

"24" հունվարի 2002 թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ ՈՐՈՇՈՒՄ

24 հունվարի 2002 թվականի N 63

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՆՈՐ ԴԵՂԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ
ՀԵՏԱԳՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱՆՑԿԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

"Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին" Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը որոշում է.

1. Հաստատել Հայաստանի Հանրապետությունում նոր դեղերի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման կարգը (կցվում է):

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2002 թվականի հունվարի 24-ից:

Հաստատված է
ՀՀ կառավարության 2002 թ.
հունվարի 24-ի N 63 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

**ՀԱՍՏԱՏԵԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՆՈՐ ԴԵՂԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ
ՀԵՏԱԳՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱՆՑԿԱՑՄԱՆ**

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգը, "Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին" Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածին համապատասխան, սահմանում է Հայաստանի Հանրապետությունում նոր դեղերի կլինիկական հետազոտությունների (այսուհետեւ՝ կլինիկական հետազոտություններ) անցկացման կարգը:

2. Կլինիկական հետազոտություններն անցկացվում են դեղի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը հաստատելու, ինչպես նաեւ հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների մասին տվյալներ ստանալու նպատակով:

3. Կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու թույլտվությունը տալիս է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետեւ՝ նախարարություն):

4. Կլինիկական հետազոտություններն անցկացվում են այդ նպատակով ընտրված բժշկական հաստատությունների բազայի հիման վրա: Կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական հաստատությունների ցանկը հաստատվում է նախարարության կողմից՝ հաշվի առնելով՝

ա) տվյալ բժշկական հաստատությունում գիտական հետազոտությունների անցկացման փորձը.

բ) բժշկական հաստատության համապատասխան սարքավորումներով հագեցվածությունը.

գ) բժշկական անձնակազմի մասնագիտական եւ գիտական պատրաստվածության մակարդակը:

II. ՍՈՒՅՆ ԿԱՐԳՈՒՄ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՂ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5. Սույն կարգում օգտագործվող հիմնական հասկացություններն են՝
- կլինիկական հետազոտություն (փորձարկում)՝ մարդու վրա փորձարկվող դեղի անվտանգության, արդյունավետության ուսումնասիրություն, որը նպատակաուղղված է հետազոտվող դեղի կլինիկական, դեղաբանական, ֆարմակոդինամիկական հատկությունների հայտնաբերմանը կամ հաստատմանը եւ (կամ) կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերմանը, օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, կենսավերափոխման եւ (կամ) օրգանիզմից դուրսբերման ուսումնասիրությանը.
 - դեղի արդյունավետություն՝ հիվանդության ընթացքի վրա դեղի դրական ազդեցության բնութագիր.
 - դեղի անվտանգություն՝ դեղի արդյունավետության եւ օրգանիզմին սպառնացող վտանգի գնահատման համեմատական վերլուծության բնութագիր.
 - կողմնակի ազդեցություն՝ հիվանդության կանխարգելման, ախտորոշման, բուժման կամ ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների կարգավորման համար կիրառվող դեղերի բուժական դեղաչափերի ներմուծմամբ առաջացած բացասական կամ անկանխատեսելի ազդեցություններ.
 - կողմնակի երեւոյթ՝ հետազոտվող անձի օրգանիզմում առաջացած ցանկացած անցանկալի երեւոյթ, որի զարգացումը կարող է կապված չլինել դեղի կիրառման հետ.
 - նախակլինիկական հետազոտություն՝ կենսաբժշկական հետազոտություն, որը կապված է մարդու վրա կատարվող փորձարկումների հետ.
 - կլինիկական հետազոտությունների ծրագիր՝ հետազոտության խնդիրները, մեթոդաբանությունը, ընթացակարգը, վիճակագրական տվյալները եւ կազմակերպումը նկարագրող փաստաթուղթ.
 - հետազոտող՝ կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու համար պատասխանատու ֆիզիկական անձ.
 - հետազոտվող անձ (փորձարկվող)՝ կլինիկական հետազոտությանը մասնակցող հիվանդ կամ առողջ կամավոր, որի վրա իրականացվում է հետազոտվող կամ համեմատվող դեղի փորձարկումը.
 - կլինիկական գործունեություն՝ կլինիկական հետազոտությունը պլանավորելու, անցկացնելու, իրականացնելու, դիտարկելու, անկախ գնահատում իրականացնելու, փաստաթղթերով ձեւակերպելու եւ դրա արդյունքները մշակելու ու ներկայացնելու սկզբունք.
 - էթիկայի հարցերի հանձնաժողով՝ անկախ մարմին, որը պատասխանատու է փորձարկվողների առողջության պահպանման, անվտանգության, իրավունքների պաշտպանության եւ բնակչությանը համապատասխան երաշխիքներ ներկայացնելու համար:

III. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆՅՈՒԹԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

6. Հետազոտողը կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու թույլտվություն ստանալու համար նախարարություն է ներկայացնում դիմում, որին կցվում է կլինիկական հետազոտությունների համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի փաթեթը՝ նախարարության կողմից հաստատված ցանկին համապատասխան:

7. Հետազոտողի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը պետք է պարունակեն հետևյալ տվյալները՝

ա) դեղի անվտանգության եւ արդյունավետության նախակլինիկական ուսումնասիրության արդյունքները.

բ) համոզիչ տվյալներ դեղի օգտագործման դրական արդյունքի մասին, որը գերազանցում է դեղի օգտագործումից անհատին սպառնացող վտանգը.

գ) էթիկայի հարցերի հանձնաժողովի դրական եզրակացությունը:

8. Էթիկայի հարցերի հանձնաժողովն ապահովում է դեղերի կլինիկական հետազոտություններին մասնակցելու կամավորությունը, մասնակիցների անվտանգությունը եւ իրավունքների պաշտպանությունը, տալիս է կլինիկական հետազոտության վտանգի եւ արդյունավետության հարաբերակցության, ինչպես նաեւ էթիկայի նորմերի պահպանման գնահատականը: Էթիկայի հարցերի հանձնաժողովը գործում է հասարակական հիմունքներով եւ չի վարձատրվում: Էթիկայի հարցերի հանձնաժողովի կազմը եւ կանոնադրությունը հաստատում է նախարարությունը:

9. Հետազոտողի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը նախարարությունում ենթարկվում են փորձաքննության՝ երկու փուլով՝

ա) առաջին փուլում կատարվում է նախնական փորձաքննություն, որը պարզաբանում է ներկայացված փաստաթղթերի համապատասխանությունը հաստատված պահանջներին՝ դրանց ձեւավորման ճշտության եւ ամբողջականության տեսանկյունից.

բ) երկրորդ փուլում կատարվում է կլինիկական հետազոտությունների ծրագրի փորձաքննություն՝ այն հաստատելու նպատակով: Փորձաքննության ժամկետը 60 օր է:

10. Ներկայացված փաստաթղթերի փորձաքննության ընթացքում դեղերի կլինիկական հետազոտությանը վերաբերող լրացուցիչ տվյալների անհրաժեշտության կամ ներկայացված նյութերի վերաբերյալ դիտողությունների առկայության դեպքում նախարարությունը պատվիրատուից կարող է պահանջել լրացուցիչ փաստաթղթեր կամ հայտնաբերված թերությունների վերացում: Լրացուցիչ փաստաթղթերի պատրաստման եւ թերությունների վերացման համար ծախսված ժամանակը չի մտնում փորձաքննության համար սահմանված ժամկետի մեջ:

11. Եթե պատվիրատուն 60 օրվա ընթացքում չի վերացնում հայտնաբերված թերությունները, չի ներկայացնում պահանջված լրացուցիչ տվյալները կամ ժամկետների ուշացման հիմնավորում, ապա կլինիկական հետազոտության նյութերը հանվում են փորձաքննությունից: Հետագայում, պատվիրատուի ցանկությամբ, կլինիկական հետազոտության նյութերը կարող են սահմանված կարգով կրկին ներկայացվել փորձաքննության:

12. Նախարարությունը փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ընդունում է որոշում կլինիկական հետազոտության թույլտվության մասին եւ երեք օրվա ընթացքում գրավոր տեղեկացնում է պատվիրատուին:

13. Նախարարության կողմից հաստատված կլինիկական հետազոտությունների ծրագրում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության դեպքում պատվիրատուն դիմում է ներկայացնում նախարարություն, որտեղ՝ սահմանված կարգով ներկայացված նյութերն ուսումնասիրվում են, եւ ընդունվում է որոշում այդ փոփոխություններն ընդունելու մասին:

IV. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ

14. Կլինիկական հետազոտության արդյունքում ստացված տվյալների ճշգրտության եւ հավաստիության համար պատասխանատու է հետազոտողը:

15. Հետազոտողը պարտավոր է՝

ա) անմիջապես տեղեկացնել նախարարությանը, էթիկայի հարցերի հանձնաժողովին կլինիկական հետազոտությունների ծրագրում կատարվող փոփոխությունների, ինչպես նաեւ հետազոտությունների ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի կողմնակի ազդեցությունների եւ երեւույթների մասին.

բ) անմիջապես դադարեցնել կլինիկական հետազոտության ընթացքը՝ հետազոտվող անձի կյանքին կամ առողջությանն սպառնացող վտանգի դեպքում.

գ) ապահովել հետազոտվող անձին վերաբերող տվյալների գաղտնիությունը.

դ) կլինիկական հետազոտության արդյունքում ստացված տվյալները գրանցել, մշակել եւ պահպանել այնպես, որպեսզի հնարավոր լինի հսկել դրանց ճշգրտությունը եւ հավաստիությունը:

16. Կլինիկական հետազոտությանը մասնակցող անձը (փորձարկվողը) կլինիկական հետազոտություն անցկացնող բժշկի կողմից նախապես մանրամասն տեղեկացվում է հետազոտության բնույթի, նշանակության, մեթոդների եւ հնարավոր վտանգի, ինչպես նաեւ իրազեկվում է փորձարկման յուրաքանչյուր փուլում դրանից հրաժարվելու իր իրավունքի մասին, որից հետո տալիս է գրավոր համաձայնություն իր մասնակցության վերաբերյալ:

17. Արգելվում է կլինիկական փորձարկումների անցկացումը՝ ա) հղի կանանց վրա, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ անհրաժեշտ տվյալները կարող են ստացվել միայն հղիների վրա փորձարկումներ անցկացնելիս եւ, երբ վտանգը հղի կնոջ կամ պտղի համար նվազագույն է.

բ) զինձառայողների վրա.

գ) ազատագրկման վայրերում, ինչպես նաեւ քննչական մեկուսարաններում գտնվող անձանց վրա:

18. Կլինիկական հետազոտություններն ընթանում են նախարարության եւ էթիկայի հարցերի հանձնաժողովի նշտական հսկողության ներքո: Հետազոտությունների դիտարկումներն անցկացվում են յուրաքանչյուր երեք ամիսը մեկ անգամ կամ ըստ անհրաժեշտության: Ստուգման ընթացքում սույն կարգին չհամապատասխանող երեւույթների հայտնաբերման դեպքում դրանց մասին կազմվում է արձանագրություն, որը հանձնվում է հետազոտողին եւ (կամ) պատվիրատուին՝ ծանոթանալու համար:

19. Հետազոտողն ու (կամ) պատվիրատուն պարտավոր են 30-օրյա ժամկետում վերացնել կլինիկական հետազոտության ստուգման ընթացքում հայտնաբերված թերություններն ու դրանց մասին տեղեկացնել նախարարությանը:

20. Նախարարությունը հաստատված ծրագրի խախտումներ հայտնաբերելու դեպքում չի հաստատում դեղի կլինիկական հետազոտության արդյունքները: Նախարարությունն ընդունված որոշման մասին երեք օրվա ընթացքում գրավոր տեղեկացնում է հետազոտողին եւ (կամ) պատվիրատուին:

21. Էթիկայի նորմերի եւ կլինիկական հետազոտությունների ծրագրի խախտումների, տվյալների կեղծման, անկանխատեսելի կողմնակի ազդեցությունների եւ երեւույթների, հետազոտվող անձի կյանքին կամ առողջությանն սպառնացող վտանգի դեպքում նախարարությունը կասեցնում է փորձարկման ընթացքը:

22. Հետազոտողն անցկացված կլինիկական հետազոտության արդյունքում ստացված տվյալների հիման վրա հաշվետվություն է ներկայացնում նախարարություն:

23. Նախարարությունը ներկայացված հաշվետվությունը մեկ ամսվա ընթացքում ենթարկում է մասնագիտական փորձաքննության եւ դրական եզրակացության դեպքում հաստատում այն: Նախարարությունն ընդունված որոշման մասին երեք օրվա ընթացքում գրավոր տեղեկացնում է պատվիրատուին: