

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 21 января 2026 года
№ 5. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 23 января
2026 года № 37874Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-248/2020 «Об
утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных
средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in
vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги
«Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или)
испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских
изделий»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772) следующие изменения и дополнения:

заголовок приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro)



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

и требований к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить:

1) правила проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) правила проведения клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам согласно приложению 1-1 к настоящему приказу;

3) правила оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия» согласно приложению 1-2 к настоящему приказу.»;

приложение 1 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

дополнить приложениями 1-1 и 1-2 согласно приложениям 2 и 3 к настоящему приказу.

2. 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) размещение настоящего приказа на интернет - ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на
курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Альназарова

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 января 2026 года
№ 5

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-248/2020

Правила проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения клинических исследований лекарственных средств, а также устанавливают требования к клиническим базам.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) аудит – систематическая и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и нормативным требованиям;

2) серьезное нежелательное явление (СНЯ) – нежелательное медицинское событие, которое 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;

3) первичные данные – вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, о результатах клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях);

4) первичная документация (оригинальные медицинские записи) – исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании);

5) начальная экспертиза – оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных спонсором в экспертную организацию для получения экспертного заключения на проведение клинического исследования;

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

7) биологическая эквивалентность (далее – биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

8) Национальная информационная система биомедицинских исследований – это информационный ресурс аккумулирующий данные по биомедицинским исследованиям, проводимых на территории Республики Казахстан;

9) одноцентровые клинические исследования – клинические исследования, проводимые в одном исследовательском центре;

10) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

11) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

12) спонсор – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечения финансирования клинического исследования;

13) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

14) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

15) нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства (исследуемого

препарата), предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата (исследуемого препарата);

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

17) исследуемый препарат – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

18) неисследуемый лекарственный препарат – лекарственный препарат является неисследуемым, если его применение в процессе клинического исследования не является непосредственной целью этого клинического исследования;

19) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

20) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится с участием человека в качестве субъекта исследования, после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

21) интервенционное клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;

22) клинико-инструментальное оборудование – это медицинские приборы, инструменты и устройства, которые используются для диагностики, лечения, реабилитации и проведения различных исследований;

23) клиническая база – это исследовательский центр, на базе которого реализуется клиническое исследование;

24) 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;

25) первая фаза клинического исследования – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев не соответствует этическим принципам, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;

26) вторая фаза клинического исследования – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;

27) 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;

28) третья фаза клинического исследования – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя польза-риск;

29) специализированная экспертиза материалов клинических исследований – это экспертная оценка, осуществляемая экспертной организацией с привлечением профильных специалистов и (или) внешних экспертов, направленная на установление безопасности, качества и научной обоснованности

применения исследуемого лекарственного средства, а также на оценку соответствия материалов клинического исследования требованиям законодательства Республики Казахстан, международных стандартов Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) и актуальных научных данных;

30) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание 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 нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства;

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

32) многоцентровые клинические исследования – клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем на одной клинической базе и более чем одним исследователем;

33) 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;

34) общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ОХЛП) – документ, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля за его применением;

35) страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч) – государства, регуляторные органы которых входят в состав учредителей и постоянных членов ICH (страны Европейского союза, Великобритания, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – страны региона ICH (АйСиЭйч));

36) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

37) монитор – физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных;

38) комбинированные лекарственные средства передовой терапии – лекарственные средства передовой терапии, представленные в комбинации с медицинским изделием;

39) лекарственные средства передовой терапии (далее – ЛСПТ) – лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;

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

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

42) субъект – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы;

43) надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (далее – 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;

44) информированное согласие – процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом;

45) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования.

3. До подачи заявления на экспертизу спонсор по собственной инициативе получает в экспертной организации, Центральной комиссии по биоэтике научные консультации на договорной основе по вопросам, связанным с проведением экспертизы материалов интервенционных клинических исследований лекарственных средств.

4. Для проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных препаратов крови экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

5. Для проведения экспертизы материалов клинических исследований высокотехнологических, орфанных, радиофармацевтических лекарственных препаратов экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в данной сфере.

6. Клинические исследования лекарственных средств проводятся при одновременном соблюдении следующих требований:

1) исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;

2) обеспечены защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

3) получено письменное согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328

/2020 «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков»

(зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21927);

4) интервенционные клинические исследования лекарственных средств проводятся с разрешения уполномоченного органа, выданного на основании заключения экспертной организации и Центральной или локальной комиссии по биоэтике.

7. Клинические исследования лекарственных средств осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

8. Клинические исследования лекарственных средств делятся на интервенционные и неинтервенционные.

9. Клинические исследования лекарственных средств проводятся при наличии положительного заключения Центральной или локальной комиссии по биоэтике, а интервенционные клинические исследования также при наличии документа о страховании жизни и здоровья участника исследования.

10. Документом о страховании жизни и здоровья участника исследования является договор страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, заключенный со страховой организацией-резидентом Республики Казахстан.

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис, который выдается каждому субъекту клинического исследования.

11. Все клинические исследования лекарственных средств проводимые на территории Республики Казахстан, подлежат регистрации в Национальной информационной системе по биомедицинским исследованиям.

12. Описание клинического исследования необходимо зарегистрировать в общедоступной базе данных (International Clinical Trials Registry Platform, EU Clinical Trials Register, ClinicalTrails и др.) до начала привлечения субъектов и его содержание должно актуализироваться на протяжении всего периода проведения исследования, а результаты – быть зарегистрированы по его завершению.

Глава 2. Порядок проведения клинических исследований лекарственных средств

Параграф 1. Порядок получения заключения экспертной организации

13. Для получения заключения экспертной организации на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств спонсор обращается в экспертную организацию.

К интервенционным клиническим исследованиям лекарственных средств относятся исследования первой, второй, третьей и четвертой фазы, включая клинические исследования одновременного использования нескольких лекарственных средств (не имеющих и (или) имеющих государственную регистрацию), и оценки эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств.

14. Спонсор для проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств подает в экспертную организацию в электронном формате (PDF), и посредством Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям, следующие документы:

- 1) сопроводительное письмо в произвольной форме;
- 2) заявку на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;
- 3) протокол клинического исследования по форме, в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 (далее – Правила GCP ЕАЭС), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем, главным исследователем клинической базы, руководителем клинической базы, 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;

4) синопсис протокола (с переводом на казахский и русский язык);

5) брошюру исследователя в соответствии с Правилами GCP ЕАЭС 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 и 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 2 к настоящим Правилам (в электронном формате на английском (при наличии), казахском или русском языке);

8) досье неисследуемого лекарственного препарата в соответствии с Руководством по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов, утвержденным Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 декабря 2019 года № 42;

9) копия действующего документа соответствия требованиям стандарта надлежащей производственной практики (далее – стандарт GMP) стандартов надлежащих фармацевтических практик, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса (с указанием даты и результатов последней инспекции, нотариально засвидетельствованные, или адреса сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (например, EudraGMP) в информационно-коммуникационной сети «Интернет»);

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

11) образец маркировки исследуемого лекарственного средства (для международных исследований на казахском или русском языке) в соответствии с требованиями приложения 13 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №77;

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

Исследования, ссылки на которые приводятся в материалах клинических исследований, представленных на экспертизу, соответствуют следующим критериям:

проводились в соответствии с Правилами GCP ЕАЭС, включая обзор и утверждение независимым комитетом по биоэтике и информированное согласие субъектов. Требования GCP охватывают как биоэтические, так и стандарты целостности данных для клинических исследований;

для представленного клинического исследования, указывается литературный источник или ссылка, где имеется информация, представленная в материалах заявки.

Если проведение клинических исследований разрешено регуляторными органами других стран – ICH, предоставляются подтверждающие документы, выданные соответствующими регуляторными органами

13) форма информированного согласия и информация о клиническом исследовании, планируемая для предоставления потенциальному субъекту исследования или законному представителю согласно требованиям Правил GCP ЕАЭС (на казахском и русском языках);

14) нотариально засвидетельствованная доверенность, выданная спонсором, с четко определенными делегированными полномочиями, если лицо, обратившее в экспертную организацию, не является спонсором (в случае выдачи доверенности зарубежным спонсором доверенность проходит апостилирование);

15) согласие главного исследователя на участие в клиническом исследовании по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

16) резюме исследователя по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

17) инструкцию по медицинскому применению каждого лекарственного средства (проект и/или утвержденная редакция);

18) информация о вспомогательных медицинских изделиях, вспомогательных лекарственных средствах, необходимых для проведения

клинического исследования по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам (в случае ввоза (вывоза) в (из) Республики Казахстан);

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

20) копия заключения Центральной или локальной комиссии по биоэтике (при наличии);

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

22) документы, указанные в пункте 120 настоящих Правил;

23) описание представляемых документов в произвольной форме.

Документы, указанные в пунктах 3), 4), 5) и 13) переведенные на русский или казахский языки, сопровождаются подтверждением правильности перевода и удостоверяются нотариально.

15. Экспертная организация в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления заявки на проведение клинического исследования проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных спонсором (начальная экспертиза).

В случае выявления некомплектности документов экспертная организация направляет спонсору запрос о предоставлении недостающих документов. По результатам начальной экспертизы заявки и материалов на проведение клинического исследования составляется отчет начальной экспертизы.

16. Экспертная организация в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления заявки на внесение существенных поправок, в материалы клинического исследования лекарственного средства проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных спонсором (начальная экспертиза).

В случае выявления некомплектности документов экспертная организация направляет спонсору запрос о предоставлении недостающих документов.

По результатам начальной экспертизы существенных поправок, вносимых в материалы клинического исследования лекарственного средства составляется отчет начальной экспертизы.

17. Экспертная организация признает информацию о принятых решениях компетентных органов стран-региона ICH (АйСиЭйч) на основании представленных Спонсором материалов и соответствии критериям, предусмотренных в подпункте 12) пункта 14 настоящих Правил.

18. Спонсор предоставляет недостающие материалы в срок, не превышающий 60 (шестьдесят) календарных дней со дня поступления запроса.

Срок для спонсора на предоставление ответа и необходимых материалов на запросы экспертной организации исчисляется от даты подписания исходящего запроса, заверенного электронно-цифровой подписью.

Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.

19. При не устранении замечаний и непредставлении ответа в срок, предусмотренные пунктом 18 настоящих Правил, экспертная организация направляет Спонсору уведомление (в произвольной форме) о прекращении экспертизы заявки на проведение клинического исследования или заявки на внесение существенных поправок, в материалы клинического исследования лекарственного средства.

20. В случае предоставления полного пакета документов положительный результат начальной экспертизы (валидации) является основанием для проведения специализированной экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств.

21. Срок проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств не превышает 30 (тридцать) рабочих дней со дня положительного заключения начальной экспертизы.

22. Положительный результат начальной экспертизы материалов клинического исследования является основанием для проведения специализированной экспертизы.

23. Срок проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, одобренных компетентными органами стран-региона ICH

(АйСиЭйч), не превышает 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня положительного заключения начальной экспертизы, при условии эквивалентности представленного комплекта документов требованиям настоящих Правил и Правил GCP ЕАЭС.

24. Экспертная организация при проведении специализированной экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств и выдаче заключения принимает решения независимо от характера решений выдачи заключения Центральной и локальной комиссии по биоэтике.

25. При необходимости экспертная организация запрашивает у спонсора дополнительные материалы клинического исследования в соответствии пункта 14 и требований настоящего приказа.

26. Сроки рассмотрения дополнительных материалов, предоставляемых спонсором в ответ на запрос экспертной организации на этапе экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, не превышает 12 (двенадцати) рабочих дней.

27. Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.

28. Спонсор информирует Экспертную организацию обо всех изменениях, которые вносятся в материалы клинического исследования по результатам их рассмотрения в Центральной или локальной комиссии по биоэтике и предоставляет окончательную версию материалов до начала проведения клинического исследования.

Параграф 2. Экспертиза материалов клинических исследований

29. Экспертная организация при оценке материалов клинического исследования лекарственного средства проводит 2 вида экспертных работ:

- 1) оценку качества и безопасности лекарственного средства;
- 2) оценку материалов клинического исследования.

Сроки проведения специализированной экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств при первичном рассмотрении составляют не более 30 (тридцати) рабочих дней.

Оценка материалов клинического исследования проводится на основании договора экспертной организации со спонсором.

30. Специализированная экспертиза материалов клинических исследований осуществляется группой экспертов экспертной организации с привлечением (при необходимости) внештатных профильных экспертов:

для клинических исследований лекарственных препаратов крови государственная экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови;

для проведения экспертизы материалов клинических исследований высокотехнологических, орфанных, радиофармацевтических лекарственных препаратов экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в данной сфере.

31. Оценка качества и безопасности лекарственных средств проводится с учетом фазы клинического исследования и степени риска, связанного с исследуемым лекарственным средством, 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) фармакокинетического и (или) фармакодинамического взаимодействия исследуемого лекарственного средства;
- 5) условий производства и объема производства серии исследуемого лекарственного средства;
- 6) спецификации качества исследуемого лекарственного средства;
- 7) данных по стабильности исследуемого лекарственного средства;
- 8) результатов контроля качества исследуемого лекарственного средства;

9) маркировки исследуемого лекарственного средства, плацебо.

32. 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.

33. На основании проведенной специализированной экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, сводный отчет экспертов рассматривается экспертной организацией, для принятия соответствующего решения и направления в уполномоченный орган и спонсору:

1) проведение клинических исследований поддерживается;

2) клиническое исследование направляется на повторное рассмотрение для получения разъяснений, устранения замечаний, предоставления дополнительно запрошенных материалов;

3) проведение клинического исследования не поддерживается.

34. При принятии решения, указанного в подпункте 2) пункта 33 настоящих Правил сводный запрос (в произвольной форме), заверенный посредством электронно-цифровой подписи направляется через информационную систему спонсору в «личный кабинет» в день подписания исходящего запроса спонсору исследования о предоставлении дополнительной разъясняющей информации, материалов, устранении замечаний.

35. При принятии решений, указанных в подпунктах 3) пункта 33 настоящих Правил, экспертная организация составляет заключение экспертной

организации на проведение клинического исследования лекарственного средства, заявленного на экспертизу по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам и направляется в электронном виде с электронно-цифровой подписью уполномоченного лица государственной экспертной организации спонсору в течение 10 календарных дней.

36. При принятии решений, указанных в подпункте 1) пункта 33 настоящих Правил, экспертная организация составляет заключение экспертной организации на проведение клинического исследования лекарственного средства, заявленного на экспертизу по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам, согласовывает документы согласно пункту 32 настоящих Правил и направляется в электронном виде с электронно-цифровой подписью уполномоченного лица государственной экспертной организации спонсору.

37. По окончании экспертизы (начальной экспертизы, специализированной экспертизы) спонсор в течение 10 (десяти) календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, согласовывает с экспертной организацией в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования, общие (административные) сведения о клиническом исследовании, итоговые документы (форма информированного согласия, ИРК, брошюра исследователя, протокол и синопсис протокола, макеты маркировки упаковки, этикетки, стикеры с маркировкой), в том числе корректность занесенных данных и при выявлении несоответствия обновления итоговых документов.

Согласование осуществляется в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования.

В случае отсутствия согласования спонсором по истечении 30 (тридцати) календарных дней с даты окончания экспертизы сведений о клиническом исследовании, заключение экспертной организации на проведение клинического исследования лекарственного средства формируется без его согласования.

38. Заключение экспертной организации на проведение клинического исследования лекарственного средства направляется в электронном виде с электронно-цифровой подписью уполномоченного лица экспертной организации и ответственных лиц, проводивших экспертизу, в уполномоченный орган.

39. Заключение экспертной организации на проведение клинического исследования лекарственного средства действительно 180 (сто восемьдесят) календарных дней. В случае истечения срока действия заключения, спонсор повторно подает заявление и материалы клинического исследования на проведение экспертизы, предусмотренные в пункте 14 настоящих Правил.

40. Основанием для принятия решения, указанного в подпункте 3) пункта 33 настоящих Правил при проведении экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств являются:

- 1) недостоверность документов и материалов, поданных на экспертизу;
- 2) несоответствие условий производства и системы обеспечения контроля качества исследуемого лекарственного средства установленным требованиям Правил надлежащей производственной практики;
- 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 исследователя области применения исследуемого лекарственного средства;
- 5) несоответствие содержания информированного согласия и информации для субъекта исследования требованиям Правил GCP ЕАЭС;
- 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 Правил GCP ЕАЭС 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.

41. Спонсор представляет ответ на первичный запрос экспертной организации в полном объеме в срок, не превышающий 60 (шестьдесят) календарных дней со дня получения запроса. Срок спонсора на предоставление ответа и необходимых материалов на запросы экспертной организации исчисляется от даты подписания исходящего запроса, заверенного электронно-цифровой подписью.

Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.

42. В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся материалов, представленных спонсором в ответе на предшествующий запрос, спонсор в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые материалы на дополнительный запрос экспертной организации.

43. После завершения процедуры экспертизы экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр материалов клинического исследования, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные спонсором по запросу экспертной организации, заключение начальной экспертизы (валидации), заключительный сводный отчет экспертов по материалам клинического исследования лекарственного средства), брошюру исследователя, протокол и синопсис протокола, образец формы информированного согласия и ИРК, образец маркировки, документы предоставленные в соответствии с требованиями пункта 14, хранящиеся в электронном архиве.

Во время проведения клинического исследования архивные материалы клинического исследования, дополняются материалами, поданным на внесение поправок, содержащим документы и материалы результатов экспертизы.

Материалы клинического исследования хранится в электронном архиве на электронном носителе в течение 25 (двадцати пяти) лет.

44. Спонсор информирует экспертную организацию, Центральную или локальную комиссию по биоэтике обо всех изменениях, которые вносятся в материалы клинического исследования по результатам их рассмотрения и предоставляет окончательную версию материалов клинического исследования до начала проведения клинического исследования.

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

46. В случаях снятия заявки с рассмотрения или отзыва спонсором заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, а также при получении отрицательного заключения экспертной организации оплата за проведение экспертных работ спонсору не возвращается.

47. Ускоренная экспертиза клинических исследований (далее – ускоренная процедура) проводится в соответствии со статьей 238 Кодекса на лекарственные средства:

- 1) предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций;
- 2) орфанные препараты;
- 3) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него.

Спонсор предоставляет обоснованные доказательства (обоснованные (аргументированные) доказательства подтверждающие соответствие требованиям к ускоренной экспертизе) необходимости и возможности проведения экспертизы по ускоренной процедуре, подтвержденные уполномоченным органом.

При проведении ускоренной процедуры, в исключительных случаях и с согласия экспертной организации, перечень документов, предоставляемых спонсором согласно пункту 13 настоящих Правил, сокращается и (или) сроки предоставления отдельных документов продлеваются.

При проведении ускоренной процедуры не снижаются требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств.

48. Экспертиза материалов клинического исследования при ускоренной процедуре проводится на основании договора экспертной организации со спонсором.

При ускоренной процедуре все этапы экспертизы материалов клинических исследований лекарственного средства проводятся в сроки не более 5 (пяти) рабочих дней с даты подачи полного комплекта документов.

Параграф 3. Порядок получения заключения биоэтической экспертизы

49. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов клинического исследования спонсор предоставляет материалы клинического исследования в Центральную или локальную комиссию по биоэтике.

50. Центральная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу материалов интервенционного клинического исследования в случае:

1) проведения клинического исследования в двух и более клинических базах (по единому протоколу исследования);

2) проведения клинического исследования лекарственных средств, произведенных за пределами Республики Казахстан.

51. Спонсор для проведения биоэтической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования представляет в Центральную или локальную комиссию по биоэтике следующие документы в электронном формате, посредством Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям:

1) сопроводительное письмо в произвольной форме;

2) заявку на проведение клинического исследования лекарственного средства;

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

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

- 5) брошюру исследователя;
- 6) инструкцию (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства;
- 7) информацию для субъекта исследования о клиническом исследовании на казахском и русском языках;
- 8) форму информированного согласия субъектов исследования на казахском и русском языках;
- 9) резюме исследователя, и другие материалы, подтверждающее его квалификацию (диплом о высшем образовании, сертификат специалиста и др.), и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики;
- 10) сведения о клинической базе;
- 11) доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если лицо, подавшее на клиническое исследование не является спонсором;
- 12) 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);
- 13) копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования);
- 14) 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 или его законного представителя за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

Документы, указанные в пунктах 7), 8) и 9) переведенные на русский или казахский языки, сопровождается подтверждением правильности перевода и удостоверяться нотариально.

52. Центральная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу материалов неинтервенционного клинического исследования в случае проведения исследования в двух и более клинических базах (по единому протоколу исследования).

53. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного исследования спонсор представляет в Центральную или локальную комиссию по биоэтике следующие документы в электронном формате, посредством Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям:

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

54. Локальная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу материалов одноцентровых интервенционных и неинтервенционных клинических исследований, за исключением случаев, указанных в пункте 50 настоящих Правил.

55. Срок биоэтической экспертизы материалов клинического исследования и выдача заключения, осуществляемых в Центральную или локальную комиссию по биоэтике, не превышает 14 (четырнадцать) рабочих дней со дня оплаты экспертных работ и представления полного перечня документов, указанных в пункте 51 или пункте 53 настоящих Правил.

56. При необходимости Центральная или локальная комиссия по биоэтике запрашивает у спонсора клинического исследования разъяснения по конкретным положениям в представленном перечне документов.

Время, необходимое для представления спонсором данных не входит в сроки проведения биоэтической экспертизы и не превышает 60 (шестьдесят) календарных дней.

57. Ускоренная биоэтическая экспертиза материалов клинического исследования лекарственных средств (далее – ускоренная процедура биоэтической экспертизы) проводится Центральной комиссией по биоэтике:

- 1) для предотвращения чрезвычайных ситуаций;
- 2) на орфанные препараты;
- 3) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него.

При проведении ускоренной процедуры биоэтической экспертизы, в исключительных случаях и с согласия Центральной комиссии по биоэтике, перечень документов, предоставляемых спонсором в Центральную комиссию по биоэтике согласно пункту 50 настоящих Правил, сокращается и сроки предоставления отдельных документов продлеваются.

При ускоренной процедуре биоэтической экспертизы все этапы экспертизы материалов клинического исследования лекарственного средства проводятся в сроки не более 5 (пяти) рабочих дней со дня предоставления полного пакета документов.

58. По результатам биоэтической экспертизы Центральная или локальная комиссия по биоэтике принимает решение и выдает заключение биоэтической экспертизы в порядке, установленном Положением о Центральной комиссии по биоэтике, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики

Казахстан от 23 октября 2020 года № ДСМ-151/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21512).

Центральная и локальная комиссия по биоэтике при проведении биоэтической экспертизы и выдаче заключения принимает решения независимо от характера решений и сроков выдачи заключения экспертной организации.

59. Спонсор информирует Центральную или локальную комиссию по биоэтике обо всех изменениях, которые вносятся в материалы клинического исследования по результатам их рассмотрения в экспертной организации и предоставляет окончательную версию материалов клинического исследования в Центральную или локальную комиссию по биоэтике до начала проведения клинического исследования.

Параграф 4. Порядок проведения клинических исследований

60. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в клинических базах в соответствии требованиями законодательства Республики Казахстан, с Правилами GCP ЕАЭС, нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, а также в соответствии с международными нормами, ратифицированными Республикой Казахстан.

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

62. Спонсор в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня начала и окончания клинического исследования уведомляет экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшей заключение, о начале и окончании 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.

63. В случае проведения международных многоцентровых клинических исследований спонсор в течение 90 (девяноста) календарных дней со дня завершения клинического исследования информирует экспертную организацию и Центральную комиссию по биоэтике о полном завершении клинического исследования во всех странах.

64. Спонсор обеспечивает постоянную оценку безопасности исследуемых средств и в сроки не более 15 (пятнадцати) календарных дней, уведомляет занятых в исследовании исследователей (клинических баз), а также экспертную организацию о полученных данных, которые способны неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо изменить заключение Центральной или локальной комиссии по биоэтике на продолжение исследования.

65. Аудит и мониторинг клинического исследования проводятся в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и Правил GCP ЕАЭС.

66. Руководитель клинической базы:

1) издает акт о проведении клинического исследования и назначения 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.

67. Клиническое исследование проводится при условии соблюдения следующих условий:

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

2) возможность прекращения участия в клиническом исследовании по желанию субъекта исследования или его законного представителя 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).

68. До включения в клиническое исследование субъекту исследования или его законному представителю предоставляется информация о планируемом клиническом исследовании, на основании которой субъектом исследования или его законным представителем подписывается информированное согласие на добровольное участие в исследовании.

69. Получение и документальное оформление информированного согласия субъекта исследования или его законного представителя обеспечивается в соответствии с Правилами GCP ЕАЭС и биоэтическими принципами.

70. До включения в исследование субъект исследования или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и собственноручно датируют два экземпляра информированного согласия, один из них остается у главного исследователя (исследователя), а второй передается субъекту исследования.

71. 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.

Интервенционные клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи, проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия законных представителей несовершеннолетнего лица, опекунов недееспособного лица, согласно подпунктам 1)-5) пункта 6 статьи 227 Кодекса.

Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов,

работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены, согласно подпунктам 6)-8) пункта 6 статьи 227 Кодекса.

72. Уполномоченный орган, мониторы, аудиторы, представители экспертной организации, Центральная или локальная комиссия по биоэтике 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.

Конфиденциальность информации обеспечивается в соответствии с требованиями согласно Правил GCP ЕАЭС.

Подписывая письменное информированное согласие, субъект исследования или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации.

73. В случае досрочного прекращения или приостановки клинического исследования спонсор незамедлительно оповещает клиническую базу, экспертную организацию, Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшую положительное заключение биоэтической экспертизы и уполномоченный орган о прекращении или приостановке клинического исследования с указанием причины прекращения или приостановки. Срок приостановки клинического исследования не превышает одного года.

74. В случае возобновления временно приостановленного клинического исследования, спонсор информирует об этом Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшую положительное заключение биоэтической экспертизы, экспертную организацию и уполномоченный орган в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с момента возобновления.

75. Спонсор обеспечивает подготовку заключительного отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного средства вне зависимости от того было ли исследование закончено или досрочно прекращено.

76. Отчет клинического исследования лекарственного средства составляется согласно требованиям к структуре и содержанию отчета о клиническом исследовании согласно Правил GCP ЕАЭС.

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 Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшую разрешение на проведение клинического исследования.

77. Спонсор обязан обеспечить публикацию основных результатов клинического исследования в Национальной информационной системе по биомедицинским исследованиям не позднее 12 (двенадцати) месяцев после полного завершения клинического исследования (для международных многоцентровых исследований – после завершения во всех странах).

Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям обеспечивает публичный доступ информации, отражающей соблюдение сроков публикации результатов по каждому исследованию.

78. Все отчеты завершенных клинических исследований лекарственных средств (клинических исследований лекарственных средств первой, второй, третьей фазы, исследований эквивалентности лекарственных средств) включаются в регистрационное досье при заявлении их на государственную регистрацию.

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

80. Спорные вопросы по результатам экспертизы материалов клинического исследования, а также в случаях отзыва заявки спонсором, снятия заявки с рассмотрения, при наличии оснований для отрицательного заключения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, указанных в пункте 39 настоящих Правил, материалы клинического исследования направляются на Экспертный совет для принятия соответствующего решения (об

отказе, прекращении экспертных работ, либо о направлении заключения Экспертной организации по форме согласно приложению 6 настоящих Правил) и направления в уполномоченный орган и спонсору.

81. В сроки проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственного средства не входит организация и проведение экспертного совета.

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

Параграф 5. Внесение поправок в материалы клинического исследования

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

84. Перечень поправок к протоколу и (или) материалам клинического исследования лекарственных средств, которые рассматриваются как существенные приведены в приложении 10 Правил GCP ЕАЭС.

85. Если поправки к протоколу интервенционного клинического исследования носят существенный характер, спонсор уведомляет экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике о причинах и содержании поправок. С этой целью спонсор подает в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике:

- 1) сопроводительное письмо;
- 2) заявление на получение заключения экспертной организации (одобрения Центральной или локальной комиссии по биоэтике) о возможности внесения существенных поправок и информирования о несущественных поправках в материалы интервенционных клинических исследований лекарственных средств по форме согласно приложению 7 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.

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

87. Срок проведения экспертизы существенных поправок экспертной организацией составляет не более 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления заявления и материалов в полном объеме на этапе начальной экспертизы. 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.

88. На основании проведенной экспертизы поправок к протоколу клинического исследования, заключение рассматривается на заседании Комиссии по оценке материалов клинических исследований экспертной организации, для принятия соответствующего решения и направления в уполномоченный орган и спонсору:

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

89. Если спонсор исследования в течение 30 (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.

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

91. Центральная или локальная комиссия по биоэтике рассматривает существенные поправки в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты получения полного перечня документов и о принятом решении в письменном виде сообщает спонсору.

92. Существенные поправки вносятся в протокол исследования по согласованию с уполномоченным органом на основании положительного заключения, выданного экспертной организацией и Центральной или локальной комиссии по биоэтике согласно форме приложения 8 настоящих Правил.

93. Срок согласования существенных поправок в протокол исследования составляет не более 10 (десяти) календарных дней со дня получения положительного заключения экспертной организации и положительной оценки Центральной или локальной комиссии по биоэтике.

94. 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 Центральную или локальную комиссию по биоэтике о внесении несущественных поправок в документацию клинического исследования. Экспертная организация и Центральная или локальная комиссии по биоэтике в течение не более 10 (десяти) календарных дней подтверждает уведомление спонсора о внесении поправок в протокол клинического исследования.

Параграф 6. Мониторинг нежелательных явлений, реакций

95. Мониторинг нежелательных явлений и реакций лекарственных средств при проведении клинических исследований осуществляется согласно требованиям Правил GCP ЕАЭС.

96. Спонсор представляет информацию обо всех серьезных нежелательных реакциях на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в Республике Казахстан, в экспертную

организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике в соответствии с установленными процедурами в сроки согласно Правил GCP ЕАЭС.

97. Спонсор предоставляет в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшую заключение на проведение клинического исследования, сообщение о серьезной нежелательной реакции на исследуемые лекарственные средства, изучающийся в клиническом исследовании, по форме CIOMS (СИОМС) согласно приложению 9 к настоящим Правилам. Формат сообщений соответствует руководству Международной конференции по гармонизации «Управление данными по безопасности - элементы данных для передачи сообщений об индивидуальных случаях нежелательных реакций» E2B.

98. Требования по представлению информации о серьезных нежелательных реакциях распространяются на исследуемый препарат, включая препарат сравнения и плацебо. Случаи серьезных нежелательных реакций, связанные с приемом плацебо, не подлежат срочному представлению, за исключением случаев, когда данная реакция обусловлена компонентами, входящими в состав плацебо.

99. Для неинтервенционных исследований с первичным сбором данных напрямую от пациентов и специалистов системы здравоохранения, данные о полученных нежелательных реакциях, предоставляются в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике согласно требованиям Стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденного приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167), и приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) (далее – приказ № ҚР ДСМ-320/2020).

100. При проведении долгосрочных интервенционных клинических исследований (более одного года) спонсор предоставляет в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике письменный

периодический отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата на электронных носителях не реже одного раза в год не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней от даты окончания сбора данных в форме краткого изложения основного содержания отчета с приложением структурированного перечня серьезных нежелательных явлений, согласно Правилам GCP ЕАЭС.

101. Экспертная организация (структурное подразделение по фармаконадзору) регистрирует все случаи серьезных нежелательных реакций исследуемого лекарственного средства, которые поступают от спонсора и проводит их анализ, оценку причинно-следственной связи их развития с применением исследуемого лекарственного средства согласно требованиям приказа № ҚР ДСМ-320/2020. По результатам оценки причинно-следственной связи исследуемого лекарственного средства, экспертная организация предоставляет информацию в уполномоченный орган.

Параграф 7. Проведение неинтервенционных клинических исследований

102. 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.

103. Проведение неинтервенционного исследования рассматривается и одобряется Центральной или локальной комиссией по биоэтике до проведения неинтервенционного исследования.

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

105. Существенные поправки в протокол неинтервенционного клинического исследования вносятся на основании положительного заключения, выданного Центральной или локальной комиссией по биоэтике.

106. Несущественные поправки в протокол неинтервенционного клинического исследования вносятся на основании уведомления, отправленного спонсором в Центральную или локальную комиссию по биоэтике, которое подтверждается в течение 5 (пяти) календарных дней.

107. В ходе неинтервенционного клинического исследования исследователь и спонсор комплектуют основные документы клинического исследования, которые хранятся на клинической базе и у спонсора не менее 10 (десяти) лет после публикации результатов исследования. Истории болезней субъектов исследования подлежат архивированию в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области архивирования.

Параграф 8. Проведение клинических исследований лекарственных средств передовой терапии

108. Протокол клинического исследования лекарственных средств передовой терапии учитывает специфические характеристики лекарственных средств передовой терапии (далее – ЛСПТ), а также потенциальные риски для участников, контактных лиц, исследователей и других.

109. Размер выборки исследования зависит от распространенности заболевания и возможностей по производству ЛСПТ. Спонсор определяет размер выборки, чтобы он был выполнимым и адекватным для достижения целей исследования.

110. При исследовании ЛСПТ, содержащего клетки или ткани человеческого происхождения, спонсор представляет подтверждение, что донорство, забор, хранение, и тестирование клеток и тканей, используемых в качестве исходных материалов, соответствуют требованиям действующего законодательства Республики Казахстан, а также подтверждение того, что существует система регистрации, которая позволяет отслеживать в прямом и

обратном направлении клетки: ткани, используемые в ЛСПТ, с момента донорства, затем производства, вплоть до введения исследуемого препарата участнику клинического исследования.

111. При применении ЛСПТ, требующих специальной сопутствующей терапии и (или) использования хирургических процедур, которые влияют на безопасность и (или) эффективность исследуемого препарата, спонсор обеспечивает обучение исследователя этим процедурам и (или) сопутствующей терапии.

112. Спонсор предоставляет исследователю подробные инструкции по хранению, транспортировке и обработке исследуемого ЛСПТ, включая описание рисков для лиц, которые будут обращаться с исследуемым препаратом, а также рисков для окружающей среды.

113. В случае если ЛСПТ требует контролируемых температурных условий во время транспортировки и (или) хранения перед его применением, спонсором клинического исследования или производителем обеспечивается наличие регистрации: мониторинга температуры и выполнения требуемых условий температурного режима.

114. В случае если ЛСПТ имеет короткий срок годности в протоколе клинического исследования четко указываются временные рамки от производства до применения ЛСПТ.

Параграф 9. Инспекция клинических исследований

115. Инспекция клинического исследования по надлежащей клинической практике (далее – инспекция) проводится государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и осуществляется в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9, (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых под № 22143) (далее – приказ № ҚР ДСМ-9), в соответствии с подпунктом 5), пункта 3 статьи 244 Кодекса, в целях:

- 1) оценки соблюдения Правил GCP ЕАЭС;
- 2) подтверждения соответствия проведения клинического исследования утвержденному протоколу клинического исследования;
- 3) подтверждения достоверности данных, полученных в результате клинического исследования;
- 4) расследования жалоб (сигналов), поступивших в процессе клинического исследования, а также при получении дополнительной информации о риске, связанном с проведением клинического исследования;
- 5) защиты прав, здоровья и благополучия субъектов клинического исследования.

116. Инспекция осуществляется до начала, в ходе или после завершения клинических исследований в плановом (первичная) или внеплановом порядке (в том числе и в связи с угрозой или причинением вреда жизни, здоровью субъектов исследования).

117. Инспекция проводится в соответствии с требованиями приказа № ҚР ДСМ-9.

118. Уполномоченный орган на основании данных инспекции принимает решение:

- 1) прекратить клиническое исследование;
- 2) приостановить проведение клинического исследования;
- 3) не признавать результаты клинического исследования;
- 4) признать результаты клинического исследования.

Глава 3. Требования к клиническим базам

119. Выбор клинической базы определяет спонсор с учетом области применения исследуемого лекарственного средства, и в соответствии с требованиями и условиями для проведения клинического исследования.

120. Требования 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 соответствующего медицинского образования и документа об обучении GCP (срок давности обучения не более 2-х лет) у персонала;
 - 5) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (если это требуется протоколом);
 - 6) наличие документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

**Приложение 1 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам**

**Заявка на проведение интервенционного клинического исследования
лекарственного средства**

A.	Идентификация клинического исследования
A.1	Название организации, в которую подается заявка:
A.1.1.	Экспертная организация
A.1.2.	Центральная комиссия по биоэтике
A.1.3.	Локальная комиссия по биоэтике
A.2	Номер EudraCT (при наличии):
A.3	Полное название клинического исследования:
A.3.1	Код клинического исследования (при наличии):
A.3.2	Название или сокращенное название клинического исследования (при наличии):
A.4	Идентификационный код протокола клинического исследования (присвоенный спонсором) версия (номер) и дата (любая поправка к протоколу должна иметь версию и дату):
A.5	Дополнительные международные идентификаторы исследований (например, BO3, ISRCTN, ClinicalTrials.gov, US NCT номер) (при наличии)
A.6	Является ли это повторной заявкой: Да Нет Если «Да», то указать причину в сопроводительном письме
A.7	Является ли исследование частью плана педиатрического исследования? Да Нет
A.8	Номер решения EMEA по педиатрическому плану исследования (при наличии):
B.	Идентификация спонсора
B.1	Спонсор
B.1.1	Наименование организации:
B.1.2	Ф.И.О. контактного лица:
B.1.2.1	Имя
B.1.2.2	Отчество (при наличии)
B.1.2.3	Фамилия
B.1.3	Адрес:
B.1.3.1	Проспект/улица, дом
B.1.3.2	Административный центр, город
B.1.3.3	Почтовый индекс
B.1.3.4	Страна
B.1.4	Телефон
B.1.5	Адрес электронной почты:
B.2	

	Официальный представитель спонсора в Республике Казахстан с целью проведения данного исследования (если это не спонсор)
B.2.1	Наименование организации:
B.2.2	Ф.И.О. контактного лица:
B.2.2.1	Имя
B.2.2.2	Отчество (при наличии)
B.2.2.3	Фамилия
B.2.3	Адрес
B.2.3.1	Проспект/улица, дом
B.2.3.2	Административный центр, город
B.2.3.3	Почтовый индекс
B.2.3.4	Страна
B.2.4	Телефон
B.2.5	Адрес электронной почты (используется рабочий адрес электронной почты, не личный):
B.3	Статус спонсора
B.3.1	Коммерческая организация
B.3.2	Некоммерческая организация
B.4	Источник финансирования клинического исследования: (повторять по мере необходимости)
B.4.1	Наименование организации
B.4.2	Страна
B.5	Контактное лицо, указанное спонсором для получения дополнительной информации об исследовании в Республике Казахстан
B.5.1	Наименование организации
B.5.2	Должность (или роль) контактного лица (например, «Информационная служба клинических исследований»)
B.5.3	Адрес
B.5.3.1	Проспект/улица, дом
B.5.3.2	Административный центр, город
B.5.3.3	Почтовый индекс
B.5.3.4	Страна
B.5.4	Телефон
B.5.5	Адрес электронной почты (используется рабочий адрес электронной почты, не личный):
C.	Идентификация лица, подавшего заявление
C.1	Организации, в которую подается заявка на проведение клинического исследования (отметить соответствующее) Экспертная организация Центральная комиссия по биоэтике Локальная комиссия по биоэтике
C.1.1	Спонсор
C.1.2	Официальный представитель спонсора
C.1.3	Лицо или организация, уполномоченная спонсором для подачи данного заявления
C.1.4	Исследователь, ответственный за заявку, если применимо:
C.1.4.1	Исследователь координатор (для многоцентрового исследования)
C.1.4.2	Главный исследователь (для многоцентрового исследования)
C.1.4.3	Главный исследователь (для одноцентрового исследования)

C.1.5	Сведения о лице, подавшего заявление:
C.1.5.1	Название организации:
C.1.5.2	Ф.И.О. контактного лица:
C.1.5.2.1	Имя
C.1.5.2.2	Отчество (при наличии)
C.1.5.2.3	Фамилия
C.1.5.3	Адрес
C.1.5.3.1	Проспект/улица, дом
C.1.5.3.2	Административный центр, город
C.1.5.3.3	Почтовый индекс
C.1.5.3.4	Страна
C.1.5.4	Телефон
C.1.5.5	Адрес электронной почты (используется рабочий адрес электронной почты, не личный):
D.	Информация об исследуемом лекарственном препарате (далее - ИЛП)
D.1	Идентификация ИЛП Информация повторяется по каждому ИЛП, который будет использоваться в клиническом исследовании. Каждому ИЛП присваивается порядковый номер, начиная с 1:
D.1.1	Номер ИЛП
D.1.1.1	ИЛП, который будет исследоваться
D.1.1.2	ИЛП, который используется как препарат сравнения
D.2	Статус ИЛП
D.2.1	Зарегистрирован ли ИЛП: Да Нет Если в клиническом исследовании будет использоваться в качестве ИЛП зарегистрированное в Казахстане, или странах ЕАЭС (в соответствии с актами ЕЭК), или странах ИСН, но торговое название и держатель регистрационного удостоверения не указаны в протоколе, перейти к заполнению раздела D.2.2
D.2.1.1	Если «Да», то указать:
D.2.1.1.1	Торговое название:
D.2.1.1.2	Название держателя регистрационного удостоверения
D.2.1.1.3	Номер регистрационного удостоверения
D.2.1.1.4	Это модифицированный ИЛП, относительно зарегистрированного? Да Нет
D.2.1.1.4.1	Если «Да», пожалуйста, укажите:
D.2.1.2	Государство, выдавшее регистрационное удостоверение
D.2.1.2.1	Является ли это государство, заинтересованным в данной заявке? Да Нет
D.2.2	Ситуации, когда ИЛП, который будет использоваться в клиническом исследовании, зарегистрирован в Казахстане, странах ЕАЭС (в соответствии с актами ЕЭК), или ИСН по протоколом допускается применение у субъектов исследования любого торгового названия ИЛП, которое имеет регистрационное удостоверение в этих странах:
D.2.2.1.	В протоколе указано лечение (схема лечения), которое определяется только по активной фармацевтической субстанции? Да Нет
D.2.2.1.1	Если «Да», то перейти к разделу D.3.8 или D.3.9

D.2.2.2	В протоколе допускают использование лечения (схемы лечения) разными комбинациями зарегистрированных лекарственных средств, используемых в соответствии с клинической практикой исследовательских центрах? Да Нет
D.2.2.2.1	Если «Да», то перейти к разделу D.3.8 или D.3.9
D.2.2.3	ИЛП, которые являются объектами клинического исследования, определяются как принадлежащие определенной группе анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ-классификация)? Да Нет
D.2.2.3.1	Если «Да», указать код АТХ, соответствующий полю D.3.3 (уровень 3 или тот уровень, который может быть определен)
D.2.2.4	Другое: Да Нет
D.2.2.4.1	Если «Да», конкретно указать
D.2.3	Предоставление досье ИЛП
D.2.3.1	Полное досье ИЛП Да Нет
D.2.3.2	Упрощенное досье ИЛП: Да Нет
D.2.3.3	Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП): Да Нет
D.2.4	Были ли ранее разрешены клинические исследования с использованием данного ИЛП, проводимые Спонсором: Да Нет
D.2.4.1	Если да, укажите, в каких странах
D.2.5	Был ли ИЛП, предназначенный для лечения по данным показаниям, определен как орфанный препарат? Да Нет
D.2.5.1	Если да, укажите обозначение орфанного препарата под номером:
D.3	Описание ИЛП
D.3.1	Название лекарственного средства (при наличии)
D.3.2	Код лекарственного средства (при наличии)
D.3.3	АТХ- код, если официально зарегистрирован
D.3.4	Лекарственная форма (используйте стандартную терминологию):
D.3.4.1	Предназначена ли лекарственная форма для педиатрии? Да Нет
D.3.5	Максимальная длительность лечения субъекта исследования соответственно протоколу клинического исследования:
D.3.6	Дозы, которые определены протоколом клинического исследования:
D.3.6.1	Первая доза для первых клинических исследований (указать: суточная доза или общая доза; единицы измерения и путь введения):
D.3.6.2	Максимальная допустимая доза (указать: суточная доза или общая доза; единицы измерения и путь введения):
D.3.7	Путь введения (использовать стандартную терминологию):

D.3.8	Название каждой активной фармацевтической субстанции (МНН или предложенное МНН, при наличии)
D.3.9	Другие названия каждой активной фармацевтической субстанции (предоставить все доступные названия):
D.3.9.1	Номер в регистре CAS
D.3.9.2	Код(ы), присвоенные спонсором
D.3.9.3	Другие описательные названия: указать все известные
D.3.9.4	EV CODE (EudraVigilance code) если применимо
D.3.9.5	Эмпирическая (молекулярная) формула
D.3.9.6	Описание физико-химических, биологических свойств активной фармацевтической субстанции
D.3.10	Дозировка (указать все используемые дозировки: дозировка в единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации)
D.3.10.1	Единица концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы)
D.3.10.2	Вид концентрации (подчеркнуть соответствующее: «точное количество», «диапазон», «более чем» или «не более чем»)
D.3.10.3	Концентрация (количество)
D.3.11	Тип ИЛП ИЛП содержит активную фармацевтическую субстанцию:
D.3.11.1	Химического происхождения: Да Нет
D.3.11.2	Биологического/биотехнологического происхождения (за исключением высокотехнологичных лекарственных препаратов): Да Нет
	Данный лекарственный препарат является:
D.3.11.3	ИЛП передовой терапии (исследуемый ЛППТ)? Да Нет
D.3.11.3.1	Лекарственный препарат для терапии соматическими клетками? Да Нет Если «да», необходимо заполнить раздел D.4
D.3.11.3.2	Генотерапевтический лекарственный препарат (ГТЛП)? Да Нет Если «да», необходимо заполнить раздел D.5
D.3.11.3.3	Препарат тканевой инженерии? Да Нет Если «да», необходимо заполнить раздел D.6
D.3.11.3.4	Комбинированный исследуемый ЛППТ (т.е. один, включающий медицинское изделие)?

	Да Нет Если «да», необходимо заполнить раздел D.7
D. 3.11.3.5	Имеется ли утвержденная классификация этого продукт в РК? Да Нет
D. 3.11.3.5.1	Если «Да», пожалуйста, укажите эту классификацию и ее регистрационный номер:
D.3.11.4	Комбинированный препарат, который включает в себя медицинское изделие, но не является передовой терапией? Да Нет
D.3.11.5	Радиофармацевтический лекарственный препарат: Да Нет
D.3.11.6	Иммунобиологический препарат (например, вакцина, аллерген, иммунная сыворотка): Да Нет
D.3.11.7	Препарат крови или полученный из плазмы крови: Да Нет
D.3.11.8	Экстракт (продукты, экстрагированные из тканей органов человека или животных): Да Нет
D.3.11.9	Рекомбинантный лекарственный препарат? Да Нет
D.3.11.10	Лекарственный препарат, содержащий генетически модифицированные организмы? Да Нет
D. 3.11.10.1	Было ли предоставлено разрешение на ограниченное использование или выпуск? Да Нет
D. 3.11.10.2	Находится ли на рассмотрении? Да Нет
D.3.11.11	Лекарственный препарат растительного происхождения:

	Да Нет
D. 3.11.12.	Гомеопатический препарат: Да Нет
D. 3.11.13.	Другой тип лекарственного препарата: Да Нет
D. 3.11.13.1	Если «Да», то указать:
D.3.12	Механизм действия (<i>в свободной форме</i>)
D.3.13	ИЛП будет впервые использоваться в клиническом исследовании с участием человека? Да Нет
D.3.13.1	Если «Да», то выявлены ли факторы риска для субъектов исследования? Да Нет
D.4	ИЛП для терапии соматическими клетками (не генетически модифицированные)
D.4.1.	Происхождение клеток
D.4.1.1	Аутологичный: Да Нет
D.4.1.2	Аллогенный: Да Нет
D.4.1.3	Ксеногенный: Да Нет
D.4.1.3.1	Если да, укажите вид происхождения:
D.4.2	Тип клеток
D.4.2.1	Стволовые клетки: Да Нет
D.4.2.2	Дифференцированные клетки: Да Нет
D.4.2.2.1	Если да, укажите тип (например, кератиноциты, фибробласты, хондроциты,...):
D.4.2.3	Другие:

	Да Нет
D.4.2.3.1	Если другие, укажите:
D.5	Генотерапевтический ИЛП
D.5.1	Ген(ы), представляющий интерес: Да Нет
D.5.2	Генная терапия In vivo: Да Нет
D.5.3	Генная терапия Ex vivo: Да Нет
D.5.4	Тип переносчика генов
D.5.4.1	Нуклеиновая кислота (например, плаزمид): Да Нет Если да, укажите тип:
D.5.4.1.1	«голая» ДНК: Да Нет
D.5.4.1.2	В комплексе с носителем: Да Нет
D.5.4.2	Вирусный переносчик: Да Нет
D.5.4.2.1	Если да, укажите тип (аденовирус, ретровирус, AAV, ...):
D.5.4.3	Другие: Да Нет
D.5.4.3.1	Если другие, укажите:
D.5.5	Генетически модифицированные соматические клетки: Да Нет Если да, укажите происхождение клеток:
D.5.5.1	Аутологичный: Да Нет
D.5.5.2	Аллогенный: Да Нет
D.5.5.3	Ксеногенный: Да Нет
D.5.5.3.1	Если да, укажите вид происхождения:
D.5.5.4	Укажите тип клеток (гемопоэтические стволовые клетки и др.):
D.6	Препарат тканевой инженерии

	Индикатор, по которому определяется, что это препарат тканевой инженерии, в отличие от препарата клеточной терапии, приведено в разделе E.1.1.
D.6.1	Происхождение клеток
D.6.1.1	Аутологичный: Да Нет
D.6.1.2	Аллогенный: Да Нет
D.6.1.3	Ксеногенный: Да Нет
D.6.1.3.1	Если да, укажите вид происхождения:
D.6.2	Тип клеток
D.6.2.1	Стволовые клетки: Да Нет
D.6.2.2	Дифференцированные клетки: Да Нет
D.6.2.2.1	Если да, укажите тип (например, кератиноциты, фибробласты, хондроциты,...):
D.6.2.3	Другие: Да Нет
D.6.2.3.1	Если другие, укажите:
D.7	Препарат, который включает в себя изделие (например, медицинские изделия, каркасы и т.д.)
D.7.1	Дайте краткое описание изделия:
D.7.2	Как называется изделие:
D.7.3	Является ли изделие имплантируемым: Да Нет
D.7.4	Содержит ли данный препарат:
D.7.4.1	Медицинское изделие: Да Нет
D.7.4.1.1	Имеет ли данное медицинское изделие сертификат CE: Да Нет
D.7.4.1.1.1	Если да, уполномоченный орган, выдавший сертификат:
D.7.4.2	Биоматериалы: Да Нет
D.7.4.3	Искусственные внеклеточные матрицы (каркасы, scaffolds): Да Нет
D.7.4.4	Матрицы: Да Нет
D.7.4.5	Другое: Да Нет
D.7.4.5.1	Если иное, укажите:
D.8	Информация о плацебо (если используется более одного - указать информацию для каждого)
D.8.1	Используется ли плацебо: Да Нет

D.8.2	Номер плацебо
D.8.3	Лекарственная форма:
D.8.4	Путь введения:
D.8.5	Номер ИЛП, для которого применяется это плацебо (укажите номер ИЛП из раздела D1.1)
D.8.5.1	Состав, не учитывая активной (ых) субстанции(й):
D.8.5.2	Идентичный в остальном ИЛП: Да Нет
D.8.5.2.1	Если нет, укажите основные ингредиенты:
D.9	Информация о производственном(ых) участке(ах), ответственном за выпуск ИЛП Этот раздел касается готовых ИЛП, то есть лекарственных препаратов, рандомизированных, упакованных, маркированных и сертифицированных для использования в клиническом исследовании. При наличии нескольких производственных участков или нескольких ИЛП, используйте дополнительные страницы и укажите для каждого ИЛП номер, приведенный в разделе из раздела D.1.1 или D.8.2(для плацебо) и укажите, какой лекарственный препарат выпускается на каждом из производственных участков.
D.9.1	Не заполняйте раздел D.9.2 для ИЛП, который: Имеет регистрационное удостоверение в Республике Казахстан и Поставляется с рынка Республики Казахстан и Используется в клиническом исследовании без модификаций (например, не инкапсулирован для маскировки) и Упаковка и маркировка предназначены только для регионального применения в соответствии с GCP Не заполняйте раздел D.9.2 для ИЛП, который: Если все эти условия выполнены, отметьте и перечислите номера каждого ИЛП, включая плацебо, из разделов D.1.1 и D.8.2, к которым это применимо: (..);
D.9.2	Кто несет ответственность за сертификацию готового ИЛП? Производственный участок, отвечающий за сертификацию ИЛП для номера (укажите номер(а) каждого ИЛП, включая плацебо, из разделов D.1.1 и D.8.2):
D.9.2.1.1	Производитель
D.9.2.1.2	Импортёр
D.9.2.2	Название организации
D.9.2.3	Адрес:
D.9.2.3.1	Проспект/улица, дом
D.9.2.3.2	Административный центр, город
D.9.2.3.3	Почтовый индекс
D.9.2.3.4	Страна
D.9.2.4	Укажите номер лицензии на производство:
D.9.2.4.1	В случае отсутствия лицензии укажите причины: Если продукт не имеет сертификата соответствия, но поставляется нерасфасованный (балк-продукт), а упаковка и маркировка для регионального применения выполняются в соответствии с GCP, затем перейдите к другому производственному участку, где продукт был окончательно сертифицирован для использования в клиническом исследовании в разделе D9.2 выше.
E.	Общая информация об исследовании В данном разделе предоставлена информация о целях, объеме и дизайне исследования. Если протокол включает дополнительное исследование (a sub-study) в мультицентровом исследовании, необходимо заполнить раздел E.2.3 с указанием информации о дополнительном исследовании. Чтобы определить это, отметьте поле дополнительного исследования в вопросе «Цель исследования» ниже.
E.1	Исследуемое патологическое состояние или заболевание
E.1.1	Укажите медицинское состояние, подлежащее исследованию (в произвольной форме):

E.1.1.1	Состояние здоровья
E.1.1.2	Терапевтическая область
E.1.2	Код согласно Международной классификации болезней (МКБ-10):
E.1.3	Версия MedDRA, уровень, термин и код согласно классификации:
E.1.4.	Является ли какое-либо из изучаемых состояний редким заболеванием? Да Нет
E.2	Цели исследования
E.2.1	Основная цель
E.2.2	Дополнительные цели
E.2.3	Является ли это дополнительным исследованием (a sub-study)? Да Нет
E.2.3.1	Если «да», укажите полное название, дату и версию каждого дополнительного исследования и связанные с ними цели:
E.3	Критерии включения (указать наиболее важные)
E.4	Критерии невключения (указать наиболее важные)
E.5	Конечная (ые) точка (и):
E.5.1	Первичная (ые) конечная (ые) точка (и) (повторить при необходимости)
E.5.1.1	Временные точки оценки конечной точки
E.5.2	Вторичная (ые) конечная (ые) точка (и) (повторить при необходимости)
E.5.2.1	Временные точки оценки конечной точки
E.6	Диапазон исследования – отметьте все необходимое пункты
E.6.1	Диагностика: Да Нет
E.6.2	Профилактика: Да Нет
E.6.3	Терапия: Да Нет
E.6.4	Безопасность: Да Нет
E.6.5	Эффективность: Да Нет
E.6.6	Фармакокинетика: Да Нет
E.6.7	Фармакодинамика Да Нет
E.6.8	Биоэквивалентность Да Нет
E.6.9	Зависимость эффекта от дозы Да Нет
E.6.10	Фармакогенетика Да Нет
E.6.11	Фармакогеномика: Да Нет
E.6.12	Фармакоэкономика:

	Да Нет
E.6.13	Другое: Да Нет
E.6.13.1	Если определен пункт «Другое», уточнить
E.7	Тип (фаза) исследования
E.7.1	Фармакологическое исследование с участием человека (фаза I): Да Нет Является ли исследование:
E.7.1.1	Первым введением препарата человеку: Да Нет
E.7.1.2	Исследование биоэквивалентности: Да Нет
E.7.1.3	Другое: Да Нет
E.7.1.3.1	Если «Другое», укажите какое
E.7.2	Поисковое терапевтическое исследование (фаза II): Да Нет
E.7.3	Подтверждающее терапевтическое исследование (фаза III) Да Нет
E.7.4	Изучение терапевтического применения (фаза IV) Да Нет
E.8	Дизайн исследования
E.8.1	Контролируемое: Да Нет Если «да», уточнить:
E.8.1.1	Рандомизированное: Да Нет
E.8.1.2	Открытое: Да Нет
E.8.1.3	Простое слепое: Да Нет
E.8.1.4	Двойное слепое Да Нет
E.8.1.5	С параллельными группами Да Нет
E.8.1.6	Перекрестное: Да Нет
E.8.1.7	Другое: Да Нет
E.8.1.7.1	Если «Да», уточнить:
E.8.2	Если контролируемое, укажите препарат сравнения:
E.8.2.1	Другое(ие) лекарственное(ые) препарат (ы) : Да Нет

E.8.2.2	Плацебо: Да Нет
E.8.2.3	Другое: Да Нет
E.8.2.3.1	Если «Другое», уточнить:
E.8.2.4	Количество групп лечения в клиническом исследовании:
E.8.3	Одноцентровое (см. также раздел G): Да Нет
E.8.4	Многоцентровое (см. также раздел G) Да Нет
E.8.4.1	Ожидаемое количество клинических центров в других странах:
E.8.5	Международное многоцентровое клиническое исследование: Да Нет
E.8.5.1	Количество стран участвующих в клиническом исследовании
E.8.6	В клиническое исследование вовлечена страна-производитель? Да Нет
E.8.7	В клиническое исследование вовлечена страна-держатель регистрационного удостоверения? Да Нет
E.8.8	Информация об участии независимого комитета по мониторингу данных мониторе: Да Нет
E.8.8.1	Определение момента завершения исследования и обоснование, в случае, если это не последний визит последнего субъекта исследования, который принимает участие в исследовании
E.8.9	Первичная оценка длительности исследования (годы, месяцы и дни):
E.8.9.1	В Республике Казахстан
E.8.9.2	Во всех странах, где проводится исследованием
E.8.10	Предлагаемая дата начала набора
E.8.10.1	В Республике Казахстан
E.8.10.2	В других странах, где проводится исследованием
F.	Категории субъектов исследования
F.1	Возрастной диапазон
F.1.1	Младше 18 лет Да Нет Если «да», укажите предполагаемое количество субъектов, запланированное в каждом возрастном диапазоне для всего исследования:
F.1.1.1	Внутриутробный: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.1.2	Недоношенные младенцы (до гестационного возраста < 37 недель): Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.1.3	Новорожденные (0-27 дней жизни) Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.1.4	Младенцы и малыши (28 дней жизни – 24 мес):

	Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.1.5	Дети (2 года – 11 лет 11 месяцев 29 дней): Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.1.6	Подростки (12-17 лет 11 мес 29 дней): Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.2	Взрослые (18-65 лет): Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.1.3	Пожилого возраста (≥ 65 лет): Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.2	Пол
F. 2.1	Женский: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F. 2.2	Мужской: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3	Группы субъектов исследования
F.3.1	Здоровые добровольцы: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.2	Пациенты: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.3	Уязвимые группы субъектов исследования: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.3.1	Женщины детородного возраста, не использующие контрацепцию: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.3.2	Женщины детородного возраста, использующие контрацепцию: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.3.3	Беременные женщины: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.3.4	Кормящие матери: Да Нет Приблизительное количество пациентов
F.3.3.5	Субъекты исследования в критическом состоянии:

	Да Нет
	Приблизительное количество пациентов
F.3.3.6	Недееспособные субъекты исследования/ Субъекты, неспособные дать согласие лично
	Да Нет
	Приблизительное количество пациентов
F.3.3.6.1	Если «да», то уточнить:
F.3.3.7	Другие
	Да Нет
	Приблизительное количество пациентов
F.3.3.7.1	Если «да», то уточнить:
F.4	Планируемое количество субъектов для включения в исследование:
F.4.1	В Республике Казахстан
F.4.2	Для международного исследования (испытания):
F.4.2.1	В Республике Казахстан
F.4.2.2	Всего в клиническом исследовании
F.5	Запланированное лечение или наблюдение за субъектами исследования, которые завершили участие в исследовании (если оно отличается от предполагаемого стандартного лечения при данном патологическом состоянии):
G.	Исследователь (-ли) и клиническая (-ие) база (-ы)
G.1.1	Исследователь-координатор (для многоцентрового исследования) и главный исследователь (для одноцентрового исследования)
G.1.1.1	Ф.И.О. (полностью)
G.1.1.2	Должность
G.1.1.3	Квалификация
G.1.1.3.1	Специальность
G.1.1.3.2	Ученная степень
G.1.1.4	Служебный адрес
G.1.1.4.1	Название клинической базы
G.1.1.4.2	Департамент/отделение клинической базы
G.1.1.4.3	Адрес: проспект/улица, дом
G.1.1.4.4	Административный центр, город
G.1.1.4.5	Почтовый индекс
G.1.1.4.6	Страна
G.1.1.5	Телефон
G.1.1.6	Адрес электронной почты:
G.1.2	Главные исследователи (для многоцентрового исследования; при необходимости возможен неоднократный ввод)
G.1.2.1	Ф.И.О.
G.1.2.2	Должность
G.1.2.3	Квалификация
G.1.2.3.1	Специальность
G.1.2.3.2	Ученная степень
G.1.2.4	Служебный адрес
G.1.2.4.1	Название клинической базы
G.1.2.4.2	Департамент/отделение клинической базы

G. 1.2.4.3	Адрес: проспект/улица, дом
G. 1.2.4.4	Административный центр, город
G. 1.2.4.5	Почтовый индекс
G. 1.2.4.6	Страна
G. 1.2.5	Телефон
G. 1.2.6	Адрес электронной почты:
G.2	Со-исследователь (многократный ввод информации)
G. 2.1	Ф.И.О.
G. 2.2	Должность
G. 2.3	Квалификация
G. 2.3.1	Специальность
G. 2.3.2	Ученная степень
G. 2.4	Служебный адрес
G. 2.4.1	Название клинической базы
G. 2.4.2	Департамент/отделение клинической базы
G. 2.4.3	Адрес: проспект/улица, дом
G. 2.4.4	Административный центр, город
G. 2.4.5	Почтовый индекс
G. 2.4.6	Страна
G. 2.5	Телефон
G. 2.6	Адрес электронной почты:
G.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 несколько организаций, то необходимо повторно заполнить форму для всех организаций)
G.3.1	Наименование организации
G.3.2	Департамент
G.3.3	Ф.И.О. контактного лица:
G.3.3.1	Имя
G.3.3.2	Отчество (при наличии)
G.3.3.3	Фамилия
G.3.4	Адрес:
G.3.4.1	Проспект/улица, дом
G.3.4.2	Административный центр, город
G.3.4.3	Почтовый индекс
G.3.4.4	Страна
G.3.5	Телефон:
G.3.6	Факс: Адрес электронной почты:
G.3.7	Обязательства, которые выполняются по субподряду
G.4	Ассоциации, участвующие в исследовании
G.4.1	Наименование организации
G.4.2	Ф.И.О. контактного лица
G.4.2.1	Имя

G.4.2.2	Отчество (при наличии)
G.4.2.3	Фамилия
G.4.3	Адрес
G.4.3.1	Проспект/улица, дом
G.4.3.2	Административный центр, город
G.4.3.3	Почтовый индекс
G.4.3.4	Страна
G.4.4	Телефон
G.4.5	Адрес электронной почты
G.4.6	Действия, выполняемые ассоциацией:
G.5	Организации, которым спонсор делегировал свои обязанности и функции, связанные с проведением клинического исследования (если организаций несколько, форма заполняется для всех)
G.5.1	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 При необходимости повторите для нескольких организаций:
G.5.1.1	Наименование организации
G.5.1.2	Департамент, отдел/отделение
G.5.1.3	Ф.И.О. контактного лица
G.5.1.3.1	Имя
G.5.1.3.2	Отчество (при наличии)
G.5.1.3.3	Фамилия
G.5.1.4	Адрес
G.5.1.4.1	Проспект/улица, дом
G.5.1.4.2	Административный центр, город
G.5.1.4.3	Почтовый индекс
G.5.1.4.4	Страна
G.5.1.5	Телефон
G.5.1.6	Адрес электронной почты
G.5.1.7	Все обязанности спонсора: Да Нет
G.5.1.8	Мониторинг: Да Нет
G.5.1.9	Нормативные (например, подготовка заявок в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике, поправок к исследованиям): Да Нет
G.5.1.10	Сбор данных: Да Нет
G.5.1.11	Интерактивная система голосового ответа: обычно используется для рандомизации лечения и контроля отгрузки запа-сов продукта (IVRS) – рандомизация лечения: Да Нет
G.5.1.12	Управление данными Да Нет
G.5.1.13	Сбор электронных данных:

	Да Нет
G.5.1.14	Сообщения о выявленных в ходе клинического исследования побочных реакциях (Susar) Да Нет
G.5.1.15	Проведение аудита клинического исследования Да Нет
G.5.1.16	Статистический анализ Да Нет
G.5.1.17	Документация клинического исследования Да Нет
G.5.1.18	Другие обязанности по субподряду Да Нет
G. 5.1.18.1	Если «да», то указать:
Н.	Подпись лица, подавшего заявление в Республике Казахстан
Н.1	Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица спонсора), что (отметить приемлемое): гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в предоставленных материалах на проведение 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; не позднее 1 года после окончания исследования (во всех странах при проведении международных исследований) я обязуюсь представить заключительный отчет по данному исследованию в экспертную организацию и в соответствующую комиссию по биоэтике; обязуюсь проинформировать экспертную организацию и соответствующую комиссию по биоэтике о фактической дате начала исследования ²⁴ сразу же после того, как она станет известной
Н.2	Спонсор, который подает заявку в уполномоченный орган (как указано в разделе С.1.)
Н.2.1	Дата
Н. 2.2	Подпись
Н. 2.3	Ф.И.О
Н.3	Спонсор, который подает заявку в Центральную или локальную комиссию по биоэтике (как указано в разделе С.2)
Н.2.1	Дата
Н.2.2	Подпись
Н.2.3	Ф.И.О.

Приложение 2 к Правилам проведения клинических исследований лекарственных средств и требования к клиническим базам

Досье исследуемого лекарственного средства (ИЛС)

1. В досье ИЛС следует предоставлять информацию о качестве любого исследуемого лекарственного препарата, производстве и контроле исследуемого лекарственного препарата, а также данные доклинических и клинических исследований.

1.1 Данные, относящиеся к исследуемому лекарственному препарату

2. Досье ИЛС может быть заменен другой документацией, которая может быть представлена отдельно или с упрощенным досье ИЛС. Подробности этого упрощенного досье ИЛС изложены в разделе 1.2 «Упрощенное досье ИЛС со ссылкой на другую документацию».

3. Каждому разделу досье ИЛС должно предшествовать подробное оглавление и глоссарий терминов.

4. Информация, содержащаяся в досье ИЛС, должна быть краткой. Досье ИЛС не должен быть излишне объемным. Предпочтительно представлять данные в табличной форме, сопровождая их кратким описанием, в котором выделяются основные моменты.

Данные о качестве

5. Данные о качестве следует представлять в логической структуре, подобной формату Модуля 3 Общего формата технической документации:

для биологических исследуемых лекарственных препаратов формируется согласно главе 14 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

для исследуемого лекарственного препарата и вспомогательных лекарственных препаратов, изучаемых в I – IV фазах клинических исследований, а также рекомендации в отношении модифицированных и немодифицированных референтных лекарственных препаратов (далее – препарат сравнения) и

исследуемых лекарственных препаратов, подлежащих изучению в исследованиях биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов досье формируется согласно Руководству по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях, утвержденному Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 декабря 2022 года № 49.

Данные доклинических исследований по фармакологии и токсикологии

6. Досье ИЛС также должно содержать резюме данных доклинических исследований по фармакологии и токсикологии для любого исследуемого лекарственного препарата, используемого в клиническом исследовании, в соответствии с международными рекомендациями. Досье должно содержать справочный список проведенных исследований и соответствующие ссылки на литературу. Там, где это уместно, желательно представлять данные в табличной форме, сопровождаемой кратким описанием, выделяющим основные важные моменты. Резюме проведенных исследований должны позволять оценить адекватность исследования и то, было ли исследование проведено в соответствии с приемлемым протоколом исследования.

7. Данные доклинических исследований по фармакологии и токсикологии следует представлять в логической структуре, подобной формату Модуля 4 Общего технического документа, включая утвержденные протоколы и отчеты всех проведенных доклинических исследований, в соответствии с типом исследуемого лекарственного препарата в соответствии с международными рекомендациями и рекомендациями ЕАЭС.

8. В досье ИЛС следует предоставить критический анализ данных, включая обоснование отсутствия данных, и оценку безопасности лекарственного препарата в контексте предлагаемого клинического исследования, а не просто фактическое резюме проведенных исследований.

9. Досье ИЛС должно содержать заявление о статусе надлежащей лабораторной практики или эквивалентных стандартах.

10. Исследуемый материал, используемый в исследованиях токсичности, должен быть репрезентативным для клинических исследований с точки зрения качественного и количественного профиля примесей. Подготовка исследуемого

материала должна подвергаться контролю, необходимому для обеспечения этого и, таким образом, для подтверждения валидности исследования.

Данные предыдущих клинических исследований и опыт применения на людях.

11. Данные предыдущих клинических исследований и опыт применения на людях следует представить в логической структуре, подобной формату Модуля 5 Общего технического документа, включая утвержденные протоколы и отчеты всех проведенных клинических исследований, в соответствии с типом исследуемого лекарственного препарата в соответствии с международными рекомендациями и рекомендациями ЕАЭС.

12. В этом разделе следует представить краткие сведения обо всех имеющихся данных предыдущих клинических исследований и опыте применения исследуемых лекарственных препаратов на людях.

В разделе следует включить заявление о соответствии надлежащей клинической практике предыдущих клинических исследований, а также ссылку на реестр клинических исследований, включенный в список первичных реестров клинических исследований, опубликованный на сайте Международного реестра клинических испытаний Всемирной организации здравоохранения (WHO ICTRP), <https://trialsearch.who.int>.

Общая оценка пользы и риска

13. В этом разделе следует представить краткое интегрированное резюме, в котором критически анализируются доклинические и клинические данные в отношении потенциальных рисков и преимуществ исследуемого лекарственного препарата в предлагаемом клиническом исследовании, если эта информация не включена в протокол исследования. При включении оценки анализа пользы и рисков в протокол клинического исследования, в данном разделе досье следует дать перекрестную ссылку на соответствующий раздел протокола исследования. В данном разделе следует указать любые исследования, которые были прекращены досрочно, и обсуждены причины их досрочного завершения. Любая оценка ожидаемых рисков и предполагаемых преимуществ исследований с участием несовершеннолетних субъектов или недееспособных субъектов должна учитывать особые положения.

14. При необходимости пределы безопасности следует обсуждать с точки зрения относительного системного воздействия исследуемого лекарственного препарата, предпочтительно на основе данных «площади под кривой» (AUC) или данных о пиковой концентрации (C_{max}), в зависимости от того, что считается более важным, а не с точки зрения применяемой дозы. В разделе предоставляется обсуждение клинической значимости любых результатов доклинических и клинических исследований вместе с любыми рекомендациями по дальнейшему мониторингу эффективности и безопасности в клинических исследованиях.

1.2 Упрощенное досье ИЛС со ссылкой на другую документацию

15. Спонсор может сослаться на другую документацию, представленную отдельно или вместе с упрощенным досье ИЛС.

Возможность обращения к Брошюре исследователя (БИ)

16. Спонсор может либо предоставить отдельное досье ИЛС, либо сделать по доклиническим и клиническим данным перекрестную ссылку в разделах досье ИЛС на соответствующий раздел БИ, содержащий справочную информацию о безопасности и резюме доклинических и клинических данных ИЛС. В последнем случае резюме доклинической и клинической информации должно включать данные, предпочтительно в виде таблиц, с достаточной детализацией, позволяющие экспертам принять решение о потенциальной токсичности исследуемого лекарственного препарата и безопасности его применения в предлагаемом клиническом исследовании. Если есть какой-либо особый аспект доклинических или клинических данных, требующий подробного объяснения или обсуждения, выходящего за рамки того, что обычно включается в БИ, доклиническая и клиническая информация должна быть представлена как часть досье ИЛС.

Возможность обращения к Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП)

17. Спонсор может представить версию ОХЛП, действующую на момент подачи заявки, в качестве досье ИЛС, если исследуемый лекарственный препарат зарегистрирован в Казахстане, странах ЕАЭС (в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии), или ИСН в соответствии с Таблицей. Если предоставляются новые данные, они должны быть четко обозначены.

1.3. Досье ИЛС в случаях применения плацебо

18. Если исследуемым лекарственным препаратом является плацебо, требования к информации должны быть ограничены данными о качестве. Дополнительная документация не требуется, если плацебо имеет тот же состав, что и тестируемый исследуемый лекарственный препарат (за исключением активного вещества), произведено тем же производителем и не является стерильным.

Таблица - Содержание упрощенного досье исследуемого лекарственного препарата

Типы предыдущей оценки исследуемого лекарственного препарата		Дан- ные о каче- стве	До- кли- ни- че- ские дан- ные
Исследуемый лекарственный препарат зарегистрирован в Казахстане, странах ЕАЭС (в соответствии с актами ЕЭК), ICH и используется в клиническом исследовании			
- в соответствии с утверждённой ОХЛП		ОХЛП	
- вне утвержденной ОХЛП		ОХЛП	
- после модификации (например, ослепление)	P+A	ОХЛП	
Исследуемый лекарственный препарат оценен в рамках предыдущей заявки на проведение клинического исследования и получил разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в Республике Казахстан, и не подвергался модификации			
- нет новых данных с момента последней поправки к материалам клинического исследования		Ссылка на предыдущую заявку	
- новые данные доступны с момента последней поправки к заявке на клиническое исследование	Но- вые дан- ные	Но- вые дан- ные	Но- вые дан- ные
P - данные, относящиеся к исследуемому лекарственному препарату; A - дополнительная информация об оборудовании и техническом оснащении, оценке безопасности посторонних агентов, новых вспомогательных веществах и растворителях для восстановления и разбавителях.			

Приложение 3 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам

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 его наличии))

Подпись исследователя _____

Дата _____

Место работы (название и адрес) _____

Должность исследователя _____

Контактный телефон исследователя _____

Приложение 4 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам

Форма

Резюме исследователя

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

Надлежащей лабораторной практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата

Приложение 5 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам

**Информация о вспомогательных медицинских изделиях, вспомогательных
лекарственных средствах, необходимых для проведения клинического
исследования по**

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 медицинские изделия

№№	Пороговое наименование медицинского изделия	Производитель страна	Наименование расходных материалов	Производитель страна

2. Вспомогательные лекарственные средства

№№	Торговое наименование	МНН	Производитель, страна	Лекарственная форма	Дозировка	Форма выпуска

3. Прочие расходные материалы

№№	Торговое наименование	Производитель, страна

Приложение 6 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам

**Заключение экспертной организации на проведение клинического
исследования лекарственного средства**

Полное название клинического исследования лекарственного средства:

1	Спонсор (наименование организации, адрес) Главный исследователь (если применимо)
2	Торговое наименование исследуемого лекарственного средства Состав (МНН или название действующего вещества)
	Лекарственная форма, доза, концентрация
4	Полное название протокола клинического исследования лекарственного препарата:
5	Идентификационный код протокола клинического исследования, версия (номер) и дата
	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 медицинских изделий, вспомогательных лекарственных препаратов необходимых для проведения клинического исследования на _____ страницах.

Уполномоченные лица, определенные экспертной организацией _____

Дата

Приложение 7 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам

**Заявление на получение заключения экспертной организации (одобрения
Центральной или локальной комиссии по биоэтике) о возможности внесения
существенных поправок и информирования о несущественных поправках в
материалы интервенционных клинических исследований лекарственных
средств**

А. Эта форма является общей для получения заключения экспертной организации относительно данных поправок и их одобрения Центральной или локальной комиссией по биоэтике.

Заполняется спонсором:

А1. Идентификация клинического исследования (если существенная поправка касается более одного протокола клинического исследования для исследуемого лекарственного средства, спонсор делает 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

Поправка 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

В1. Спонсор
Наименование юридического лица (фамилия представителя) спонсора:
Ф.И.О. (при его 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 спонсора (отметить соответствующую клеточку)

Заявка в Экспертную организацию	☐	C2. Заявка в Центральную и локальную комиссию по био-этике	☐
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 его наличии) физического лица):	
Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:		Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:	
Адрес:		Адрес:	
Контактный телефон (факс):		Контактный телефон (факс):	
Адрес электронной почты:		Адрес электронной почты:	

Д. 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):

Ф. 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 Word и копия первичной заявки с отмеченными измененными данными (по возможности) Новая версия файла в формате Word и копия первичного заявления с отмеченными измененными данными (по возможности)

Подпись и имя лица, подавшего заявление

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	
Лицо, которое подает данную заявку в уполномоченный орган:	Лицо (исследователь), которое подает данную заявку в Центральная или локальная комиссия по биоэтике:
Дата:	Дата:
Подпись:	Подпись:
Ф.И.О. (при его наличии) (печатными буквами):	Ф.И.О. (при наличии) (печатными буквами):

**Приложение 8 к Правилам
проведения клинических исследований
лекарственных средств
требования к клиническим базам**

**Согласование существенных поправок в материалы клинического
исследования**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее согласование существенных поправок в материалы клинического исследования выдано:

Наименование спонсора клинического исследования, страна:

Полное название протокола клинического исследования:

Идентификационный код протокола клинического исследования, версия
(номер) и дата:

Идентификационный номер поправки, присвоенный спонсором, и дата:

Тип поправок:

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		
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		

Краткое изложение сути внесенной поправки:

Перечень измененных документов (идентификация, номер, дата):

Дополнительная информация (при наличии)

Дата согласования существенных поправок «____» _____ 20__ года

№____ решения

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо

**Приложение 9 к Правилам
проведения клинических
исследований лекарственных средств и
требования к клиническим базам**

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

№ Протокола клинического исследования									
Наименование лекарственного средства									
Наименование медицинской организации, в котором выявлена нежелательная реакция (на территории Республики Казахстан)									
I. Информация о нежелательной реакции									
1. Ф.И.О. (при наличии) Вес Рост	1а. Страна	2. Дата рождения			2.а Возраст	3. Пол	4.-6. Дата начала реакции		8 -12. Проверьте все соответствующие неблагоприятные реакции: - смерть пациента; - угроза для жизни; - госпитализации или продление ее сроков; - стойкая утрата трудоспособности: инвалидность; - врожденная аномалия; - иное с медицинской точки зрения важное событие.
		День	Ме- сяц	Год			День	Ме- сяц	
7.+13 описание реакций (-ый) (включая данные лабораторных и инструментальных исследований)									
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 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 января 2026 года
№ 5

Приложение 1-1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-248/2020

**Правила проведения клинических исследований медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики
вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), а также устанавливают требования к клиническим базам.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) аудит – систематическая и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и нормативным требованиям;

2) контрольное медицинское изделие – изделие, используемое в клиническом исследовании (испытании) для сравнения с исследуемым (испытуемым) медицинским изделием;

3) первичные данные – вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, о результатах клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях).

4) первичная документация (оригинальные медицинские записи) – исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании);

5) начальная экспертиза – оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных спонсором в экспертную организацию для получения экспертного заключения на проведение клинического исследования;

6) Национальная информационная система биомедицинских исследований – это информационный ресурс аккумулирующий данные по биомедицинским исследованиям, проводимых на территории Республики Казахстан;

7) одноцентровые клинические исследования – клиническое исследование, проводимое в одном исследовательском центре;

8) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

9) спонсор – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечения финансирования клинического исследования;

10) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

11) побочные реакция - непреднамеренная побочная реакция организма, связанная с использованием медицинского изделия и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с использованием медицинского изделия;

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

13) исследуемое (испытываемое) медицинское изделие – медицинское изделие, которое в ходе клинического исследования (испытания) или клинико-лабораторных исследований (испытаний) для медицинских изделий для диагностики *in vitro* оценивается на предмет безопасности и (или) эффективности;

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

15) неинтервенционное клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

16) интервенционное клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;

17) клинико-инструментальное оборудование – это медицинские приборы, инструменты и устройства, которые используются для диагностики, лечения, реабилитации и проведения различных исследований;

18) клиническая база – это исследовательский центр, на базе которого реализуется клиническое исследование;

19) 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;

20) специализированная экспертиза материалов клинических исследований – это экспертная оценка, осуществляемая государственной экспертной организацией с привлечением профильных специалистов и (или) внешних экспертов, направленная на установление безопасности, качества и научной обоснованности применения исследуемого медицинского изделия, а также на оценку соответствия материалов клинического исследования требованиям законодательства Республики Казахстан, международных стандартов Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) и актуальных научных данных;

21) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание 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 неблагоприятные события исследуемого, медицинского изделия;

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

23) многоцентровые клинические исследования – клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и более чем одним исследователем;

24) неблагоприятное событие – это нежелательный медицинский инцидент, непредвиденное заболевание, травма либо нежелательные клинические симптомы (включая отклонения от нормы в лабораторных показателях) у субъектов, пользователей или других лиц, независимо от того, связаны ли они с

исследуемым медицинским изделием и являются ли они ожидаемыми или непредвиденными;

25) страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч) – государства, регуляторные органы которых входят в состав учредителей и постоянных членов ICH (страны Европейского союза, Великобритания, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – страны региона ICH (АйСиЭйч);

26) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

27) монитор - физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных;

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

29) субъект – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы;

30) технический файл – комплект технической документации на медицинское изделие, включающий в себя описание медицинского изделия и его предполагаемое использование, а также охватывающий вопросы проектирования, изготовления и эксплуатации медицинского изделия;

31) надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (далее – 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;

32) информированное согласие – процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом;

33) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования;

34) клинико-лабораторные исследования (испытания) медицинского изделия для диагностики *in vitro* – систематические испытания аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* назначению, установленному производителем.

3. До подачи заявления на экспертизу спонсор по собственной инициативе получает в экспертной организации научные консультации на договорной основе по вопросам, связанным с проведением экспертизы материалов интервенционных клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*).

4. Для проведения экспертизы материалов клинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*), экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в данной сфере.

5. Клинические исследования медицинских изделий, клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) проводятся при одновременном соблюдении следующих требований:

1) исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;

2) обеспечены защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

3) получено письменное согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических

образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях;

4) интервенционные клинические исследования медицинских изделий проводятся с разрешения уполномоченного органа.

6. Клинические исследования медицинских изделий осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

7. Клинические исследования медицинских изделий делятся на интервенционные и неинтервенционные.

8. Клинические исследования медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) проводятся при наличии положительного заключения комиссии по биоэтике, а интервенционные клинические исследования также при наличии документа о страховании жизни и здоровья участника исследования.

Документом о страховании жизни и здоровья участника исследования является договор страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, заключенный со страховой организацией-резидентом Республики Казахстан.

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис, который выдается каждому субъекту клинического исследования.

9. Все клинические исследования медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), проводимые на территории Республики Казахстан, подлежат регистрации в Национальной информационной системе по биомедицинским исследованиям.

10. Описание клинического исследования необходимо зарегистрировать в общедоступной базе данных (International Clinical Trials Registry Platform, EU Clinical Trials Register, ClinicalTrials и др.) до начала привлечения субъектов и его содержание должно актуализироваться на протяжении всего периода проведения исследования, а результаты – быть зарегистрированы по его завершении.

Глава 2. Порядок проведения клинических исследований медицинских изделий

Параграф 1. Порядок получения заключения экспертной организации

11. Порядок получения заключения экспертной организации на проведение интервенционного клинического исследования медицинского изделия распространяется на:

1) клинические исследования имплантируемых медицинских изделий, а также класса потенциального риска применения 3 и 2 Б, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия доказана другим способом;

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

3) клинические исследования модификаций медицинского изделия, 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;

4) клинические исследования медицинского изделия, 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.

12. Для получения заключения экспертной организации на проведение клинического исследования медицинских изделий спонсор подает в экспертную организацию в электронном формате (PDF), и посредством Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям 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 интервенционного клинических исследований медицинских изделий по форме в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам;

3) брошюру исследователя о медицинском изделии (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в соответствии с ГОСТ Р ISO 14155-2022 (ISO 14155:2020, IDT) «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика», утвержденного Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 года №17 (далее - ISO 14155-2022) для отечественных производителей на казахском или русском языке, для зарубежных производителей, используется английский язык с переводом на казахский или русский язык;

4) технический файл на медицинское изделие (кроме медицинского изделия для диагностики *in vitro*) в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия, которые определяются в ходе клинических исследований (для отечественных производителей на казахском или русском языке, для зарубежных производителей используется английский язык с переводом на казахский или русский языки);

5) протокол клинического исследования медицинского изделия (кроме медицинского изделия диагностики *in vitro*) с обоснованием количества медицинских изделий, представляемых для клинического исследования, подписанный уполномоченным представителем спонсора, руководителем, главным исследователем исследовательского центра, в соответствии с ISO 14155-2022 на казахском или русском языке для отечественных производителей, для зарубежных производителей допускается предоставление документа на английском языке 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.

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

7) форму Индивидуальной регистрационной карты (далее – ИРК) (на казахском или русском языках) с учетом ISO 14155-2022, для международных исследований используется английский язык с приложением руководства по заполнению ИРК на казахском или русском языках (при наличии);

8) согласие главного исследователя на участие в клиническом исследовании по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

9) резюме исследователя по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

10) форму информированного согласия и информацию о клиническом исследовании, планируемую для предоставления субъекту исследования и законному представителю согласно требованиям ISO 14155-2022 (на казахском и русском языках);

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

Исследования, ссылки на которые приводятся в материалах клинических исследований, представленных на экспертизу, соответствуют следующим критериям:

проводились в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (GCP), включая обзор и утверждение независимым комитетом по биоэтике и информированное согласие субъектов. Требования GCP охватывают как биоэтические, так и стандарты целостности данных для клинических исследований;

для представленного клинического исследования, указывается литературный источник или ссылка, где имеется информация, представленная в материалах заявки;

Если проведение клинических исследований разрешено регуляторными органами других стран - ИСН, предоставляются подтверждающие документы, выданные соответствующими регуляторными органами.

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

13) информация о вспомогательных медицинских изделиях, вспомогательных лекарственных препаратах, необходимых для проведения клинического исследования по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам (в случае ввоза и вывоза);

14) нотариально засвидетельствованную доверенность, выданную спонсором, с определенными делегированными полномочиями, если спонсор клинического исследования не является спонсором (в случае выдачи доверенности зарубежным спонсором доверенность проходит апостилирование);

15) заключение Центральной или локальной комиссии по биоэтике (при наличии);

16) копии материалов, подтверждающих оплату оценки материалов клинического исследования;

17) документы, указанные в пункте 107 и 108 настоящих Правил;

18) опись материалов в произвольной форме.

Документы указанные в пунктах 3), 4), 5), 6) и 10) переведенные на русский или казахский языки, сопровождается подтверждением правильности перевода и удостоверяться нотариально.

13. Экспертная организация в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента поступления заявки на внесение существенных поправок, в материалы клинического исследования медицинского изделия проводит оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных спонсором (начальная экспертиза).

В случае выявления некомплектности документов экспертная организация направляет спонсору запрос о предоставлении недостающих документов.

По результатам начальной экспертизы существенных поправок, вносимых в материалы клинического исследования медицинского изделия составляется отчет начальной экспертизы.

14. Экспертная организация признает информацию о принятых решениях компетентных органов стран-региона ICH (АйСиЭйч) на основании представленных спонсором материалов и соответствующих критериям, предусмотренным в подпункте 11) пункта 12 настоящих Правил.

15. Спонсор предоставляет недостающие материалы в срок, не превышающий 60 (шестьдесят) календарных дней со дня поступления запроса.

Срок спонсора на предоставление ответа и необходимых материалов на запросы экспертной организации исчисляется от даты подписания исходящего запроса, заверенного электронно-цифровой подписью. Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы

16. При не устранении замечаний и непредставлении ответа в срок, предусмотренные пунктом 15 настоящих Правил, экспертная организация направляет Спонсору уведомление (в произвольной форме) о прекращении экспертизы заявки на проведение клинического исследования, или заявки на внесение существенных поправок, в материалы клинического исследования медицинского изделия.

17. В случае предоставления полного пакета документов положительный результат начальной экспертизы (валидации) является основанием для проведения специализированной экспертизы материалов клинических исследований.

18. Положительный результат начальной экспертизы материалов клинического исследования является основанием для проведения специализированной экспертизы.

19. Срок проведения экспертизы материалов клинических исследований медицинских изделий, одобренных компетентными органами стран-региона ICH (АйСиЭйч), не превышает 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня положительного заключения начальной экспертизы, при условии эквивалентности представленного комплекта документов требованиям настоящих Правил и ISO 14155-2022.

20. Экспертная организация при проведении специализированной экспертизы материалов клинических исследований медицинских изделий и выдаче заключения принимает решения независимо от характера решений выдачи заключения Центральной и локальной комиссии по биоэтике.

21. Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.

22. Спонсор информирует экспертную организацию обо всех изменениях, которые вносятся в материалы клинического исследования по результатам их рассмотрения в Центральной или локальной комиссии по биоэтике и предоставляет окончательную версию материалов клинического исследования в экспертную организацию до начала проведения клинического исследования.

Параграф 2. Экспертиза материалов клинических исследований

23. Экспертная организация при экспертизе материалов клинического исследования медицинских изделий проводит 2 вида экспертных работ:

- 1) оценку качества и безопасности медицинского изделия;
- 2) оценку материалов клинического исследования.

24. Срок проведения экспертизы материалов клинических исследований медицинских изделий, не превышает 30 (тридцать) рабочих дней.

Оценка материалов клинического исследования проводится на основании договора экспертной организации со спонсором.

25. Специализированная экспертиза материалов клинических исследований осуществляется группой экспертов экспертной организации с привлечением (при необходимости) внештатных профильных экспертов - специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в данной сфере.

26. Специализированная экспертиза материалов клинического изделия медицинских изделий проводится с учетом фазы клинического исследования, степени риска, связанного с исследуемым лекарственным средством, 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 или его законного представителя;
- 4) соответствия исследовательского центра и исследователя области применения исследуемого медицинского изделия;
- 5) риска и пользы клинического исследования для субъектов исследования или его законного представителя;
- 6) факторов, связанных с безопасностью субъектов исследования, достоверностью данных, представленных на рассмотрение;
- 7) научной обоснованности разработки медицинских изделий и планируемого клинического исследования;
- 8) содержания технического файла.

27. На основании проведенной специализированной экспертизы материалов клинических исследований медицинского изделия, сводный отчет экспертов рассматривается экспертной организацией, для принятия соответствующего решения и направления в уполномоченный орган и спонсору:

- 1) проведение клинических исследований поддерживается;
- 2) клиническое исследование направляется на повторное рассмотрение для получения разъяснений, устранения замечаний, предоставления дополнительно запрошенных материалов;
- 3) проведение клинического исследования не поддерживается.

28. При принятии решения, указанного в подпункте 2) пункта 27 настоящих Правил, направляется запрос спонсору исследования о предоставлении дополнительной разъясняющей информации, материалов, устранении замечаний.

29. При принятии решений, указанных в подпункте 3) пункта 27 настоящих Правил, экспертная организация составляет заключение экспертной организации на проведение клинического исследования медицинского изделия, заявленного на экспертизу по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам и направляется в электронном виде с электронно-цифровой подписью уполномоченного лица государственной экспертной организации спонсору в течение 10 календарных дней.

30. При принятии решений, указанных в подпунктах 1) пункта 27 настоящих Правил, экспертная организация составляет заключение экспертной организации на проведение клинического исследования медицинского изделия, заявленного на экспертизу по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам, согласовывает документы согласно пункту 33 настоящих Правил и направляется в электронном виде с электронно-цифровой подписью уполномоченного лица государственной экспертной организации спонсору.

31. По окончании экспертизы (начальной экспертизы, специализированной экспертизы) спонсор в течение 10 (десяти) календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, согласовывает с экспертной организацией в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования общие (административные) сведения о клиническом исследовании, итоговые документы (форма информированного согласия, ИРК, брошюра исследования, протокол и синопсис протокола, макеты маркировки упаковки, этикетки, стикеры с маркировкой), в том числе корректность занесенных данных и при выявлении несоответствия обновления итоговых документов.

Согласование осуществляется в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования.

В случае отсутствия согласования спонсором по истечении 30 (тридцати) календарных дней с даты окончания экспертизы сведений о клиническом исследовании, заключение экспертной организации на проведение клинического исследования медицинского изделия формируется без его согласования.

32. Экспертная организация направляет в электронном виде с электронно-цифровой подписью уполномоченного лица государственной экспертной организации, в уполномоченный орган заключение экспертной организации на проведение клинического исследования медицинского изделия.

Заключение экспертной организации на проведение клинического исследования медицинского изделия действительно 180 (сто восемьдесят) календарных дней.

В случае истечения срока действия заключения, спонсор повторно подает заявление и материалы клинического исследования на проведение экспертизы, предусмотренные в пункте 11 настоящих Правил.

33. Основанием для принятия решения, указанного в подпункте 3) пункта 27 настоящих Правил при экспертизе материалов клинического исследования медицинских изделий являются:

- 1) недостоверность документов и материалов, поданных на экспертизу;
- 2) несоответствие условий производства и системы обеспечения качества исследуемого медицинского изделия установленным требованиям;
- 3) несоответствие исследовательского центра, главного исследователя области применения исследуемого медицинского изделия;
- 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 медицинских изделий;
- 6) непредставление в установленные сроки запрошенных материалов по выявленным замечаниям;
- 7) не устранение спонсором замечаний, выставленных в ходе проведения экспертизы.

34. Спонсор представляет ответ на запрос экспертной организации в полном объеме в срок, не превышающий 60 (шестьдесят) календарных дней со дня получения запроса.

Срок спонсора на предоставление ответа и необходимых материалов на запросы экспертной организации исчисляется от даты подписания исходящего запроса, заверенного электронно-цифровой подписью. Время, необходимое на устранение замечаний не входит в общий срок проведения экспертизы.

35. В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся материалов, представленных Спонсором в ответе на предшествующий запрос, Спонсор в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые материалы на дополнительный запрос экспертной организации.

Сроки рассмотрения дополнительных материалов, предоставляемых спонсором в ответ на запрос экспертной организации на этапе экспертизы материалов клинических исследований медицинских изделий, не превышает 12 (двенадцати) рабочих дней.

36. После завершения процедуры экспертизы экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр материалов клинического исследования, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные спонсором по запросу экспертной организации, заключение начальной экспертизы (валидации), заключительный сводный отчет экспертов по материалам клинического исследования медицинских изделий), брошюру исследователя, протокол и синопсис протокола, образец формы информированного согласия и ИРК, образец маркировки, хранящиеся в электронном архиве.

Во время проведения клинического исследования архивные материалы клинического исследования, дополняется материалами, поданным на внесение поправок, содержащим документы и материалы результатов экспертизы.

Материалы клинического исследования хранятся в электронном архиве на электронном носителе в течение 25 (двадцати пяти) лет.

37. Спонсор информирует Экспертную организацию, Комиссию по биоэтике обо всех изменениях, которые вносятся в материалы клинического исследования по результатам их рассмотрения и предоставляет окончательную версию материалов клинического исследования до начала проведения клинического исследования.

38. Спонсор отзывает заявку на проведения экспертизы с рассмотрения, а также при получении отрицательного заключения экспертной организации оплата за проведение экспертных работ спонсору не возвращается.

39. 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 3. Порядок получения заключения биоэтической экспертизы

40. Для получения заключения биоэтической экспертизы материалов клинического исследования спонсор предоставляет материалы клинического исследования в Центральную или локальную комиссию по биоэтике.

41. Клинические исследования делятся на интервенционные и неинтервенционные.

42. Центральная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую 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 медицинских изделий, произведенных за пределами Республики Казахстан.

43. Спонсор для проведения биоэтической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования представляет в Центральную или локальную комиссию по биоэтике следующие документы в электронном формате, посредством Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям:

1) сопроводительное письмо;

2) заявку на проведение клинического исследования медицинского изделия по форме согласно приложению 2 настоящих Правил;

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

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

5) брошюру исследователя;

6) инструкцию (или проект) по медицинскому применению медицинского изделия;

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

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

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

10) сведения о исследовательских центрах;

11) доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если лицо, обратившееся в экспертную организацию, не является спонсором;

12) 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);

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

14) 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 или его законного представителя за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

Документы, указанные в пунктах 3), 4), 5), 7) и 8) переведенные на русский или казахский языки, сопровождается подтверждением правильности перевода и удостоверяться нотариально.

44. Центральная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу материалов неинтервенционного клинического исследования в случае проведения исследования в двух и более исследовательских центрах (по единому протоколу исследования).

45. Спонсор для проведения биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного клинического исследования представляет в Локальную комиссию по биоэтике в электронном формате, посредством Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям с момента ее официального введения:

- 1) сопроводительное письмо;
- 2) заявку на проведение неинтервенционного клинического исследования
- 3) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP;
- 4) копию регистрационного удостоверения на медицинские изделия;
- 5) копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
- 6) копию Общей характеристики медицинских изделий для медицинского применения (утвержденный вариант);
- 7) протокол клинического исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;
- 8) информацию для субъектов исследования или его законного представителя о клиническом исследовании на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 9) форму информированного согласия субъекта исследования на казахском и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 10) образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу).

46. Локальная комиссия по биоэтике проводит биоэтическую экспертизу материалов одноцентровых интервенционных и неинтервенционных клинических исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 1) и 2) пункта 42 настоящих Правил.

47. Срок биоэтической экспертизы материалов клинического исследования и выдача заключения, осуществляемых в Центральную или локальную комиссию по биоэтике, не превышает 14 (четырнадцать) рабочих дней со дня оплаты экспертных работ и представления полного комплекта документов.

48. При необходимости Центральная или локальная комиссия по биоэтике запрашивает у спонсора клинического исследования разъяснения по конкретным положениям в представленном перечне документов.

Время, необходимое для представления спонсором данных не входит в сроки проведения биоэтической экспертизы и не превышает 60 (шестьдесят) календарных дней.

49. По результатам биоэтической экспертизы Центральная или локальная комиссия по биоэтике принимает решение и выдает заключение биоэтической экспертизы в порядке, установленном Положением о Центральной комиссии по биоэтике, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 202 года № ДСМ-151/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21512).

Центральная и Локальная комиссия по биоэтике при проведении биоэтической экспертизы и выдаче заключения принимает решения независимо от характера решений и сроков выдачи заключения Экспертной организации.

50. Спонсор информирует Центральную или локальную комиссию по биоэтике обо всех изменениях, которые вносятся в материалы клинического исследования по результатам их рассмотрения в Экспертной организации и предоставляет окончательную версию материалов клинического исследования в Центральную или локальную комиссию по биоэтике до начала проведения клинического исследования.

Параграф 4. Порядок проведения клинических исследований

51. Клинические исследования медицинских изделий проводятся в исследовательских центрах в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, с ISO 14155-2022, нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий, а также в соответствии с международными нормами, ратифицированными Республикой Казахстан.

52. Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляются в соответствии с главой VIII Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года №29.

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

54. Спонсор в течение 15 (пятнадцати) календарных дней со дня начала и окончания интервенционного клинического исследования уведомляет экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшей заключение, о начале и окончании 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.

55. В случае проведения международных многоцентровых клинических исследований спонсор в течение 90 (девяноста) календарных дней со дня завершения клинического исследования информирует экспертную организацию и Центральную комиссию по биоэтике о полном завершении клинического исследования во всех странах.

56. Спонсор обеспечивает постоянную оценку безопасности исследуемых медицинских изделий и в сроки не более 15 (пятнадцати) календарных дней, уведомляет занятых в исследовании исследователей (исследовательских центров), а также экспертную организацию о полученных данных, которые способны неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо изменить заключение Центральной или локальной комиссии по биоэтике на продолжение исследования.

57. Аудит и мониторинг клинического исследования проводятся в соответствии с ISO 14155-2022.

58. Руководитель клинической базы:

1) издает акт о проведении клинического исследования и назначения 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 сохранность основных документов клинического исследования, а также материалов завершеного клинического исследования.

59. Клиническое исследование проводится при условии соблюдения следующих требований:

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

2) возможность прекращения участия в клиническом исследовании по желанию субъекта исследования или его законного представителя 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).

60. До включения в клиническое исследование субъекту исследования или его законному представителю предоставляется информация о планируемом клиническом исследовании, на основании которой субъектом исследования или его законного представителя подписывается информированное согласие на добровольное участие в исследовании.

61. Получение и документальное оформление информированного согласия субъекта исследования или его законного представителя обеспечивается в соответствии с ISO 14155-2022 и биоэтическими принципами.

62. До включения в исследование субъект исследования или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и собственноручно датируют два экземпляра информированного согласия, один из них остается у главного исследователя (исследователя), а второй передается субъекту исследования.

63. 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.

Интервенционные клинические исследования медицинских изделий на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи, проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия законных представителей несовершеннолетнего лица, опекунов недееспособного лица, согласно подпунктов 1)-5) пункта 6 статьи 227 Кодекса.

Интервенционные клинические исследования на военнослужащих, сотрудников правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены согласно подпунктов 6)-8) пункта 6 статьи 227 Кодекса.

64. Уполномоченный орган, мониторы, аудиторы, представители экспертной организации, Центральная или локальная комиссия по биоэтике 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.

Конфиденциальность информации обеспечивается в соответствии с требованиями согласно Правил надлежащей клинической практики, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.

Подписывая письменное информированное согласие, субъект исследования или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации.

65. В случае досрочного прекращения или приостановки клинического исследования спонсор незамедлительно оповещает исследовательский центр, экспертную организацию, Центральную или локальную комиссию по биоэтике,

выдавшую положительное заключение биоэтической экспертизы и уполномоченный орган о прекращении или приостановке клинического исследования с указанием причины прекращения или приостановки. Срок приостановки клинического исследования не превышает одного года.

66. В случае возобновления временно приостановленного клинического исследования, спонсор информирует об этом Центральную или локальную комиссию по биоэтике, выдавшую положительное заключение биоэтической экспертизы, экспертную организацию и уполномоченный орган в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с момента возобновления.

67. Спонсор обеспечивает подготовку заключительного отчета о проведенном клиническом исследовании медицинского изделия вне зависимости от того было ли исследование закончено или досрочно прекращено.

68. Отчет клинического исследования медицинского изделия составляется согласно требованиям к структуре и содержанию отчета о клиническом исследовании согласно приложению D ISO 14155-2022. 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 Центральную комиссию по биоэтике, выдавшую разрешение на проведение клинического исследования.

69. Спонсор обязан обеспечить публикацию основных результатов клинического исследования в Национальной информационной системе по биомедицинским исследованиям не позднее 12 (двенадцати) месяцев после полного завершения клинического исследования (для международных многоцентровых исследований – после завершения во всех странах).

Национальная информационная система по биомедицинским исследованиям обеспечивает публичный доступ к дашбордам, отражающим соблюдение сроков публикации результатов по каждому исследованию.

70. Все отчеты завершенных клинических исследований медицинских изделий (клинических исследований и медицинских изделий первой, второй, третьей фазы) включаются в регистрационное досье при заявлении их на государственную регистрацию.

После завершения/закрытия клинического исследования должен быть оформлен отчет о клиническом исследовании, даже если клиническое исследование было прекращено.

71. Отчет о клиническом исследовании должен быть предоставлен в Центральную или локальную комиссию по биоэтике и регулирующие органы.

Результаты клинического исследования должны быть внесены в общедоступную базу данных, в которой клиническое исследование было зарегистрировано, и опубликованы вне зависимости от того, является ли такой отчет положительным, неоднозначным или отрицательным, для помощи и руководства в будущих исследованиях, разработки изделий и лечения.

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

Главный исследователь или спонсор может передавать обязанности по хранению документов другим лицам/сторонам в исследовательском центре или учреждении спонсора, при этом необходимо документально подтвердить данную передачу. Перечень основных документов по клиническому исследованию, хранящихся в файлах спонсора или исследовательских центрах, приведен в соответствии ISO 14155-2022.

73. Спорные вопросы по результатам экспертизы материалов клинического исследования, а также в случаях отзыва заявки спонсором, снятия заявки с рассмотрения, при наличии оснований для отрицательного заключения экспертизы материалов клинических исследований медицинских изделий в, указанных в пункте 33 настоящих Правил, материалы клинического исследования направляются на Экспертный совет для принятия решения (об отказе и прекращении экспертных работ, либо о направлении заключения Экспертной организации по форме согласно приложению 6 настоящих Правил) и направления в уполномоченный орган и спонсору.

74. В сроки проведения экспертизы материалов клинических исследований медицинского изделия не входит организация и проведение Экспертного совета.

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

Параграф 5. Внесение поправок в материалы клинического исследования

76. Во время проведения клинического исследования при необходимости вносятся поправки (существенные или несущественные) в материалы клинического исследования (Брошюру исследователя, план клинического исследования, ИРК, форма информированного согласия и другая информация о субъекте клинического исследования или другие документы по клиническому исследованию, такие как инструкция по применению).

77. Если поправки к протоколу интервенционного клинического исследования носят существенный характер, спонсор уведомляет экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике о причинах и содержании поправок. С этой целью спонсор подает в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике:

- 1) сопроводительное письмо;
- 2) заявление на получение заключения экспертной организации (одобрения Центральной или локальной комиссии по биоэтике) о возможности внесения существенных поправок и информирования о несущественных поправках в материалы интервенционных клинических исследований медицинских изделий по форме согласно приложению 7 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.

78. Если существенная поправка касается более чем одного протокола (протокола) клинического исследования для исследуемого медицинского изделия, спонсор формирует общую информацию в экспертную организацию и

Центральную или локальную комиссию по биоэтике при условии, что в сопроводительном письме и заявлении будет указан перечень всех протоколов клинических исследований, которых касается данная поправка.

79. Срок проведения экспертизы существенных поправок экспертной организацией составляет не более 15 (пятнадцати) календарных дней со дня предоставления заявления и материалов в полном объеме на этапе начальной экспертизы. 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.

80. На основании проведенной экспертизы поправок к протоколу клинического исследования, заключение рассматривается на заседании Комиссии по оценке материалов клинических исследований экспертной организацией, для принятия соответствующего решения и направления в уполномоченный орган и спонсору:

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

81. Если спонсор исследования в течение 30 (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.

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

83. Центральная или локальная комиссия по биоэтике рассматривает существенные поправки в течение 15 (пятнадцати) календарных дней с даты получения полного перечня документов и о принятом решении в письменном виде сообщает спонсору.

84. Существенные поправки вносятся в протокол исследования по согласованию с уполномоченным органом на основании положительного

заклучения, выданного экспертной организацией и Центральной или локальной комиссии по биоэтике по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

85. Срок согласования существенных поправок в протокол исследования составляет не более 10 (десяти) календарных дней со дня получения положительного заключения экспертной организации и положительной оценки Центральной или локальной комиссии по биоэтике.

86. 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 Центральную или локальную комиссию по биоэтике о внесении несущественных поправок в документацию клинического исследования. Экспертная организация и Центральная или локальная Комиссии по биоэтике в течение не более 10 (десяти) календарных дней подтверждает уведомление спонсора о внесении поправок в протокол клинического исследования.

Параграф 6. Мониторинг неблагоприятных событий

87. Мониторинг неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с применением медицинского изделия и (или) входящего в его комплектацию программного обеспечения при проведении клинических исследований осуществляется согласно ISO 14155-2022.

88. Спонсор регистрирует и предоставляет информацию обо всех неблагоприятных событиях (инцидентов), связанных с применением медицинского изделия и (или) входящего в его комплектацию программного обеспечения., полученных в рамках интервенционного клинического исследования медицинского изделия, в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике в срок согласно ISO 14155-2022 приложению 11 к Правилам надлежащей клинической практики, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.

89. Спонсор предоставляет в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике сообщение о неблагоприятных событиях на

исследуемые медицинские изделия, по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам. Категория неблагоприятных событий присваивается согласно приложению F ISO 14155-2022.

В случае серьезных неблагоприятных событий и недостатков изделия, которые могут привести к серьезному неблагоприятному (нежелательному) воздействию изделия, установить, необходимо ли провести дополнительный анализ риска, и оценить необходимость проведения корректирующих или предупреждающих действий.

90. Для неинтервенционных исследований с первичным сбором данных напрямую от пациентов и специалистов системы здравоохранения, данные о полученных неблагоприятных событиях, предоставляются в экспертную организацию и Центральную и локальную комиссию по биоэтике согласно требованиям Стандарта GCP.

91. При проведении клинических исследований медицинских изделий спонсор предоставляет информацию (извещение) о неблагоприятных событиях в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике в сроки.

1) в случае возникновения серьезной угрозы общественному здоровью незамедлительно (без неоправданных задержек), но не позднее чем через 2 (два) календарных дня после того, как спонсору стало известно о наличии угрозы;

2) в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья субъекта исследования – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как спонсор установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 10 (десять) календарных дней после того, как спонсору стало известно о событии;

3) в прочих случаях – незамедлительно (без неоправданных задержек) после того, как спонсор установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее чем через 30 (тридцать) календарных дней после того, как спонсору стало известно о событии.

92. В экстренных случаях защиты субъекта клинического исследования или третьих лиц от угрозы смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья спонсор или его уполномоченный представитель выполняет корректирующие действия до направления экспертной организации, первоначального отчета о

корректирующих действиях. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях направляется в экспертную организацию не позднее чем через 2 (два) календарных дня после выполнения корректирующих действий.

93. Спонсор предоставляет извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением медицинского изделия по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

94. При проведении долгосрочных интервенционных клинических исследований (более одного года) спонсор предоставляет в экспертную организацию и Центральную или локальную комиссию по биоэтике письменный отчет о безопасности исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия на бумажном и электронных носителях не реже одного раза в год не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней от даты окончания сбора данных в форме краткого изложения основного содержания отчета с приложением структурированного перечня неблагоприятных событий согласно ISO 14155-2022.

95. Экспертная организация (структурное подразделение по фармаконадзору) регистрирует все случаи неблагоприятных событий медицинских изделий, которые поступают от спонсора и проводит их анализ, оценку причинно-следственной связи их развития с применением исследуемого медицинского изделия, согласно требованиям приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых под № 21896) (далее – приказ № ҚР ДСМ-320/2020). По результатам оценки причинно-следственной связи медицинского изделия экспертная организация предоставляет информацию в уполномоченный орган.

Параграф 7. Проведение неинтервенционных клинических исследований

96. Протокол неинтервенционного клинического исследования описывает эпидемиологические методы сбора данных по безопасности и эффективности медицинского изделия. Субъекты исследования не подвергаются дополнительным диагностическим или мониторинговым процедурам.

97. Проведение неинтервенционного исследования рассматривается и одобряется Центральной или локальной комиссией по биоэтике до проведения неинтервенционного исследования.

98. Включение субъектов исследования в клиническое исследование проводится после подписания договора медицинской организацией, на базе которой проводится исследование, и проведения спонсором с ним документированного тренинга по условиям исследования и мониторингу неблагоприятных событий.

99. Существенные поправки в протокол неинтервенционного клинического исследования вносятся на основании положительного заключения, выданного Центральной или Локальной комиссией по биоэтике.

100. Несущественные поправки в протокол неинтервенционного клинического исследования вносятся на основании уведомления, отправленного спонсором в Центральной или локальной комиссии по биоэтике, которое подтверждается в течение 5 (пяти) календарных дней.

101. В ходе неинтервенционного клинического исследования исследователь и спонсор комплектуют основные документы клинического исследования, которые хранятся в исследовательском центре и у спонсора не менее 10 (десяти) лет после публикации результатов исследования. Истории болезней субъектов исследования подлежат архивированию в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области архивирования.

Параграф 8. Инспекция клинических исследований

102. Инспекция клинического исследования по надлежащей клинической практике (далее – GCP- инспекция) проводится государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27

января 2021 года №ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых под № 22143) (далее – №ҚР ДСМ-9), в соответствии с подпунктом 5 пункта 3 статьи 244 Кодекса, в целях:

- 1) оценки соблюдения ISO 14155-2022;
- 2) подтверждения соответствия проведения клинического исследования утвержденному протоколу клинического исследования;
- 3) подтверждения достоверности данных, полученных в результате клинического исследования;
- 4) расследования жалоб (сигналов), поступивших в процессе клинического исследования, а также при получении дополнительной информации о риске, связанном с проведением клинического исследования;
- 5) защиты прав, здоровья и благополучия субъектов клинического исследования.

103. Инспекция проводится в соответствии с требованиями приказа №ҚР ДСМ-9.

104. Инспекция осуществляется на любом этапе проведения клинического исследования в плановом (первичная) или внеплановом порядке (в том числе и в связи с угрозой или причинением вреда жизни, здоровью субъектов исследования).

105. Уполномоченный орган на основании данных инспекции принимает решение:

- 1) прекратить клиническое исследование;
- 2) приостановить проведение клинического исследования;
- 3) не признавать результаты клинического исследования;
- 4) признать результаты клинического исследования.

Глава 3. Требования к клиническим базам

106. Выбор клинической базы определяет спонсор с учетом области применения исследуемого лекарственного средства.

107. 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 соответствующего медицинского образования и документа об обучении GCP (срок давности обучения не более 2-х лет) у персонала;
- 5) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (если это требуется протоколом);
- 6) наличие документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

108. Медицинские организации для проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), соответствующие следующим требованиям:

- 1) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика);
- 2) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), охватывающих в том числе:
 - квалификационные требования и обучение персонала;
 - порядок поверки и калибровки оборудования;
 - порядок проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований);
 - ведение и учет документации клинико-лабораторных испытаний (исследований);

обеспечение защиты конфиденциальной информации.

3) обеспечение ежегодного внешнего и внутреннего обучения персонала
клинических баз принципам надлежащей клинической практики (GCP).

Приложение 1 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого организма
(in vitro) и требования к
клиническим базам

**Заявка на проведение экспертизы материалов интервенционного
клинических исследований медицинских изделий**

Дата подачи:

Первая заявка: Да/Нет

Повторная: Да/Нет

Регистрационный номер, присвоенный уполномоченным органом:

Дата первой подачи:

Европейская база данных медицинских изделий (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

ФИО (при его наличии) контактного лица:

Наименование организации

Адрес

Контактное лицо

Адрес электронной почты

2. Медицинские изделия

Вид изделия:

Марка:

Название медицинского изделия:

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 медицинские изделия: Да/Нет

СЕ – маркировка медицинского изделия: Да/Нет

Уполномоченный орган соответствующий

3. Производитель

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

Производитель: организация

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

Наименование организации

Адрес

Контактное лицо

Адрес электронной почты

4. Контрактная исследовательская организация (соответствующая)

Наименование: организации

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

Адрес

Контактное лицо

Адрес электронной почты

5. Клиническое исследование

Название клинического исследования

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 медицинских изделий, которые будут использоваться в
клиническом исследовании: в Республике Казахстан: во всех странах, где
проводится исследование:

Если исследуется более чем одно медицинское изделие, то указать номер и
название медицинского изделия:

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 его наличии) контактного лица

Наименование организации

Адрес

Контактное лицо

Адрес электронной почты

7. Главный исследователь в Республике Казахстан (необходимо указать всех
главных исследователей и со-исследователей)

Исследовательский центр, ответственный исследователь для
одноцентрового исследования

Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица

Наименование организации

Адрес

Контактное лицо

Адрес электронной почты

Ответственный исследователь в Республике Казахстан

8. Исследовательский центр, или исследователь-координатор для
мультицентрового исследования

Ф.И.О. (при его наличии) исследователя-координатора

Наименование организации

Адрес

Контактное лицо

Адрес электронной почты

9. Исследовательские центры за пределами Республики Казахстан

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

Страна, где получено разрешение

Есть возражения, или дополнительные комментарии, к исследованию,
которые были подняты уполномоченными органами других стран: Да/Нет

Если да, пожалуйста, укажите, где и причины

Перечень ссылок необходимой информации предусмотренных в поданной
документации:

Исследуемое медицинское изделие	
Целевое назначение медицинского изделия, в том числе показаний и противопоказаний	До- ку- мент Стр.
Характеристика медицинского изделия, механизм действия, составные части и материалы, также идентификация каких-либо функции конструкции, которые отличаются от ранее утвержденных при государственной регистрации продукции	До- ку- мент Стр.
Результат анализа рисков и оценки рисков, в том числе потенциальных рисков и ожидаемых серьезных побочных реакций медицинского изделия. Сообщения о выявленных в ходе клинического исследования побочных реакциях	До- ку- мент Стр.
Краткое изложение испытаний медицинского изделия и любых аналогичных медицинских изделий произведенных компаниями, включая период длительного времени на рынке и обзор безопасности и производительности и рассмотрения претензии	До- ку- мент Стр.

Резюме результатов предшествующих доклинических исследований. Были все соответствующие доклинические испытания завершены: Да ?Нет ?Предоставить обоснование, почему требуется начать исследование	До-ку-мент Стр.
Резюме литературы и результаты научно обоснованной методологии предполагаемого использования медицинского изделия	До-ку-мент Стр.
Резюме соответствующих стандартов, применяемых в полном объеме или в частности, и в какой степени стандарты были применены	До-ку-мент 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 исследования	До-ку-мент Стр.
Подтверждение для статистической 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	До-ку-мент Стр.
Период наблюдения конкретного субъекта исследования, в рамках исследования, включая процедуры наблюдения для субъектов, которые прекратили исследование	До-ку-мент 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	До-ку-мент Стр.
Описание плана мониторинга, в том числе частоты мониторинга и степени проверки исходных данных.	До-ку-мент Стр.

Примечание: Заявка содержит информацию в отношении всех объектов, аккредитованных на проведение клинического исследования медицинского изделия, 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 содержит список в отношении всех объектов, а также обоснованности таких упущений

Подпись

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

Гарантирую:

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

данное медицинское изделие удовлетворяет применимым требованиям безопасности и эффективности, за исключением свойств и характеристик безопасности и эффективности, которые исследуются 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:

ФИО (при его наличии) печатными буквами:

**Приложение 2 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого организма
(in vitro) и требования к
клиническим базам**

**Технический файл на медицинское изделие (кроме медицинского изделия
для диагностики in vitro)**

I. Общее описание медицинского изделия

1. Технический файл содержит следующую информацию с описанием медицинского изделия:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) общее описание и назначение медицинского изделия;
- в) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, в том числе его модификацию;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий;
- д) предназначенные пользователи;
- е) принципы действия медицинского изделия;
- ж) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с правилами классификации изделия медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения;
- з) объяснение свойств и характеристик медицинского изделия;
- и) описание и (или) перечень возможных модификаций рассматриваемого медицинского изделия;

к) общее описание основных функциональных элементов (диаграммы, фотографии и рисунки, демонстрирующие основные части (компоненты) медицинского изделия, включающие в себя поясняющие надписи к диаграммам, фотографиям и рисункам);

л) описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

II. Описание медицинского изделия

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

III. Ссылка на подобные и предыдущие модификации медицинского изделия

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

а) предыдущих модификаций рассматриваемого медицинского изделия (при наличии);

б) подобных модификаций медицинского изделия, находящихся в обращении на международных рынках.

IV. Сопроводительная информация

4. Технический файл содержит:

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

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) медицинского изделия.

V. Проектирование и разработка медицинского изделия.

5. Технический файл содержит информацию, позволяющую получить общее представление об основных стадиях проектирования рассматриваемого

медицинского изделия. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов.

VI. Производственные процессы

6. Технический файл содержит информацию, позволяющую получить общее представление о производственных процессах. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов, дающей общее представление о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия и окончательной упаковке готового медицинского изделия.

VII. Производственные площадки

7. В техническом файле идентифицируются производственные площадки, на которых осуществляется производственная деятельность по рассматриваемому медицинскому изделию. Если для данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии прилагаются к техническому файлу.

VIII. Сведения о соответствии общим требованиям

8. Технический файл включает в себя сведения о соответствии общим требованиям.

IX. Результаты анализа и управления риском

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

X. Деятельность по верификации и валидации

10. Технический файл содержит следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия 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 медицинского изделия;

г) декларации соответствия стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия 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 медицинского изделия или подобных изделий.

11. Технический файл содержит:

а) сведения о биологической совместимости;

б) сведения о лекарственных средствах, входящих в состав рассматриваемого медицинского изделия;

в) сведения о биологической безопасности медицинского изделия, 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 медицинского изделия;

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

12. Изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований), кроме выводов, включают 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 медицинское изделие 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 содержит перечень всех материалов животного или человеческого происхождения, использованных в медицинское изделие. Технический файл содержит подробную информацию о 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 медицинского изделия.

16. В случае если медицинское изделие поставляется в стерильном виде, технический файл содержит 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 включает в себя примененный метод, достигнутый уровень обеспечения стерильности, примененные стандарты, протокол стерилизации, разработанный в соответствии с 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 медицинском изделии. 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 описываются цели указанных исследований, методология, результаты, анализ и заключение, включая утвержденные протоколы и отчеты всех проведенных доклинических и клинических исследований, в соответствии с типом исследуемого медицинского изделия в соответствии с международными рекомендациями и рекомендациями ЕАЭС.

**Приложение 3 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
и требования к клиническим базам**

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 его наличии))

Подпись исследователя _____

Дата _____

Место работы (название и адрес) _____

Должность исследователя _____

Контактный телефон исследователя _____

Приложение 4 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
и требования к клиническим базам

Форма

Резюме исследователя

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

Надлежащей лабораторной практики

Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail

Подпись главного исследователя (исследователя)

Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)

Дата

Приложение 5 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
и требования к клиническим базам
Форма

**Информация о вспомогательных медицинских изделиях, вспомогательных
лекарственных препаратах, 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 медицинские изделия

№№	Пороговое наименование МИ	Производитель страна	Наименование расходных материалов	Производитель страна

2. Вспомогательные лекарственные средства

№№	Торговое наименование	МНН	Производитель, страна	Лекарственная форма	Дозировка	Форма выпуска

3. Прочие расходные материалы

№№	Торговое наименование	Производитель, страна

Приложение 6 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
и требования к клиническим базам
Форма

**Заключение экспертной организации (для клинического исследования
медицинского изделия)**

Полное название клинического исследования медицинского изделия:

1	Спонсор (наименование организации, адрес) Главный исследователь (если применимо)
2	Торговое наименование исследуемого лекарственного средства Состав (МНН или название действующего вещества) Лекарственная форма, доза, концентрация
4	Полное название протокола клинического исследования лекарственного препарата:
5	Идентификационный код протокола клинического исследования, версия (номер) и дата 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 медицинских изделий, вспомогательных лекарственных препаратов необходимых для проведения клинического исследования на _____ страницах. Уполномоченные лица, определенные экспертной организацией _____ Дата _____

Приложение 7 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
и требования к клиническим базам
Форма

**Заявление на получение заключения экспертной организации (одобрения
Центральной или локальной комиссии по биоэтике) о возможности внесения
существенных поправок и информирования о несущественных поправках в
материалы интервенционных клинических исследований медицинских
изделий**

А. Эта форма является общей для получения заключения экспертной организации относительно данных поправок и их одобрения Центральной или локальной комиссией по биоэтике.

Заполняется спонсором:

А1. Идентификация клинического исследования (если существенная поправка касается более одного протокола клинического исследования для исследуемого лекарственного средства, спонсор делает 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

Поправка 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 его 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 спонсора (отметить соответствующую клеточку)

Заявка в Экспертную организацию	☐	C2. Заявка в комиссию по вопросам Центральной или локальной комиссии по биоэтике	☐
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 его наличии) физического лица):	
Ф.И.О. (при его наличии) контактного лица:		Ф.И.О. (при его 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):

Ф. 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 Word и копия первичной заявки с отмеченными измененными данными (по возможности)

Подпись и имя спонсора

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 Центральную или локальную комиссию биотики:
Дата:	Дата:
Подпись:	Подпись:
Ф.И.О. (при его наличии) (печатными буквами):	Ф.И.О. (при наличии) (печатными буквами):

**Приложение 8 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
требования к клиническим базам**

Форма

**Согласование существенных поправок в материалы клинического
исследования**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее согласование существенных поправок в материалы клинического исследования выдано:

клинического исследования выдано:

Наименование спонсора клинического исследования, страна:

Полное название протокола клинического исследования:

Идентификационный код протокола клинического исследования, версия
(номер) и дата:

Идентификационный номер поправки, присвоенный спонсором, и дата:

Тип поправок:

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		
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		

Краткое изложение сути внесенной поправки:

Перечень измененных документов (идентификация, номер, дата):

Дополнительная информация (при наличии)

Дата согласования существенных поправок " ____ " _____ 20__ года

№ ____ решения

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо)

**Приложение 9 к Правилам
проведения клинических исследований
медицинских изделий,
клинико-лабораторных испытаний
медицинских изделий
для диагностики вне живого
организма (in vitro)
и требования к клиническим базам
Форма**

**Извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением
медицинского изделия**

1.	а) наименование спонсора
	б) адрес
	в) контактный телефон
2.	а) наименование медицинского изделия
	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, связанного с применением медицинского изделия (выбрать нужное):
	☐ серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в протоколе испытания, инструкции по применению, или руководстве по эксплуатации медицинского изделия
	☐ побочное явление при применении медицинского изделия
	☐ особенности взаимодействия медицинского изделия между собой
	☐ ненадлежащее качество медицинского изделия обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия
	☐ другие случаи неблагоприятного события
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события
11.	Причиненный вред

12.	Примечание
-----	------------

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.

Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии, на ____ л. в 1 экз.

Лицо, направляющее извещение:

_____ (должность).	_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)
-----------------------	--------------------	------------------------------

М.П.	(при его наличии)
------	-------------------

«__» _____ 20__ г.

Приложение 3 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 января 2026 года
№ 5

Приложение 1-2
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-248/2020

**Правила оказания государственной услуги «Выдача разрешения на
проведение интервенционного клинического исследования
фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия»**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия» (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 1) статьи 10 Закона «О государственных услугах» и определяют порядок оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия» (далее – государственная услуга).

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги

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

1) интервенционных клинических исследований лекарственных средств первой, второй, третьей и четвертой фазы, включая клинические исследования одновременного использования нескольких лекарственных средств (не имеющих и (или) имеющих государственную регистрацию);

2) оценки эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств;

3) клинических исследований имплантируемых медицинских изделий, а также класса потенциального риска применения 3 и 2 Б, если специально не доказано, что клиническая эффективность и безопасность заявляемого медицинского изделия 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 медицинского изделия, 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 медицинского изделия, 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.

3. Получение разрешения на проведение клинических исследований, или внесения поправок в материалы клинического исследования, осуществляется посредством оказания государственной услуги через веб-портал «электронного правительства»: www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – портал).

4. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги изложены в перечне основных требований к оказанию государственной

услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий» согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

5. Государственная услуга оказывается Комитетом медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

Министерство здравоохранения Республики Казахстан, в течение трех рабочих дней с даты утверждения или изменения в настоящие Правила, актуализирует их и направляет в услугодателю, оператору информационно-коммуникационной инфраструктуры «электронного правительства» и Единый контакт-центр.

6. Разрешение на проведение клинического исследования выдается на основе заключения экспертной организации и Центральной или локальной комиссии по биоэтике.

Для получения разрешения на проведение клинического исследования, услугополучатель предоставляет услугодателю перечень документов необходимых для оказания государственной услуги согласно пункту 8 приложения 1 к настоящим Правилам.

Услугополучателями являются спонсор или доверенное лицо спонсора.

Сведения о документах, удостоверяющих личность услугополучателя, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, о регистрации услугополучателя в качестве индивидуального предпринимателя, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».

Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

7. Услугодатель в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, указанных в пункте 8 Перечня государственной услуги «Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия» (далее

– Перечень) согласно приложению 1 к настоящим Правилам, проверяет полноту представленных документов.

При представлении услугополучателем неполного пакета документов, и (или) представления документов с истекшим сроком действия, услугодатель направляет услугополучателю мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

8. Результат оказания государственной услуги – разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственных средств (по форме согласно приложению 2 настоящих Правил), либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги (по форме согласно приложению 3 настоящих Правил).

9. При подаче услугополучателем документов через портал – в «личном кабинете» услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

10. Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

При оказании государственной услуги посредством государственной информационной системы разрешений и уведомлений данные о стадии оказания государственной услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

11. Основания для отказа в оказании государственной услуги предусмотрены в пункте 9 Перечня согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

12. При выявлении оснований для отказа в оказании государственной услуги услугодатель уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги, а также времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.

Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК).

По результатам заслушивания услугодатель выдает разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, или согласования внесения поправок в материалы клинического исследования, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуг.

13. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 АППК РК услугодателем направляется в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу), в течение 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу в случае принятия благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

14. Жалоба услугополучателя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению:

услугодателем - в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

15. Срок рассмотрения жалобы услугодателем, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

2) получения дополнительной информации.

В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) услугополучателю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

16. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производителя вышестоящим административным органом, рассматривающим жалобу.

Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

17. Если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан, обжалование в суде допускается после обжалования в административном (досудебном) порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.

18. В течении пяти рабочих дней со дня представления материалов, указанных в пункте 5 настоящих Правил уполномоченный орган выдает разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства по форме согласно приложению 2 либо мотивированный ответ об отказе по форме согласно приложению 3 в оказании государственной услуги и в дальнейшем направляется в «личный кабинет» услугополучателя в форме электронного документа, подписанного ЭЦП уполномоченного лица услугодателя.

**Приложение 1 к Правилам
оказания государственной услуги
«Выдача разрешения на проведение
интервенционного клинического
исследования фармакологического
или лекарственного средства,
медицинского изделия»**

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги «Выдача
разрешения на проведение интервенционного клинического исследования
фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия»**

1	Наименование государственной услуги	Выдача разрешения на проведение интервенционного клинического исследования фармакологического или лекарственного средства, медицинского изделия
2	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
3	Способы предоставления государственной услуги	Веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz , ww.elicense.kz
4	Срок оказания государственной услуги	5 рабочих дней
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
6	Результат оказания государственной услуги	Разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства, медицинского изделия, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
7	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги	Государственная услуга оказывается бесплатно
8	График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации	1) услугодатель – с понедельника по пятницу включительно, в соответствии с установленным графиком работы с 9-00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней; 2) портал – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому Кодексу Республики Казахстан прием заявок и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется на следующий за ним рабочий день).
9	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	1) Заявление на проведение клинического исследования или заявление на внесение поправок в материалы клинического исследования (в произвольной форме); 2) электронная копия заключения государственной экспертной организации; 3) электронная копия заключения биоэтической экспертизы материалов клинического исследования (выписка)
10	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан

11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра «1414», 8-800-080-7777.
----	---	--

Приложение 2 к Правилам
оказания государственной услуги
«Выдача разрешения на проведение
интервенционного клинического
исследования фармакологического
или лекарственного средства,
медицинского изделия»

Форма

Герб Республики Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного
средства, медицинского изделия на территории Республики Казахстан.**

№ _____ дата выдачи _____
(день/месяц/год)

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и
системе здравоохранения» настоящее разрешение выдано:

Наименование спонсора клинического исследования, страна:

Полное название протокола клинического исследования:

Идентификационный код протокола клинического исследования версия
(номер) и дата:

Информация об исследуемом лекарственном средстве, медицинском
изделии

Наименование исследуемого лекарственного средства, медицинского
изделия:

Лекарственная форма, дозировка:

Международное непатентованное наименование (при наличии):

Наименование организации-производителя, страна:

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1	Производитель		
2	Предприятие-упаковщик		
2.1	первичная		

2.2	вторичная		
3	Производитель, осуществляющий контроль качества		
4	Производитель, ответственный за выпуск серий		

Цель клинического исследования:

Сроки проведения клинического исследования:

Количество субъектов исследования, принимающих участие в исследовании:

Перечень медицинских организаций, в которых будет проводиться
клиническое исследование:

Наименование организации, адрес.

№	Наименование организации	Адрес
1		

Данное разрешение действительно в течение всего срока проведения
клинического исследования (при условии, что клиническое исследование
начинается после получения разрешения, но не позднее одного года с даты
выдачи разрешения).

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо)

Приложение 3 к Правилам
оказания государственной услуги
«Выдача разрешения на проведение
интервенционного клинического
исследования фармакологического
или лекарственного средства,
медицинского изделия»

Форма

**Решение об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического
исследования лекарственного средства или медицинского изделия,
согласовании существенных поправок в материалы клинического
исследования лекарственного средства, медицинского изделия**

Номер заявлени	
Дата заявления	
Услугополучатель	
Номер решения об отказе	
Дата решения об отказе	
наименование государственного органа уведомляет Вас (спонсора) об отказе в выдаче разрешения на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства, медицинского изделия, по протоколу (название протокола клинического исследования, идентификационный код протокола, версия и дата) на территории Республики Казахстан	
Причина отказа	
Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)	