции:

- 1) выступает средством получения новых научных данных;
- 2) является способом выделения общего в серии сходных явлений, обоснования закономерностей, формирования гипотез;
- 3) выступает средством проверки гипотез и теорий, критерием их истинности, основой для выдвижения новых гипотез;
- 4) является относительным гарантом перед применением новых методов диагностики и лечения болезней в клинической практике.

16. Основу проведения медико-биологического эксперимента составляет получение максимально точной (адекватной) модели болезни.

17. Требования к модели:

- 1) аналогия причин и условий, вызывающих болезнь и примененных при ее моделировании;
- 2) сходство функциональных и морфологических изменений болезни и ее модели на системном, органном, клеточном и молекулярном уровнях;
- 3) сходство в развитии типичных осложнений;
- 4) эффективность лечения одними и теми же воздействиями.

18. Качество проведения медико-биологических экспериментов и доклинических (неклинических) исследований обеспечивают:

- 1) необходимое материально-техническое оснащение;
- 2) наличие управления (ведение протокола, отражающего цели и задачи работы, материалы и методы, используемые для достижения этих целей и другое);
- 3) планирование параметров исследования;
- 4) система оформления документации (рабочих журналов с первичными данными, заключительного отчета, архивов);
- 5) система гарантий качества для обеспечения надежности исследования и обоснованности экспериментальных результатов.

19. Условия для животных должны обеспечивать их надлежащее содержание. Требования к условиям содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по «чистому» и «грязному» коридору.

20. Утилизация отходов организациям здравоохранения осуществляются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения РК от 23 июня 2008 года № 362 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, обезвреживанию, хранению, транспортировке и захоронению медицинских отходов» (зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5264).

3. Проведение клинических исследований

21. Клинические исследования с участием человека (пациента или добровольца) проводятся с его письменного информированного согласия, при условии получения положительных результатов доклинических (неклинических) исследований.

22. Ученый совет уполномоченного органа в области здравоохранения рассматривает заявку на проведение клинических исследований, к которой должны быть приложены в 3-х экземплярах:

- 1) материалы медико-биологических экспериментов и доклинических (неклинических) исследований;
- 2) протокол клинического исследования;
- 3) положительное заключение Центральной комиссии по вопросам этики.

23. Члены Ученого совета уполномоченного органа в области здравоохранения проводят экспертизу материалов заявки на проведение клинических исследований. На основании результатов экспертизы принимается одно из решений, которое доводится до сведения заявителя не позднее, чем через три месяца со дня поступления материалов заявки:

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

24. Разрешением на проведение клинических исследований является решение Ученого совета уполномоченного органа в области здравоохранения.
25. Проведению клинического исследования предшествует оценка возможного риска в сравнении с ожидаемой пользой для испытуемого и общества.
26. Права, безопасность и здоровье испытуемых имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.
27. Клинические исследования должны быть научно обоснованы, порядок их проведения должен быть описан в протоколе исследования.
28. Клинические исследования проводятся в соответствии с протоколом, одобренным комиссией по вопросам этики.
29. Результаты клинических исследований регистрируются, обрабатываются и хранятся так, чтобы при необходимости анализа, интерпретации и верификации обеспечивалась их доступность.
30. Конфиденциальность данных, позволяющих идентифицировать личность испытуемого, должна быть защищена с учетом правил соблюдения личной тайны согласно соответствующим требованиям законодательства Республики Казахстан.
31. Контроль качества осуществляется на всех этапах работы с целью обеспечения достоверности данных клинических исследований и правильности их обработки.
32. Исследователь:
- обеспечивает безопасность за все принимаемые в рамках клинического исследования процедуры медицинского характера;
 - обеспечивает оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае возникновения побочных эффектов, связанных с проведением испытания, включая значимые изменения лабораторных показателей во время и после завершения клинического исследования;
 - информирует испытуемого в случаях возникновения интеркуррентных заболеваний, требующих медицинской помощи;
 - осуществляет систематическое ведение документации и деятельность, относящуюся к клиническому исследованию;
 - проводит контроль и оценку соответствия процедур сбора, обработки и предоставления данных плану клинического исследования.
33. Исследователь должен соблюдать план проведения клинических исследований и не может вносить в него изменения без согласия уполномоченного органа и документально оформленного одобрения поправки к протоколу комиссии по вопросам этики, кроме случаев возникновения непосредственной угрозы испытуемому. Описание отклонений или изменений с указанием их причин и предлагаемые поправки направляются исследователем уполномоченному органу и в комиссию по вопросам этики, одобряющую проведение данного исследования.
34. Информированное согласие и любые другие письменные материалы, предоставляемые испытуемому, дополняются и/или исправляются по мере появления изменений.
35. Испытуемому или его законному представителю предоставляется для ознакомления новая информация, полученная в ходе проведения клинического исследования, способная повлиять на желание испытуемого продолжать участие в исследовании. Факт ознакомления их с этой информацией оформляется документально.
36. Испытуемый самостоятельно принимает решение об участии или отказе от участия в продолжение клинического испытания.
37. Информация, касающаяся клинического исследования, включая форму информированного согласия, не должна содержать формулировок, прямо или косвенно склоняющих испытуемого или его законного представителя отказаться от законных прав, освобождающих исследователя и организацию от ответственности за халатность.
38. Исследователь или уполномоченное им лицо информируют испытуемого или его законного представителя обо всех аспектах исследования, включая информационные материалы, одобренные комиссией по вопросам этики.
39. Количество специальных терминов, используемых в информации о клиническом исследовании, включая форму информированного согласия, должно быть минимальным. Они должны быть понятны и разъяснены испытуемому или его законному представителю, а также незаинтересованному свидетелю.
40. Перед получением информированного согласия исследователь или назначенное им лицо предоставляют испытуемому или его законному представителю подробную информацию о клиническом исследовании и принятии решения об участии или отказе от исследования. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы о клиническом исследовании.
41. До начала клинического исследования испытуемый или его законный представитель, а также лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и собственноручно датируют информированное согласие в письменной форме.
42. Если испытуемый или его законный представитель, вследствие имеющихся заболеваний, не способны читать, то при проведении разъяснительной беседы необходимо обязательное присутствие незаинтересованного свидетеля. После разъяснение того, как испытуемому или его законному

представителю формы информированного согласия и информации о клиническом исследовании, и испытуемый, или его законный представитель, дают согласие на участие испытуемого в клиническом исследовании и, если способны, подписали и собственноручно датировали форму информированного согласия, независимый свидетель подписывает их и датирует. Подписывая форму согласия, независимый свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в форме информированного согласия и всех других письменных материалах, была точно разъяснена и понятна испытуемому или его законному представителю и что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно.

43. В информации о клиническом исследовании, предоставляемой испытуемым, разъясняется следующее:

- цель исследования;

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

- процедуры исследования, включая все инвазивные вмешательства;

- обязанности испытуемого;

- аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер;

- ожидаемый риск или неудобства для испытуемого;

- ожидаемая выгода и/или польза для испытуемого. Если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то испытуемый должен быть поставлен об этом в известность;

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

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

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

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

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

- записи, идентифицирующие испытуемого, сохраняются в тайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством Республики Казахстан. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных испытуемого строго сохраняется;

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

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

- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие испытуемого в испытании может быть прекращено;

- предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании.

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

45. Если в клиническом исследовании участвуют испытуемые на основании согласия их законных представителей, то испытуемого информируют об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию и, если испытуемый в состоянии, он должен подписать и собственноручно датировать письменную форму информированного согласия.

46. В случаях досрочного прекращения исследования или отдельных его этапов руководитель исследования должен поставить в известность Ученый совет уполномоченного органа в области здравоохранения, а также комиссию по вопросам этики с письменным объяснением причин.

47. В случае нарушения плана научных исследований и настоящих Правил исследователем, Ученый совет уполномоченного органа в области здравоохранения принимает меры, направленные на устранение выявленных нарушений. При выявлении серьезных и/или повторяющихся нарушений уполномоченный орган может отстранить исследователя от участия в клиническом исследовании.

48. Ученый совет уполномоченного органа в области здравоохранения во время клинического исследования может назначить его проверку с целью контроля и обеспечения гарантии качества проведения, систематической и независимой проверки документации и деятельности сторон, участвующих в исследовании.

49. По результатам проведенного клинического исследования вне зависимости, было ли оно закончено или прекращено досрочно, составляется отчет за подписью руководителя.