

**Қазақстан Республикасында Биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 51 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 15 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3493. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 745 Бұйрығымен.

      *Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.19 N 745* бұйрығымен*.*

      "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының  Заңына сәйкес, сондай-ақ дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін және клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің бірыңғай тәсілін белгілейтін халықаралық құқықтармен және нормалармен үйлестіру мақсатында  **БҰЙЫРАМЫН:**

      1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында Биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Л.Ю. Пак) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберетін болсын.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдық-құқықтық жұмыстар департаменті (Д.В. Акрачкова) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткізілгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіпте оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау бірінші вице-министр А.А. Ақановқа жүктелсін.

      5. Осы бұйрық оны ресми тіркелген күннен бастап қолданысқа енеді.

*Министр*

Қазақстан Республикасы

2005 жылғы 14 ақпандағы

N 51 бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

**Қазақстан Республикасында биологиялық белсенді**

**заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе)**

**зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулық**

**1. Жалпы ережелер**

      1. Қазақстан Республикасында биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін (әрі қарай - клиникаға дейінгі зерттеулер) жүргізу жөніндегі нұсқаулығы (әрі қарай - Нұсқаулық) халықаралық практикада қолданылатын нормалар мен ережелерді ескере отырып, Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелерінің сапасы мен нақтылығын қамтамасыз ету мақсатында ықтимал дәрілік заттар болып табылатын, биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі зерделенуін жүргізуге және құжатпен ресімдеуге бірыңғай талаптар қою мақсатында әзірленген.

      2. Ережелерде мынадай түсініктер пайдаланылады:

      1) клиникаға дейінгі зерттеулердің ағымдағы (аяқталған) аудиті - алынған деректердің дұрыстығы мен бейнелену дәлдігін анықтау (алынған нәтижелердің талдауынсыз және бағалануынсыз), сондай-ақ зерттеу хаттамаға сәйкес орындалғанын бекіту мақсатында алғашқы деректердің аралық немесе қорытынды есептің деректерімен салыстырылуы;

      2) салыстыруға арналған зат (бақылау заты) - сыналатын затпен салыстыру үшін пайдаланылатын химиялық зат немесе заттар қоспасы;

      3) клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелерін іріктеп бақылау - өндірушінің тіркеу құжаттарында мәлімделген тәсілдер мен модельдер пайдаланыла отырып, жекелеген көрсеткіштер бойынша клиникаға дейінгі салыстырмалы зерттеулер жүргізу;

      4) клиникаға дейінгі зерттеулер - химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа экспериментальды ғылыми зерттеулер немесе адам денсаулығы үшін спецификалық әсерді және/немесе қауіпсіздікті зерделеу мақсатында сыналушы затты зерделеу жөніндегі зерттеулер сериясы;

      5) клиникаға дейінгі зерттеулердің тапсырыс берушісі (әрі қарай - тапсырыс беруші) - сынақтың жүргізілуін ұйымдастыратын және оны қаржыландыратын заңды немесе жеке тұлға;

      6) клиникаға дейінгі сынақтардың орындаушысы (әрі қарай - орындаушы) - қызметшілердің тиісті біліктілігі, материалдық базасы, сондай-ақ зерттеулерді тұтастай немесе оның жекелеген фазаларын жүргізу үшін қажетті жағдайлары бар мекеме немесе мекемелер тобы;

      7) сыналатын зат - клиникаға дейінгі сынаққа жататын түрлі тектегі зат немесе заттар қоспасы;

      8) бастапқы деректер - барлық алғашқы жұмыс жазбалары, түзетулер, зертханалық сынақтардың тіркелген және құжаттандырылған деректері, көзбен бақылау нәтижелері немесе олардың куәландырылған көшірмелері;

      9) клиникаға дейінгі зерттеудің санаты - клиникаға дейінгі зерттеулер түрі (түрлері);

      10) қысқа мерзімді биологиялық зерттеулер - жедел уыттылықты анықтау қамтылатын сынақтар, мутагендік қасиеттерді, аллергендікті және қажет болған жағдайда пирогендікті және жергілікті тітіркендіргіш әсерді зерттеу;

      11) клиникаға дейінгі сынақтар материалдары - клиникаға дейінгі сынақтар хаттамаларын қамтитын құжаттар жиынтығы, химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармацевтикалық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа экспериментальдық зерттеулер жөніндегі клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелер туралы есеп, тіркеу немесе қайта тіркеу кезінде өнімді бағалау үшін қажет дәрілік заттың сапасына, сапа көрсеткіштеріне, сапасын, қасиеттерін, спецификалық белсенділігі мен қауіпсіздігін бақылау тәсілдеріне қатысты әдеби деректер;

      12) көпорталықтың клиникаға дейінгі зерттеулер - бірыңғай хаттама бойынша клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу жөніндегі бірнеше мекемеде жүзеге асырылатын зерттеулер;

      13) тест жүйелер - биологиялық (жануарлар, өсімдік, микроорганизмдер, сондай-ақ клеткалық, субклеткалық), химиялық немесе физикалық жүйелер немесе олардың сынақтарда пайдаланылатын қосындылары. Тест-жүйелер сонымен бірге күрделі экологиялық жүйелерді қамтамасыз етуі мүмкін;

      14) жауапты орындаушы - тиісті біліктілігі мен клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу тәжірибесі бар, зерттеу хаттамасының жобасын жасау және бекіту, клиникаға дейінгі сынақтардың немесе жекелеген фазаларының жүргізілуі үшін, сондай-ақ алынған нәтижелердің түпкілікті қорытындылары мен дұрыстығы, сынақтарды жүргізу жөніндегі есеп құжаттары ресімделуінің толықтығы мен дұрыстығы үшін жауап беретін адам;

      15) клиникаға дейінгі сынақтар нәтижелері туралы есеп - клиникаға дейінгі зерттеулердің (сынақтардың) жазбаша нысанда ұсынылған нәтижелері мен оларды талдау;

      16) клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу жөніндегі мекемелер қызметін тексеру (әрі қарай - Тексеру) - денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (әрі қарай - Уәкілетті) Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу жөніндегі мекемелерді әрі қарай - Мекемелерді) оның қызметкерлерінің, үй-жайларының, аспаптар және аппаратуралармен жарақтандырылуының, зертханалық жануарлармен қамтамасыз етілуінің Дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеуін жүргізу құқығы бар мекемелерге қойылатын әдістемелік талаптар деңгейіне сәйкестігі тұрғысында ресми тексеру процедурасы;

      17) клиникаға дейінгі сынақтардың хаттамасы - клиникаға дейінгі зерттеудің толық көлемін айқындайтын құжат;

      18) зерттеу басшысы - тиісті біліктілігімен клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізудің тәжірибесі бар, тұтастай алғанда клиникаға дейінгі зерттеулердің толықтығы, сенімділігі мен дұрыстығы үшін дербес жауапкершілікте болатын адам;

      19) стандартты операциялық процедура (әрі қарай мәтін бойынша - СОП) жүргізілетін зертханалық процедуралар егжей-тегжейлі көрсетілген құжаттар;

      20) клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу жөніндегі мекеме (әрі қарай - Мекеме) - ұйымдық-құқықтық нысанына қарамастан қажетті материалдық-техникалық базасы, білікті қызметкерлері, үй-жайлары және клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу үшін қажетті құрылғылары бар ұйым, зертхана.

**2. Клиникаға дейінгі сынақтарды жүргізу**

      3. Уәкілетті орган ырықты нысанда Тапсырыс берушінің өтініші негізінде клиникалық сынақтар жүргізуге рұқсат береді.

      4. Клиникаға дейінгі зерттеулер Тапсырыс беруші мен орындаушы арасындағы шарт талаптарында жүзеге асырылады.

      5. Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу туралы шарт:

      1) клиникаға дейінгі зерттеулер көлемі мен жүргізу мерзімдерін;

      2) клиникаға дейінгі зерттеулер бағдарламаларының жалпы құны мен ақы төлеу шарттарын қамтуға тиіс.

      6. Клиникаға дейінгі зерттеулердің жүргізілуі үшін Тапсырыс беруші Орындаушыға қажетті материалдарды, сыналатын затты, қажет болғанда салыстыруға арналған затты, сыналатын заттың температуралық режимі, сақтау шарттары мен мерзімдері көрсетілген құжаттаманы, тұрақтылығы жөніндегі деректерді, еріткіштері мен еріту процедурасы, жұмыстың қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты, сондай-ақ қажет болғанда затты енгізуге арналған құрылғыларды береді.

      Заттар тасымалдау және сақтау кезінде ластану мен бүлінуден қорғалуын қамтамасыз ететін орамында түсуі тиіс.

      Заттар атауы, көлемі, саны, сериясының немесе тобының нөмірі, сақтау шарттары мен мерзімдері көрсетіле отырып, өткізу актісі бойынша беріледі.

      Орындаушы сыналатын заттың тиісті қабылдануына, сақталуына және қалдықтарының жойылуына немесе тапсырысшыға берілуіне жауап береді.

      7. Зерттеу басшысы болып жауапты орындаушы тағайындалады.

      8. Жауапты орындаушы клиникаға дейінгі сынақтардың жүргізілуі кезінде СОП-ты, клиникаға дейінгі зерттеулер хаттамасын, әдістемелік басшылықтарды, осы Ережелердің талаптарын, Қазақстан Республикасының заңнамасын және Қазақстан Республикасы бекіткен халықаралық конвенция басшылыққа алады.

      9. Зерттеудің әр түрі (немесе санаты) үшін ол басталғанға дейін жауапты орындаушы осы Нұсқаулықтың 1, 2 қосымшасына сәйкес клиникаға дейінгі зерттеу хаттамасын әзірлейді, ол зерттеу басшысымен және тапсырыс берушімен келісіледі.

      10. Келісілген клиникаға дейінгі зерттеу хаттамасына олардың практикалық іске асырылуына дейін өзгерістер енгізілуіне рұқсат беріледі.

      11. Өзгерістер түпнұсқа деректері түзетусіз енгізіледі және енгізу себептері көрсетіле отырып нөмірленуі, мерзімделуі, зерттеуші басшысының жауапты орындаушының қолымен куәландырылуы қажет.

      Енгізілген өзгерістер клиникаға дейінгі сынақтың бастапқы хаттамасын алған адамдардың назарына жеткізіледі.

      12. Зерттеу кезінде алынатын барлық ақпаратты деректер алатын жауапты адам құжаттандырып қолын қоюы және мерзімін көрсетуі қажет.

      13. Бастапқы деректер зерттеу жүргізілуі кезінде сынақ жүргізілетін жерде болуы қажет.

      14. Бастапқы деректердің жазбалары зерттеулердің қайта жүргізілуі, сынақтар барысында орындалған барлық әрекеттердің анықталу мүмкіндігін беруі керек.

      15. Сонымен бірге көпорталықтық сынақтар жүргізілуі кезінде клиникаға дейінгі сынақ хаттамасы:

      1) зерттеудің басшысы, жауапты орындаушылар туралы;

      2) зерттеулерді жүргізуші Мекеменің мекен-жайы туралы;

      3) бірлескен зерттеулер жүргізілуі туралы (тәсілдер мен статистикалық көрсеткіштер);

      4) көпорталықтық сынақтарға енгізілген зерттеуді әр мекеменің жүргізуі нәтижесінде алынған деректер туралы;

      5) алынған деректердің клиникаға дейінгі зерттеу хаттамасының талаптарына сәйкестігі туралы ақпаратты қамтуға тиіс.

      16. Клиникаға дейінгі сынақ жүргізілуі кезінде сыналатын әр зат пен салыстыру затына тиісті қалыппен белгі соғылуы қажет (код, химиялық абстрактылық нөмірі (ХАН), атауы немесе басқалары).

      17. Әр сынақ шеңберінде сыналатын заттың әр тобы мен салыстырмалы зат белгіленуі қажет, сондай-ақ сақтаудың осы шарттарында тұрақтылық туралы ақпарат болуы керек.

      18. Зерттелетін әр заттың тобы, сондай-ақ салыстыру заты үшін олардың ұқсастығы жөнінде құжатталған ақпарат болуы керек.

      19. Осы Нұсқаулықтың талаптарына сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері бойынша жауапты орындаушы осы Ережелердің 3 қосымшасына сәйкес клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері туралы есеп әзірлейді және оларды Тапсырыс берушіге береді.

      20. Клиникаға дейінгі сынақтар нәтижелері туралы есеп жүргізілген әр зерттеу бойынша қалыптастырылады. Есепте зерттелетін заттың (дәрілік заттың) қауіпсіздігі туралы қорытынды болуы және зерттелетін заттың (дәрілік заттың) жүргізілген зерттеулердің деректеріне негізделген әлеуетті әсерінің барлық ықтимал жақтары көрсетілуге тиіс.

      21. Жауапты орындаушының зерттеулер жүргізілуі туралы есептеріне олар қол қойып мерзімін көрсетуі керек.

      22. Зерттеудің нәтижелері туралы есепке түзету және толықтырулар енгізу түзетулер нысанында жүргізілуі қажет. Олар түзету мен толықтырулар себептерін дәл көрсетуі керек, оларға зерттеу басшысы мен Орындаушы мекемесінің басшысы қол қойып, мерзімін көрсетеді.

      23. Орындаушы жүргізілген сынақтар бойынша екі ұқсас пакетті қалыптастырады, олар:

      1) Тапсырыс беруші мен Орындаушы арасындағы шарттан;

      2) клиникаға дейінгі зерттеулер хаттамалары мен оларға түзетулерден;

      3) зерттелетін заттың үлгілерінен;

      4) зерттелетін дәрілік зат орамының үлгілерінен;

      5) тапсырыс берушінің клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізуін тексеру актілерінен (егер мұндай тексерулер жүргізілген болса);

      6) бастапқы деректерден;

      7) зерттеулер нәтижелері туралы есептерден тұрады.

      24. Құжаттар пакетінің бір данасы Тапсырыс берушіге беріледі, басқасы Орындаушыда қалады.

      25. Орындаушы мен Тапсырыс беруші құжаттарды тіркеуге өтініш берген мерзімнен бастап 15 жыл ішінде сақтайды.

      26. Құжаттарды сақтау шарттары шектеулі қол жетімділікті қамтамасыз етуі тиіс.

      27. Клиникаға дейінгі зерттеуге қатысушы қызметкерлер клиникаға дейінгі зерттеу барысында алынған кез-келген деректер жөнінде құпиялылықты сақтаулары тиіс.

**3. Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу үшін**

**мекемелерді анықтау және тексеру тәртібі**

      28. Мекемені тізбеге енгізу үшін Мекеме уәкілетті органға:

      1) осы Нұсқаулыққа 5 қосымшаға сәйкес клиникаға дейінгі сынақтардың мәлімделген санаттары көрсетіле отырып, осы Нұсқаулыққа 4 қосымшаға сәйкес бекітілген үлгідегі өтініш;

      2) Мекеменің құрылтай құжаттарын;

      3) Мекеменің клиникаға дейінгі зерттеулердің мәлімделген санаттарына (қызметшілердің, үй-жайлардың, аспаптармен және аппаратурамен жарақтандырылудың, зертханалық жануарлармен қамтамасыз етудің) сәйкестігі туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорыны берген қорытындысын, осы Нұсқаулықтың 29 тармағында көрсетілген құжаттармен қоса береді.

      29. Мекеме Қорытындыны алу үшін Ұлттық орталыққа өтініш пен мына құжаттарды:

      осы Нұқсаулыққа 6 қосымшаға сәйкес сынақтардың мәлімделген санаттарын жүргізу үшін қызметшілермен қамтамасыз етілуі жөніндегі мәліметтерді;

      осы Нұқсаулыққа 7 қосымшаға сәйкес өндірістік үй-жайлар туралы мәліметтерді;

      осы Нұқсаулыққа 8 қосымшаға сәйкес зерттеулердің мәлімделген санаттарын орындау үшін қажетті аспаптармен және аппаратурамен жарақтандырылу жөніндегі мәліметтерді;

      осы Нұқсаулыққа 9 қосымшаға сәйкес зертханалық жануарлармен қамтамасыз ету жөніндегі мәліметтерді;

      осы Нұқсаулыққа 10 қосымшаға сәйкес пайдаланылатын тәсілдер тізбесін;

      осы Нұқсаулыққа 11 қосымшаға сәйкес токсикологиялық зерттеулер бөлігінде стандартты операциялық процедуралар тізбесін ұсынады.

      30. Ұлттық орталық берілген құжаттар мен олардың нақты деректерге сәйкестігін бағалауды жүзеге асырады және өтініш пен құжаттар пакеті берілген күннен бастап 45 күнтізбелік күнге дейінгі мерзім ішінде Қорытындыны береді. Берілген мәліметтер мен құжаттарға сәйкессіздік анықталғанда оларды жою мерзімдерін белгілейді.

      31. Ұлттық орталық Мекемеден ұсынылған құжаттардағы нақты ережелер жөнінде түсіндірме немесе анықтама сұрата алады. Дайындық үшін қажетті уақыт құжаттар сараптамасының жүргізу мерзіміне кірмейді. Егер Мекеме 30 күнтізбелік күн ішінде сұратылған қосымша материалдарды немесе оларды дайындау үшін қажетті мерзімдердің ұзартылуы негізделген хатты ұсынбайтын болса, онда Қорытындыны алу өтінішінен бас тартылады. Қабылданған шешім туралы Мекемеге жазбаша хабарланады.

      32. Ұлттық орталық 2 Қорытындыны жасайды. Қорытындының бір данасы Мекемеде қалады.

      33. Осы Нұсқаулықтың 29 тармағында белгіленген құжаттар пакетінің ұсынылуы негізінде уәкілетті орган Мекемені Тізбеге енгізу туралы шешім қабылдайды.

      34. Бас тартылған жағдайда Мекеме Осы Нұсқаулықта белгіленген тәртіпте Тізбеге енгізу туралы қайта жүгінуге құқылы.

      35. Қажет болған жағдайда комиссия Тапсырыс берушімен шарт негізінде клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелерін іріктеп бақылауды тағайындайды. Іріктеп бақылауды жүргізу жөніндегі шығындарды Тапсырыс беруші төлейді.

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 1 қосымша

Келiсiлдi                         Келiсiлдi

Тапсырыс берушi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Зерттеу басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

              Т.А.Ә. қызметi                        Т.А.Ә. қызметi

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

           қолы                                     қолы

200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Дәрiлiк заттың қауiпсiздiгiн клиникаға**

**дейiнгi зерттеу N хаттамасы**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                              атауы

Референттiк зат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тапсырыс берушi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                      мекеменiң аты, мекен-жайы

Орындаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                      мекеменiң аты, мекен-жайы

Сынақтың атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Орындау мерзiмi: сынақтың басталу мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

сынақтың аяқталу мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жұмысқа қатысушылар мiндеттерi көрсетiлiп \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1. Зерттеу жөнiндегi жалпы ақпарат**

1. Зерттеу атауы.

2. Зерделеу әдiстемесi, пайдаланылатын аппаратура мен реактивтер.

3. Сынақтарға пайдаланылған жануарлар түрi, олардың саны.

4. Наркоз түрi.

5. Дәрiлiк заттарды енгiзу жолдары, мөлшерлер.

6. Зерттеулер жүргiзiлгеннен кейiн жануарларды адамгершiлiк

жансыздандыру тәсiлi.

7. Кезеңдер мен мерзiмдердiң ұзақтығы көрсетiле отырып,

зерттеулердi жүргiзудiң егжей-тегжейлi мерзiмдерi.

**3. Мазмұны**

1. Зерттеу мақсаты.

2. Зерттеу мiндетi.

3. Зерделенiп жүрген зат.

4. Салыстыруға арналған зат.

5. Зерттеудiң таңдалған сызбасының дәйектелуi.

6. Тәжiрибедегi жануарлар сипаттамасы.

7. Зерттеу материалдары:

      1) зерделенiп жүрген препарат сипаттамасы;

      2) зерттелетiн дәрiлiк затты сақтау шарттары;

      3) дәрілік затты беру, есепке алу және қайтару шарттары.

8. Зерттеу құрылымы:

      1) зерттеудiң жалпы жоспары;

      2) жануарларды зерттеуге енгiзу, шығару және аластау өлшемдерi.

9.  **Зерттелетiн затты қолданудың сызбасы** :

      1) енгiзу тәсiлi мен жолдары;

      2) затты салыстыру үшiн енгiзу тәсілі мен жолдары.

10. Зерттеудi жүргiзу кезiнде пайдаланылатын тәсілдер.

11. Зерттелетiн зат тиiмділігiн бағалау.

12. Зерттелетiн заттың клиникаға дейiнгi зерделенуiнiң этикалық

және құқықтық нормалары.

13. Алынған ақпараттың пайдаланылуы және жүргiзiлген зерттеулер

нәтижелерiн жариялау құқығы.

14. Зерттелетiн заттың спецификалық белсендiлiгінiң клиникаға

дейiнгi зерттелуiнiң хаттамасына түзетулер.

15. Зерттеу нәтижелерiн өңдеу.

16. Есептi әзiрлеу.

17. Пайдаланылған әдебиет.

**Зертханалық жануарлар мен оларды ұстау шарттары**

|  |
| --- |
| Түрі -  |
| Тұқымы -  |
| Жынысы -  |
| Дене салмағы -  |
| Жалпы саны -  |
| Алу көзi -  |
| Алынған мерзiмi -  |
| Акклиматизация кезеңi -  |
| Дербес сәйкестендіру                 (СОП N \_\_\_\_)  |
| Топта бойынша бөлу тәсiлi -          (СОП N \_\_\_\_)  |
| Клеткадағы жануарлар саны -  |
| Клетка көлемдерi -  |
| Клетка материалы -  |
| Негiзгi рацион -  |
| Су көзi -  |
| Ауа температурасы -  |
| Ауа ылғалдылығы -  |

              Мөлшерлерi мен затты енгiзу шарттары

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Зерттеу жоспары**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Р/к
N  | Эксперимент-
тiк топ  | Мөлшер
мг/кг  | Нөмiрлерi  |
| Еркектерi  | Ұрғашылары  |
| 1.  |
 |
 |
 |
 |
| 2.  |
 |
 |
 |
 |
| 3.  |
 |
 |
 |
 |
| 4.  |
 |
 |
 |
 |
| 5.  |
 |
 |
 |
 |
| 6. (бақылау)  |
 |
 |
 |
 |

   Мөлшерлердiң негiзделуi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Сараптама шарттары**

|  |
| --- |
| Енгiз жиiлiгi -  |
| Енгiзу жолы -  |
| Енгiзу тәсiлi -          (СОП N \_\_\_\_)  |
| Препаратты енгiзу үшiн дайындау -  |
| Мөлшерлеу режимi -  |
| Таратушы (еріткіш) -  |

**Интегральдық көрсеткiштер**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметрлері  | Қадағалау мерзімдері  |
| Өміршеңдік  | Күн сайын  |
| Дене салмағы (СОП N \_\_\_\_)  | 1, 3, 7, 14-ші күн  |
| Тамақ тұтыну (СОП N \_\_\_\_)  | 7 және 14-ші күн  |
| Клиникалық қадағалаулар
(СОП N \_\_\_\_)  | Күн сайын  |
| Басқа көрсеткіштер  | Қажет болған жағдайда  |

**Патоморфологиялық зерттеулер**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметрлері  | Қадағалау мерзімдері  |
| Эфтаназия (СОП N \_\_\_\_)  | 14-ші күн  |
| Кесу макроскопиялық
қадағалануы (СОП N \_\_\_\_)  | 14-ші күн  |
| Ішкі мүшелер салмағының
коэффициенттері (СОП N \_\_\_)  | 14-ші күн  |
| Арнайы зерттеулер  | Қажет болған жағдайда  |

**Деректердi статистикалық өңдеу**

Уыттылық параметрлерi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дене салмағы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ішкі мүшелер салмағы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Кездейсоқ таңдау процедурасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жауапты орындаушылар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     Т.А.Ә. атқаратын қызметі           Қолы

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 2 қосымша

Келiсiлдi                         Келiсiлдi

Тапсырыс берушi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Зерттеу басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

              Т.А.Ә. қызметi                        Т.А.Ә. қызметi

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

           қолы                                     қолы

200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Дәрiлiк заттың спецификалық белсендiлiгiнiң**

**клиникаға дейiнгi зерттелуiнiң N\_\_ хаттамасы**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                               атауы

Референттiк зат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тапсырыс берушi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                    Ұйымның толық атауы, мекен-жайы

Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                               Т.А.Ә. қызметi

Орындаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     ұйымның толық атауы, мекен-жайы

Мекеме басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                          Т.А.Ә. қызметi, жеке қолы

Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     Т.А.Ә. қызметi, жеке қолы

Сынақ атауы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Орындалу мерзiмi: сынақтың басталу мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сынақтың аяқталу мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Зерттеуге қатысушылар жөнiндегi ақпарат**

Зерттеудiң жүргiзiлу орны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  мекен-жайы, телефон, факс, E mail,

Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                          мекен-жайы, телефон, факс, E mail,

Тапсырыс берушi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

            мекен-жайы, телефон, факс, E mail,

**Зерттеу жөнiндегi жалпы ақпарат**

1. Зерттеу атауы.

2. Зерделеу әдiстемесi, пайдаланылатын аппаратура мен реактивтер.

3. Сынақтарға пайдаланылған жануарлар түрi, олардың саны.

4. Наркоз түрi.

5. Дәрілік заттарды енгiзу жолдары, мөлшерлер.

6. Зерттеулер жүргiзiлгеннен кейiн жануарларды адамгершiлiк

жансыздандыру тәсiлi.

7. Кезеңдер мен мерзiмдердiң ұзақтығы көрсетiле отырып,

зерттеулердi жүргiзудiң егжей-тегжейлi мерзiмдерi.

**Мазмұны**

Зерттеу мақсаты.

Зерттеу мiндетi.

Зерделенiп жүрген зат.

Салыстыруға арналған зат.

Зерттеудiң таңдалған сызбасының дәйектелуi.

Тәжiрибедегi жануарлар сипаттамасы.

Зерттеу материалдары:

      1) зерделеніп жүрген препарат сипаттамасы;

      2) зерттелетiн дәрiлiк затты сақтау шарттары;

      3) дәрілік затты беру, есепке алу және қайтару шарттары.

Зерттеу құрылымы:

      4) зерттеудiң жалпы жоспары;

      5) жануарларды зерттеуге енгiзу, шығару және аластау өлшемдерi.

**Зерттелетiн затты**  қолданудың сызбасы

      6) енгiзу тәсiлi мен жолдары;

      7) затты салыстыру үшiн енгiзу тәсiлi мен жолдары.

Зерттеудi жүргiзу кезiнде пайдаланылатын тәсiлдер.

Зерттелетiн зат тиiмдiлiгін бағалау.

Зерттелетiн заттың клиникаға дейiнгі зерделенуiнiң этикалық және

құқықтық нормалары.

Алынған ақпараттың пайдаланылуы және жүргізiлген зерттеулер

нәтижелерiн жариялау құқығы.

Зерттелетiн заттың спецификалық белсендiлiгінiң клиникаға дейiнгi

зерттелуiнiң хаттамасына түзетулер.

Зерттеу нәтижелерiн өңдеу.

Есептi әзiрлеу.

Пайдаланылған әдебиет.

Жауапты орындаушылар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                      Т.А.Ә. атқаратын қызметi          Қолы

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 3 қосымша

**Клиникаға дейiнгi зерттеулер нәтижелерi туралы есеп**

Зерттеудi жүргiзген зертхананың атауы мен мекен-жайы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеудiң басталу мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеудiң аяқталу мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Зерттелетін заттың атауы (химиялық формуласы, сипаттамасы

(тұрақтылығы, тазалығы, бiртектiлiгi, құрамы, басқалары)) \_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Бақылау затының атауы (химиялық формуласы, сипаттамасы

(тұрақтылығы, тазалығы, бiртектілігi құрамы, басқалары)) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заттың сандық және сапалық құрамына, композицияны таңдауға,

құрамдас заттарға қатысты дәйектеме және қосалқы заттарға қатысты

түсiндiрмелер.

      Бақылау сапасы мен тәсiлдерінің көрсеткiштерiн дәйектеу,

тұрақтылық туралы деректер.

      Қайта жаңғыртылған дәрілік зат жағдайында - дәрілік заттың

құрамы мен салыстыру препаратының сәйкестiлігiне қатысты деректер,

сондай-ақ егер мұндайлар орын алған болса, қосалқы заттар құрамының

өзгерiстерiн негiздеу.

**Биожетімділiкке**  әсер ететiн физико-химиялық қасиеттер:

      - кристалдық нысаны және epiгіштік коэффициентi немесе әсер

етушi заттың ерiгіштiгіне қатысты басқа да деректер;

      - әсер етушi және қосалқы заттар кристалдарының (бөлiктердiң)

ұсынылған көлемi;

      - сольватация жағдайы;

      - майды/суды бөлу коэффициентi (ерiтiндi нысанында

пайдаланылатын препараттар үшiн, деректер осы тармақ бойынша ғана

келтiрiледi).

      Асқазан мен iшек орталарын модельдендiру кезiнде in vitro

алынған белсендi ингредиенттердiң босап шығуы мен ерiгiштiгiне

қатысты деректер келтiрiледi. Қажет болған жағдайда мұндай деректер

ерiтiндiлердi қоспағанда, басқа нысандар үшiн де келтiрiледi. Бұл ең

алдымен қайтадан өндiрiлген дәрілiк заттарға қатысты, бұл деректер

олар үшiн қайта құрылатын препараттың үлгiсi үшiн осындайлармен

салыстырылуда келтiрiледi.

      Фармакокинетика мен фармакодинамикасының деректерi

      Зерттеулер тәсiлдерi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- тiркелген тәсiлдер;

- өлшеу аспаптарының деректерi;

- статистикалық талдау нәтижелерi;

- жауапты орындаушының қолы бар қадағалау нәтижелерi.

**Зерттеу объектілерi**  жөнiндегi деректер (жануарлардың немесе

басқа бiрлiктердiң түрi, желiсi, штаммдары, саны, жынысы, жасы, дене

салмағы, жабдықталу көзi, топтар бойынша бөлу тәсiлдерi,

сәйкестендiру процедурасы, қоршаған орта факторларымен жануарларды

ұстау шарттары)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Мөлшерлер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттелетiн және бақылау заттарын енгiзу жолдары, тәсiлдерi,

мерзiмдiлiгі мен ұзақтығы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Зерттеулер көлемiне байланысты:

- уыттылықтың, мөлшер мен жынысқа байланысты;

- өлу немесе терминальдық сатыда жансыздандыру мерзiмдерiнiң;

- уыттылықтың клиникалық көрiнiстерiнiң;

- уыттылық көрiнiстерiнiң пайда болуының және олардың ұзақтығының

мерзiмдерi;

- тамақ қабылдаудың және дене салмағының;

- офтальмологиялық зерттеулер нәтижелерiнiң;

- гематолозерттеулердің;

- қан сарысуы мен несептiң биологиялық параметрлерiнiң;

- морфологиялық тексеру нәтижелерiнiң;

- гистапатологиялық қадағалаулардың деректерi қамтылған сынақтар

нәтижелерi.

      Қорытындылар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Зерттеулердiң орындалу барысына жүргiзiлген тексеру

нәтижелерiнiң қорытындысы.

      Жүргiзiлген тексерулер мен зертхана басшысы мен жауапты

орындаушы хабардар етiлген сәйкессiздiктiң қандай да бiр

фактiлерiнiң анықталған мерзiмi көрсетiлген сапа бақылауын

қамтамасыз ету жөнiндегi қорытынды.

      Қысқаша аннотация.

      Пайдаланылған әдебиет тiзiмi.

      Сынамалардың, үлгiлердiң сақталу орны туралы

      ақпарат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Қолы:

      Орындаушы мекемесiнiң басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                          Т.А.Ә.             қолы

      Жауапты орындаушы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                 Т.А.Ә.                   қолы

      Сынақ зертханасының басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                       Т.А.Ә.               қолы

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 4 қосымша

   Кiмге:  Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлiгi

**Өтiнiш**

Тiзбеге клиникаға дейiнгi сынақтар нәтижелерiн iрiктеп бақылауды

жүргiзу үшiн \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                             мекеменiң аты

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                               бөлiмше

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         ведомстволық бағыныстылығы, мекен-жайы телефон, E mail

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                             зерттеу санаты

қосуыңызды сұраймын

Бөлiмше басшысы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

             Т.А.Ә. ғылыми дәрежесi, ғылыми атағы, қызметi

Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

             Т.А.Ә.                  қолы

                                M.O

Мерзiмi 200\_\_ ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 5 қосымша

**Клиникаға дейiнгi зерттеулер санаттары**

1. Токсикологиялық:

- жедел токсикологиялық

- қайталап енгiзiлу кезiндегi уыттылық (жедел алды, субхроникалық, созылмалы)

- жинақталу әсерi

- жергiлiктi тiтiркендiргіш әсерi

- аллергендiк

- иммуноуыттылық

- тератогендiк

- мутагендiк

- эмбриоуыттылық

- гонадоуыттылық

- канцерогендiк

- пирогендiк

2. Жалпы фармакологиялық

3. Спецификалық фармакологиялық (клиникалық фармакологиялық тобын көрсету керек)

4. Фармакокинетикалық

5. Дәрілік заттардың клиникаға дейiнгi сынақтарының  *химиялық, физикалық,*  биологиялық, микробиологиялық және басқа ғылыми зерттеулерi

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 6 қосымша

**Клиникаға дейінгі зерттеулердің**

**мәлімделген санаттары үшін қызметшілермен**

**қамтамасыз етілу жөніндегі мәліметтер**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Т.А.Ә  | Қызметі  | Білімі,
маман-
дығы  | Мамандығы
бойынша
ғылыми
дәрежесі  | Клиникаға
дейінгі
зерттеулер
санаты  | Зерттеу
бейіні
бойынша
жұмыс
стажы  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

   Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          Т.А.Ә.                   қолы

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 7 қосымша

**Өндірістік үй-жайлар туралы мәліметтер**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Үй-жайдың
белгіленуі  | Арнайы немесе
бейімделген  | Аумағы
шаршы, м  | Температура,  о С
және ылғалдылығы  | Ескерту  |
|
 |
 |
 |
 |
 |

   Экспериментальдық зерттеу жүргізу үшін виварийдің, ұйымдастырудың

және қызмет істеудің болуы міндетті, ол Қазақстан Республикасының

заңнамасына сәйкес келуге тиіс.

Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          Т.А.Ә.                   қолы

                               М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 8 қосымша

**Аспаптар мен және аппаратурамен**

**жарақтандыру жөніндегі мәліметтер**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Р/к
N  | Аспаптың
атауы  | Зауыттық
және мү-
кәммалдық
нөмірі  | Дайын-
даушы
таңбасы  | Негізгі
техни-
калық
сипат-
тамасы  | Пайда-
лану
мер-
зімі  | Жағдайды
бағалау (ме-
трологиялық
тексеру
құжатының,
мерзімделі-
гінің N)  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

   Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          Т.А.Ә.                   қолы

                               М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                      жүргiзу жөнiндегi 9 қосымша

**Зертханалық жануарлармен қамтамасыз**

**етілу жөніндегі мәліметтер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Жануарлар түрі  | Жануарларды жеткізуші
ұйым  | Жем-шөпті жеткізуші
ұйым  |
|
 |
 |
 |

   Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          Т.А.Ә.                   қолы

                               М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                     жүргiзу жөнiндегi 10 қосымша

**Пайдаланылатын тәсілдер тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р/к
N  | Тәсілдің атауы  | Әдеби көзге сілтеме  |
|
 |
 |
 |

   Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          Т.А.Ә.                   қолы

                               М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                      Қазақстан Республикасында

                                    биологиялық белсендi заттардың

                                     клиникаға дейiнгi сынақтарын

                                      және (немесе) зерттеулерiн

                                     жүргiзу жөнiндегi 11 қосымша

**Стандартты операциялық процедуралар тізбесі**

**(токсикологиялық зерттеулер үшін)**

|  |  |
| --- | --- |
| Р/к
N  | Стандартты операциялық процедураның атауы  |
|
 |
 |

   Басшы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          Т.А.Ә.                   қолы

                               М.О.

Мерзімі 200\_\_ж. "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК