

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ  
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА  
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.  
АСФЕНДИЯРОВА

ФАРМАЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
МОДУЛЬ ФАРМАЦЕВТ - МЕНЕДЖЕР

# GCP талаптары.

Орындаған: Исаханова С  
Қабылдаған: Елшібекова Қ  
Факультет: Фармация  
Курс: 5

## Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11506 болып тіркелді

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының [115\) тармақшасына](#) сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа [1-қосымшаға](#) сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты;

2) осы бұйрыққа [2-қосымшаға](#) сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;

3) осы бұйрыққа [3-қосымшаға](#) сәйкес Тиісті өндірістік практика (GMP) стандарты;

4) осы бұйрыққа [4-қосымшаға](#) сәйкес Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) стандарты;

5) осы бұйрыққа [5-қосымшаға](#) сәйкес Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандарты;

6) осы бұйрыққа [6-қосымшаға](#) сәйкес Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандарты (GVP) бекітілсін.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму Министрінің  
27 мамыр 2015 жылғы  
№ 392 бұйрығына 2 қосымша  
**Тиісті клиникалық практика  
стандарты (GCP)**

1 Жалпы ережелер

1. Осы Тиісті клиникалық практика стандарты GCP (бұдан әрі – Стандарт) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7 бабы 1 тармағы 115) тармақшасына сәйкес әзірленген және тиісті клиникалық практика талаптарын белгілейді.

2. Стандарт сапаны қамтамасыз ету жүйесінің бөлігі болып табылады және зерттеуді адамның субъект ретінде қатысуымен жүргізу, сонымен қатар мұндай зерттеулердің нәтижелерін құжатпен ресімдеу және ұсыну қағидаларын белгілейді.

Осы Стандартпен белгіленген принциптер сондай-ақ зерттеу субъектісі ретінде қатысатын адамның қауіпсіздігіне және амандығына ықпал ететін өзге де клиникалық зерттеулерге жарамды.

## Терминдер мен анықтамалар

Осы Стандартта тиісті анықтамалары берілген келесі терминдер қолданылады:

1.1. аудит - зерттеуге қатысты қызметті және құжаттаманы жүйелі және тәуелсіз түрде тексеру, осы қызметтің сәйкестігін растау, сонымен қатар хаттамаға, демеушінің стандартты операциялық процедураларына, тиісті клиникалық практикаға және нормативтік талаптарға деректер жинау, талдау және ұсыну процедурасы үшін жүргізіледі.

1.2. зерттеу субъектілерінің/пациенттердің амандығы - клиникалық зерттеуге қатысатын субъектілердің физикалық және психикалық денсаулығы.

1.3. зерттеуші брошюрасы - зерттелетін препаратты клиникалық және клиникаға дейінгі зерттеу бойынша оның адамда зерттелуі үшін маңызды нәтижелерінің жиынтық мазмұндамасы (осы қағидалардың 7 тарауын қар.).

1.4. шарт - клиникалық зерттеу жүргізу кезінде жұмыс көлемін және міндеттерді бөлуге, сонымен қатар, егер реті келсе қаржы мәселелеріне қатысты уағдаластық орнататын екі немесе одан да көп тараптар арасындағы күні және қолы қойылған келісім, шарт негізі ретінде зерттеу хаттамасы ұсынылады.

1.5. клиникаға дейінгі зерттеулер - адамның субъект ретінде қатысуынсыз өткізілетін биомедициналық зерттеулер.

1.45. клиникалық зерттеу (сынақ) туралы аралық есеп - аралық нәтижелер және олардың клиникалық зерттеу барысында жүргізілген деректердің талдамасына негізделген бағалануы туралы есеп;

1.46. клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) - зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдістемесін, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;

1.47. тікелей рұқсат - клиникалық зерттеуді бағалау үшін қажетті кез келген жазбалар мен есептерді зерттеуге, талдауға, тексеруге және көшірмелеуге рұқсат;

1.48. рандомизация - кездейсоқ субъективтілікті барынша жоққа шығаруға мүмкіндік беретін зерттеу субъектілерін емдеу немесе бақылау топтарына бөлу процесі;

1.49. аудит сертификаты - аудит жүргізілу фактісін растау үшін аудитор әзірлеген құжат;

1.50. елеулі жағымсыз құбылыс (бұдан әрі - ЕЖҚ) және (немесе) елеулі жағымсыз реакция (бұдан әрі - ЕЖР) - өлімге апаратын, өмірге қауіп төндіретін, пациенттің ауруханаға жатуын немесе оның ұзартылуын талап ететін, тұрақты немес айқын еңбекке қабілетсіздікке немесе мүгедектікке, туа біткен аномалияларға немесе даму ақауларына әкелетін, аталған жағдайлардың дамуына жол бермеу үшін медициналық араласуды қажет ететін жағымсыз реакция;

1.51. жасырын әдіс және (немесе) бүркемелеу - клиникалық зерттеуге қатысатын бір немесе бірнеше тарапқа қолданған кезде, зерттеу субъектісіне қандай ем тағайындалғаны белгісіз болатын әдіс;

2.1. Клиникалық зерттеулер дүниежүзілік медициналық қауымдастығының 1964 жылғы Хельсинки декларациясында жазылған осы Стандартта және нормативтік талаптарда сипатталған этикалық принциптерге сәйкес жүргізілуі тиіс.

2.2. Зерттеу басталғанға дейін сараптама ұйымы болжамдалған (болжанған) қауіптер мен зерттеу субъектісі және қоғам үшін күтілетін пайдаға байланысты қолайсыздықтар арақатынасына бағалау жүргізілуі тиіс. Зерттеу тек күтілетін пайда қауіптен басым болғанда ғана басталып, жалғасуы мүмкін.

2.3. Зерттеу субъектілерінің құқықтары, қауіпсіздігі және амандығы бірінші деңгейлі мәнге ие және ғылым мен қоғамның мүдделерінен басым болуы тиіс.

2.4. Зерттелетін препарат туралы ақпарат (клиникаға дейінгі және клиникалық) болжамды клиникалық зерттеуді негіздеу үшін жеткілікті көлемде беріледі.

2.5. Клиникалық зерттеулер ғылыми талаптарға жауап беруі тиіс және хаттамада анық және толық сипатталуы керек.

2.6. Клиникалық зерттеу этика мәселелері жөніндегі комиссия мақұлдаған хаттамаға сәйкес жүргізіледі.

2.7. Субъектіге көрсетілетін медициналық көмек және медициналық сипаттағы шешімдер қабылдау үшін жауапкершілік зерттеуші-дәрігерге жүктеледі.

2.8. Зерттеу жүргізуге тартылатын барлық тұлғалардың өздеріне жүктелген тапсырмаларды орындау үшін тиісті білімі, дайындығы және тәжірибесі болуы тиіс.

2.9. Ерікті хабарланған келісім субъект зерттеуге қосылғанға дейін әрбір субъекіден алынады.

2.10. Клиникалық зерттеуде алынған ақпарат ұсынылуының, интерпретациясының және верификациясының дәлдігі мен дұрыстығы қамтамасыз етілетіндей күйде тіркелуі, берілуі және сақталуы тиіс.

### 3.1. Міндеттері.

3.1.1. Этика мәселелері жөніндегі комиссия барлық зерттеу субъектілерінің құқықтарын, қауіпсіздігін және амандығын қорғайды. Қауқарсыз субъектілердің қатысуымен болатын зерттеулерге ерекше назар аударылуы тиіс.

3.1.2. Этика мәселелері жөніндегі комиссия қарауға келесі құжаттарды алуы тиіс:

зерттеу хаттамасы (хаттамаға түзету);

хабарланған келісімнің жазбаша формасы және оның зерттеуде пайдалану үшін зерттеуші ұсынған келесі редакциялары;

субъектілерді зерттеуге қатыстыруға бағытталған әрекеттердің сипаттамасы, оның ішінде жарнамалық хабарландырулар арқылы;

субъектілерге ұсынылатын жазбаша материалдар;

зерттеуші брошюрасы;

қауіпсіздікке қатысты белгілі ақпарат;

зерттеу субъектілеріне төлемдер және өтемдер туралы ақпарат;

зерттеуші резюмесінің ағымдағы редакциясы және (немесе) оның біліктілігін растайтын басқа да материалдар;

материалдарға этикалық және өнегелік-құқықтық бағалау жүргізуге қажетті қосымша құжаттар.

## 3.2. Жұмыс құрамы, функциялары және тәртібі.

3.2.1. Этика мәселелері жөніндегі комиссия құрамына қажетті біліктілігі және жоспарланып отырған зерттеудің ғылыми, медициналық және этикалық аспектілерін қарау және сараптамалық бағалау бойынша жиынтығында тәжірибесі бар тұлғалардың жеткілікті мөлшері кіруі тиіс. Этика мәселелері жөніндегі комиссия құрамына мыналарды қосу ұсынылады:

- 1) кемінде бес адам;
- 2) жоқ дегенде, ғылыми зерттеу (қызмет) саласында маманданбаған бір адам;
- 3) жоқ дегенде, зерттеу жүргізілетін медициналық мекеменің немесе зерттеу орталығының қызметкері болып табылмайтын бір адам.

Зерттеушінің немесе зерттеу демеушінің қызметкері болып табылмайтын Этика мәселелері жөніндегі комиссия мүшелері ғана клиникалық зерттеу жүргізуге байланысты мәселелерге дауыс беруге (талқылауға) қатыса алады. Этика мәселелері жөніндегі комиссия біліктілігін көрсете отырып өз мүшелерінің тізімін жүргізуі тиіс.



#### 4.1. Зерттеушінің біліктілігі және міндеттері.

4.1.1. Зерттеушінің клиникалық зерттеу тиісті түрде жүргізілуі үшін жауапкершілікті өзіне қабылдауға мүмкіндік беретін тиісті біліктілігі, білімі, кәсіби дайындығы және тәжірибесі бар. Зерттеушінің біліктілігі қолданыстағы нормативтік талаптарға сай келеді және ағымдағы резюмеге және (немесе) демеуші, Этика мәселелері жөніндегі комиссия және (немесе) сараптама ұйымы сұрастыратын басқа да құжаттармен расталады.

4.1.2. Зерттеуші хаттамада, зерттеуші Брошюрасының ағымдағы редакциясында, препараттың қолдану жөніндегі нұсқаулығында және демеуші ұсынған басқа да ақпараттармен мұқият танысуы қажет.

4.1.3. Зерттеуші осы Стандартты және нормативтік талаптарды біледі және сақтайды.

4.1.4. Зерттеуші (медициналық ұйым) демеушінің мониторинг және аудит жүргізуіне, уәкілетті органдардың инспекцияларына көмек береді.

4.1.5. Зерттеуші өзінің тапсырмасы бойынша зерттеу шеңберінде белгілі бір қызметті жүзеге асыратын қажетті білкітілікке ие тұлғалардың тізімін жүргізеді.

#### 4.2. Зерттеу орталығының тиісті ресурстары.

4.2.1. Зерттеуші айтылған кезең ішінде іріктеу критерийлеріне сай келетін зерттеу субъектілерінің қажетті мөлшерін жинау мүмкіндігін көрсетеді.

4.2.2. Зерттеушіде зерттеуді айтылған кезең ішінде тиісті түрде жүргізу және аяқтау үшін жеткілікті уақыт болады.

## 5.1. Сапаны қамтамасыз ету және сапаны бақылау.

5.1.1. Демеуші сапаны қамтамасыз ету және бақылау жүйелерін хаттамаға, осы Стандартқа және нормативтік талаптарға сәйкес зерттеу жүргізуді, деректерді жинауды, тіркеуді және ұсынуды қамтамасыз ететін жазбаша стандартты операциялық процедуралармен (бұдан әрі - СОП) енгізеді және қолдайды.

5.1.2. Демеуші демеушінің мониторингілеуі және аудиттеуі, сонымен қатар уәкілетті органдардың инспекциялауы мақсатында зерттеуде қатысатын барлық орталықтарға, барлық бастапқы деректерге (құжаттарға) және есептерге тікелей қолжетімділік ұсынуға барлық қатысатын тараптардың келісімдерін алуды қамтамасыз етеді.

5.1.3. Сапаны бақылауды деректермен жұмыс істеудің барлық кезеңдерінде олардың сенімділігі мен өңдеу дұрыстығын қамтамасыз ету мақсатында жүзеге асыру керек.

5.1.4. Демеуші мен зерттеуші (медициналық ұйым) немесе зерттеуге қатысатын кез келген басқа тарап арасындағы шарттар хаттаманың бөлігі ретінде жазбаша формада немесе дербес құжаттар ретінде құрастырылуы тиіс.

## 5.2. Келісім-шарттық зерттеу ұйымы.

5.2.1. Зерттеу жүргізуге байланысты міндеттер мен функциялардың толығымен немесе ішінара келісім-шарттық зерттеу ұйымына тапсыру кезінде демеуші келісім-шарттық зерттеу ұйымының клиникалық зерттеу сапасын қамтамасыз ету және бақылау бойынша шараларды жүзеге асыруын

Төменде ең аз негізгі құжаттардың тізбесі келтірілген. Құжаттар әдетте олар жүргізілетін клиникалық зерттеулер сатысына қарай үш тарауға топтастырылған:

- 1) зерттеудің клиникалық фазасын бастар алдында;
- 2) зерттеудің клиникалық фазасы кезінде;
- 3) зерттеулер аяқталғаннан кейінгі немесе зерттеулердің мезгілінен бұрын тоқтатылуынан кейінгі.

## Тиісті клиникалық практика – GCP

GCP халықаралық стандарты сыналатын ретінде адамның қатысуымен клиникалық зерттеу жүргізуді реттейді. Ол экспериментті жоспарлауды, жүргізу мен аяқтауды, нәтижелерді талдау мен тексеруді, белгіленген үлгі бойынша құжаттамаларды жүргізу және есептерді жасауды қамтиды. Аталмыш стандарт сынау мен зерттеудің ғылыми маңыздылығын, олардың этикалық тиімділігі мен зерттеліп жатқан дәрілік заттың клиникалық сипаттамаларының толық құжаттандыруын, алынған нәтижелерге сенімділігін, сондай-ақ өзге елдердің уәкілетті органдарымен танылуын қамтамасыз етеді.

Қазіргі таңда, Ғылыми орталықта онлайн тәртібінде GCP жүйесі бойынша білім алып, еуропалық үлгідегі сертификаттар алған және сәтті емтихан тапсырған 20-дан астам маман қызмет етеді. Сондай білімді Тиісті клиникалық практика халықаралық қағидаларына сай Ғылыми орталықтың бағдарламасы бойынша сынақ жүргізіп жатқан, клиникалық базаның жеті зерттеушісі де алған. Қазіргі уақытта Қазақстан Республикасында халықаралық стандарттарды жеделдетіп, енгізуге мүмкіндік беретін GCP бойынша оқытушылар дайындап, аккредиттеу жоспарланып отыр.

## **Зертхананың мақсаты мен міндеті:**

- клиникалық сынаққа қатысатын еріктілердің қауіпсіздігі, амандығы, денсаулығы мен өмір сүруін бақылау;
- жергілікті және халықаралық стандарттарға сай клиникалық сынақтың сапалы жүргізілуін бақылау;
- Орталықтың және клиникалық сынақ жүргізетін клиникалық базалар қызметкерлері үшін GCP жүйесі бойынша тренингтер ұйымдастыру;
- клиникалық сынақ жүргізетін құжаттамалардың GCP талаптарына сәйкестігін бақылау
- ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің реттеуші органдармен, Этика мәселесі бойынша Орталық және жергілікті комиссияларымен өзара қарым-қатынас жасау;
- сарапшы ұйымдардың инспекциясына клиникалық базаларды дайындау;
- клиникалық сынақ аудиты мен мониторингін ұйымдастыру.