

ЭМИЙН ЭМНЭЛЗҮЙН ТУРШИЛТ ЯВУУЛАХ ЖУРАМ

Нэг.Нийтлэг үндэслэл

- 1.1 Эх орны үйлдвэрийн шинээр бүтээсэн эмийн бүтээгдэхүүнд эмнэлзүйн туршилт/цаашид тушилт гэх/ явуулах үйл ажиллагаа нь хууль дээдлэх, хүний эрхийг хүндэтгэх, үр дүнтэй байх зарчим дээр тулгуурлана.
- 1.2 Энэхүү журмыг эх орны үйлдвэрийн шинээр бүтээсэн эмэнд эмнэлзүйн туршилт явуулах, эрсдлийн үед оношлох, эмчлэх нөөц бүрдүүлсэн эрүүл мэндийн байгууллага, шинэ эмийг туршиж буй судалгааны баг мөрдөнө.
- 1.3 Эх орны үйлдвэрийн шинээр бүтээсэн эмийн эмнэлзүйн туршилтыг “Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 20 дугаар зүйлд заасны дагуу” эмнэлзүйн өмнөх судалгаа”-г хийсний дараа явуулна.
- 1.4 Эмийн эмнэлзүйн туршилтыг субъект болох хүн / эмчлүүлэгч ба сайн дурынхан/ дээр эмийн бүтээгдэхүүний эмчилгээний идэвхи, аюулгүй байдлыг үнэлэх, эмийн тунг тогтоох, мэдээлэл цуглуулах зорилгоор эмийн шимэгдэлт, тархалт, хувиралт, ялгаралтыг судлах, эмийн гаж нөлөөг илрүүлэх эм судлал болон эмнэлзүйн үйлдлийг тогтоох эсвэл бататгах судалгааны зориулалтаар явуулна.

Хоёр. Шинэ эмийн эмнэлзүйн туршилт явуулах зөвшөөрөл авах

- 2.1 Эмийн эмнэлзүйн туршилт нь дараалсан дөрвөн шатлалаар хийгдэнэ.

I шатлал: Шинэ үйлчлэгч бодис болон шинэ эмийн бэлдмэлийн бүтэц, найрлагыг судлах анхан шатны туршилт бөгөөд эмнэлгийн боловсролгүй, эрүүл, сайн дурынхныг хамруулан хийнэ. Зорилго нь урьдчилсан аюулгүй байдлын үнэлэлт өгөх, эмийн хөдлөл зүйн /фармакокинетик/ анхны мэдээлэл олж авах, боломжтой бол үйлчлэгч бодисын үндсэн үйлдлийн идэвхийг тогтооно.

II шатлал: Энэ үе шат туршилт нь хязгаарлагдмал тооны, тодорхой оноштой өвчтөн дээр явагдана. Зорилго нь зорилтот өвчтөнд тухайн эмийн эмчилгээний үйлдэл үзүүлж буй эсэх, гол үйлчлэгч бодис нь богино хугацааны аюулгүй байдлыг хангаж буй эсэхийг тодорхойлно. Энэ үед гол үйлчлэгч бодисын тохиромжтой тунг тогтоох, тун хоорондын хариу урвалыг дүгнэхэд чиглэгдсэн эмийн хөдлөл зүйн үзүүлэлтүүд тогтоох судалгаа явагдана.

III шатлал: Тодорхой онош бүхий бүлэг өвчтөнд эмчилгээний үр дүнгийн харьцуулсан үнэлэмж тогтоох зорилгоор эмийн богино ба урт хугацааны аюулгүй байдал, эмийн найрлага болон үйлдлийн тэнцвэрт хэмжээг тогтоох, ерөнхий болон харьцангуй эмчилгээний үр өгөөжийг үнэлнэ. Тодорхой нөхцөлд идэвхтэй найрлагын сөрөг урвалын шалтгааныг /нас, хүйс, эмнэлзүйн бусад нөлөөлөл/ тогтооно. Эдгээр туршилтууд нь эмнэлзүйн судалгааны гурван алтан зарчим / туршилт нь харьцуулах бүлэгтэй, дан буюу давхар нууцлалтай, одоо хэрэглэж буй эмийн бүтээгдэхүүнээс давуу болохыг нотолсон байх/-ын баримтлан явагдана.

IV шатлал: Энэ шатлалд эмийг зах зээлд нэвтрүүлсний дараах ажиглалт судалгаанууд хамаарагдана. Судалгаа нь өмнөх шатлалд хийгдсэн арга зүйд суурилагаас гадна, эмчилгээний үр дүн, стратегийг нь дахин үнэлэх, гаж нөлөөг илрүүлэх хэлбэрээр явагдах бөгөөд эмийн хэрэглээнд шинээр заалт, анхааруулга оруулах зорилготой явагдана.

2.2 Эмнэлзүйн судалгаа явуулах арга, хугацаа, удирдагч, хэрэгжүүлэгч болон түншлэгч байгууллага, судалгаанд хамрагдагсдын тоо, үндэслэл, сонгох арга болон хөндлөнгийн хяналт зэргийг тусгасан аргачлал/протокол/-ыг эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүнд үндэслэн дэлгэрэнгүйгээр боловсруулж анагаах ухааны чиглэлээр судалгаа явуулдаг эрдэм шинжилгээний байгууллага, анагаах ухааны боловсрол олгодог х дээд сургуулийн эрдмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлэн батлуулна.

2.3 Аргачлал / протокол/ нь туршилтын үндэслэл, зорилго, арга зүйн мэдээлэл, статистик боловсруулалт хийгдсэн, холбогдох эрдмийн зөвлөлөөр албан ёсоор баталгаажсан баримт бичиг байна. Судлаач болон ивээн тэтгэгч холбогдох сэргэжилтэн аргачлал дээр агрын үсэг зурж баталгаажуулсан байна.

2.4 Хүний эмийн зөвлөл нь судалгааны аргачлалыг батлагдсаны дараа Хүний эмийн зөвлөлийн Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлын саналыг үндэслэн шинэ эмийн талаар болон судалгаа явуулах эрүүл мэндийн байгууллагын талаар хэлэлцэн, эмнэлзүйн туршилт явуулах тухай дүгнэлт гаргана.

2.5 Хүний эмийн зөвлөлийн дүгнэлт болон батлагдсан судалгааны аргачлалд үндэслэн Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас

баталсан журмын дагуу эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухаан ёс зүйн хяналтын хорооны хурлаар туршилтын талаар хэлэлцүүлж, батлагдсан аргачлал нь хүний эрх зөрчөөгүй, Хельсинкийн тунхаглалд нийцэж байгаа талаар ёсзүйн зөвшөөрөл авна.

2.6 Судлаач болон ивээн тэтгэгчийн хооронд явагдах аливаа санхүүжилттэй холбогдолтой асуудлын талаар протокол үйлдэж, Анагаах хааны ёс зүйн хяналтын хороонд ирүүлнэ.

2.7 Туршилт явуулах эрүүл мэндийн байгууллага нь төрөлжсөн мэргэшлийн тусламж үйлчилгээ үзүүлдэг байна.

2.8 Эмнэлзүйн туршилт явуулах зөвшөөрөл авсны дараа эмнэлэг, судлаач, ивээн тэтгэгчид хамтран гэрээ байгуулж ажиллана. Туршилтын явцын үе шатлал бүрийн үр дүнэг тухайн эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хороонд танилцуулж байхаар гэрээнд тусгана.

2.9 Судлаач, ивээн тэтгэгч нь туршилтад хамрагдагч болон тэдгээрийн асран хамгаалагчид туршилтын талаар болон гарч болзошгүй эрсдлийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл өгч, таниулсан зөвшөөрлийн хуудсыг гарын үсгээр баталгаажуулна.

2.10 Туршилтын үе шат бүрийн үр дүнг тухайн аргачлалыг батлуулсан эрдмийн зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлсний дараа Хүний эмийн зөвлөлийн хуралд танилцуулж, судалгаа үр дүнтэй болсон эсэх ба дараагийн шатны судалгаа явагдах эсэх талаар дүгнэлт гаргуулна. Шаардлагатай тохиолдолд Хүний эмийн зөвлөлөөс санаачлага гарган судалгааг зогсоох хүртэл шийдвэр гаргаж болно.

2.11 Судалгааны аргачлалд өөрчлөлт орох тохиолдолд дахин эрдмийн зөвлөлийн хурлаар батлуулан, Анагаах ухааны Ёс зүйн хороонд танилцуулж зөвшөөрөл авна.

Гурав. Эмнэлзүйн туршилт явуулахад тавигдах ерөнхий шаардлага

3.1 Хүнтэй холбоотой бүхий л судалгааны асуудал нь Хельсинкийн тунхаглалын дагуу шийдвэрлэгдэнэ. Хүний эрхийг дээдлэх, хүний аюулгүй байдал, сайн сайхныг нэн тэргүүнд хүндэтгэн үзэж, шударга байдал, хүнийг хүндлэх, харилцан ашигтай

байх / үр өгөөжийг дээшлүүлж, хор хөнөөлийг багасгах/ ба хорт муу зүйл хийхгүй байх гэсэн ёс зүйн үндсэн зарчмыг хүндэтгэн баримталж гүйцэтгэнэ.

3.2 Эмийн бүтээгдэхүүнд эмнэлзүйн туршилт хийх үндэслэл нь хүний биед турших тодорхой зорилготой байх бөгөөд шинжлэх ухааны сонирхол хэрэгцээнээс хүний эрхийг илүүд үзэх зарчимд суурилах, туршилтын эрсдэлтэй ба ашигтай талыг харгалзан үзсэн, ёс зүйн болон шинжлэх ухааны үндэслэлтэй байдлыг хангасан байна.

3.3 Эмийн бүтээгдэхүүнд эмнэлзүйн туршилтыг тухайн эмийн фармакологийн ангиллын чиглэлийн эмнэлзүйч эрдэмтэн эсхүл тухайн мэргэжлээрээ 5-аас доошгүй жил ажилласан, төрөлжсөн мэргэшилтэй, эмнэлзүйн судалгаа явуулж байсан туршлага бүхий их эмч удирдах бөгөөд эмч, эмзүйч, анагаахын эрдэм шинжилгээний ажилтнаас бүрдсэн баг гардан явуулна. Багийн бүрэлдэхүүнд судалгааны үр дүнд нөлөөлөх ашиг сонирхолтой этгээд орохыг хориглоно.

3.4 Судлаачид нь тухайн чиглэлээр мэгэшсэн байх ба судалгаа явуулах мэргэжлийн болон ёсзүйн чадвартай байна.

3.5 Эмнэлзүйн туршилт явуулахдаа Эрүүл мэндийн сайдын 2007 ны 223 дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралтаар батлагдсан “ Био-анагаах ухааны судалгаанд хүнийг хамруулах ёс зүйн удирдамж” болон Анагаахын шинжлэх ухааны олон улсын байгууллагын дүрмийг тус тус мөрдлөг болгоно.

3.6 Туршиж буй эмийн бүтээгдэхүүн нь “ Эмийн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал”-ын шаардлага хангасан үйлдвэрт бүтээгдсэн байх ба харьцуулах бүтээгдэхүүнд эмнэлзүйн туршилтад хэрэглэгдэж буй эмийн болон бусад харьцуулж буй бүтээгдэхүүнд хамаарна.

3.7 Эмнэлзүйн өмнөх судалгааны хүрээнд тухайн туршилтын аюулгүй байдал, эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн илрэл зэрэг урьдчилсан судалгааг заавал хийсэн байна. Үндсэн бүтээгдэхүүн дээр хийгдсэн шалгалтанд үндэслэн үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны мэдээлэл нь зорилтот судалгааны аюулгүй байдлыг хангаж буй эсэхийг тооцно.

3.8 Эмийн эмнэлзүйн өмнөх судалгааны дүн нь эмнэлзүйн судалгааны ажлын тодорхой хэсэгт тохирсон, шаардлага хангасан байх бөгөөд нийт мэдээллийн бааз нь төлөвлөгдсөн судалгааны ажлын хугацаанд мэдээллээр бүрэн хангахуйц хэмжээний байна. Туршиж буй эмийн аюулгүй байдал болон эмчилгээний зр дүнгийн талаарх өмнөх ба одоогийн мэдээлэл нь дараачийн судалгааны ажлын төлөвлөлтэй уялдсан байна.

3.9 Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороогоор эцэслэн зөвшөрөгдсөн аргачлал болон бусад бичиг баримтуудад туршилтын зорилго, арга аргачлалын талаар тодорхой заах бөгөөд туршилтад оролцогч талуудад бүрэн танилцуулж баталгаажуулсан байна.

3.10 Эмнэлзүйн туршилт нь судлаач ба ивээн тэтгэгчийн харилцан бичгээр хийсэн зөвшилцөлд тулгуурлан, батлагдсан аргачлалын дагуу явагдана. Туршилтын явцад нэмэгдэх өөрчлөлтүүдийг Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооноос санал авсны үндсэн дээр хийх бөгөөд судлаач ба ивээн тэтгэгчийн гарын үсгээр тухай бүр баталгаажна.

3.11 Туршилтын үе шат бүрийн судалгааны арга зүйн дэргэрэнгүй тодорхойлолт / үндсэн болон стратегийн аргазүй/ үр дүнгийн үнэлэмж, хэлцэмж, шүүмжлэл, ёсзүйн асуудлуудыг тухай бүр үр дүнгийн тайланд дэлгэрэнгүй тусгаж баримтжуулна.

3.12 Эмнэлзүйн туршилт явуулах судалгааны дэлгэрэнгүй зааварчилгаа бүхий Стандарт ажиллагааны заавар” / Standart operating procedures /SOP /-ыг судалгааны онцлогт тохируулан боловсруулж мөрдөнө. Энэ нь эмнэлзүйн туршилтын бүх үе шатлалд баримтлагдах бөгөөд туршилттай холбоотой ерөнхий мэдээлэл болон үр ашигтай үйл ажиллагааны дарааллыг агуулсан, тэдгээр нь үнэн зөв байхад чиглэгдсэн баримт бичиг байна.

Дөрөв. Эмнэлзүйн туршилт явуулах байгууллага, эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийн үүрэг

4.1 Эмийн эмнэлзүйн туршилт нь туршилтад хамрагдагчийн аюулгүй байдлыг хангах шаардлагатай бүхийл арга хэмжээг авсан байна. Судалгааны зорилгоос хамааран

туршилт явуулах эмнэлгийн байршлыг сонгох бөгөөд учирч болох эрсдлийг урьдчилан тооцоолсон байна.

4.2 Туршилт явагдах эмнэлэг нь хангалттай өрөө тасалгаа, эмнэлзүйн болон фармакокинетикийн лаборатори, тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн тусламжийн хэрэгсэлтэй байна. Судлаач нь туршилт явагдах цаг хугацааг нарийн төлөвлөсөн байна. Туршилтыг зөвхөн зөвшөөрөгдсөн байршилд л явуулна.

4.3 Судлаач нь туршилт хийж буй эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд эмнэлзүйн туршилтын талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл өгнө.

4.4 Туршилт явуулахын өмнө судлаач, ивээн тэтгэгч нь тухайн эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо болон эмнэлгийн удирдлагад мэдэгдэж, зөвшөөрөл авна. Зөвшөөрөл хүсэхдээ эрдмийн зөвлөлийн хурлаал хэлэлцүүлж батлуулсан судалгааны аргачлал, Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны зөвшөөрөл болон Хүний эмийн зөвлөлийн дүгнэлт, туршилт явуулах хугацаа бүхий хүсэлтийг тухайн эрүүл мэндийн байгууллагад ирүүлнэ.

4.5 Хэрэв судлаач туршилтыг хугацаанаас өмнө дуусгасан эсхүл зогсоосон тохиолдолд шалтгааныг эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо, Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, ивээн тэтгэгчид заавал бичгээр дэлгэрэнгүй тайлбарлан мэдэгдэнэ.

4.6 Туршилтын үе шат дууссан туай бүр үр дүнгийн мэдээг эмийн зохицуулах хороонд ирүүлж, баталгаажуулна. Тухайн мэдээ нь мэдээллийн үнэн зөвийг хариуцаж нотолсон судлаачийн гарын үсгээр баталгаажсан байна.

Тав. Эмийн эмчилгээг зохицуулах хорооны үүрэг

5.1 Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо нь эмнэлзүйн туршилтад хамрагдагчийн аюулгүй байдал, эрхийг хамгаалах асуудал болон шинжлэх ухааны зорилготой хэрхэн нийцэж байгаад хуулийн хүрээнд хяналт тавьж, судалгаа явуулах нөхцөл болон мэдээллээр хангана.

5.2 Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо нь протоколд хяналт тавих үүрэгтэй бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд туршилтад хамрагдагчийн эрхийг хамгаалах, хянах,

туршилтыг зогсоох хүртэл санал гаргаж, Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороонд мэдэгдэж болно.

5.3 Эмнэлзүйн туршилттай холбоотой мэргэжлийн ёс зүйн зөрчил гарсан тохиолдолд тухайн холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу шийдвэрлэнэ.

Зургаа. Гэрээ хэлцэл

6.1 Эмнэлзүйн туршилт эхлэхээс өмнө судлаач нь ивээн тэтгэгчтэй хамтран ажиллах гэрээ болон протоколын хэрэгжилтийг хянах, туршилтад хөндлөнгийн хяналт тавих, туршилттай холбоотой хариуцлагын асуудлуудыг зөвшилцөн, гэрээ хэлэлцээрийг бичгээр хийнэ.

6.2 Судлаач, судалгааг ивээн тэтгэгч эсвэл тодорхой албан тушаалтан хоорондоо гарын үсэг зурж баталгаажсан гэрээнд санхүүгийн болон бусад зөвшилцөл, хариуцлагын асуудлыг тусгасан байна. Хэрэв аргачлал / протокол/ дээр гарын үсэг зурсан тохиолдолд гэрээг орлох баримт бичиг болж болно.

6.3 Гэрээ хэлэлцээрийн үндсэн агуулга нь Хельсинкийн тунхаглалыг үндэс болгох бөгөөд Олон улсын Хүнийг хамруулсан судалгааны Био-анагаахын ёс зүйн журмын заалтад нийцэж байх ёстой.

6.4 Судалгааны баг нь туршилтад хамрагдагч, түүний асран хамгаалагчид таниулсан зөвшөөрөл хийх ба уг зөвшөөрөлд судалгааны зорилго, туршилтад хамрагдагчид ашигтай тал болон хэрвээ өвчин эмчлэх эмийн туршилт бол ямар зовиурыг анагаах зэрэг мэдээлэл орсон байна. Мөн туршилтын явцад эрүүл мэндэд сөрөг үр дагавар илэрсэн тохиолдолд эмчилгээний төлбөрийг хэрхэн шийдвэрлэх талаар тусган гарын үсэг зурж баталгаажуулна.

6.5 Таниулсан зөвшөөрөлд туршилтад хамрагдагч нь өөрийн сайн дурын хүсэлт, шийдвэрийн үндсэн дээр тодорхой туршилт, баримт бичиг хөтлөлтөнд оролцохыг илэрхийлж гарын үсэг зурсан байна.

6.6 Тухайн эмнэлзүйн судлаачидтай ямар нэг холбоогүй хөндлөнгийн гэрч нь шаардлагатай тохиолдолд судалгаанд хамрагдагчийн зөвшөөрлөөр эсвэл түүнийг

төлөөлөн ямар нэг баримт бичиг, мэдээллээр хангагдах, гарын үсэг зурах эрхтэй байна.

6.7 Таниулсан зөвшөөрөлд туршилтад хамрагдагч нь өөрийн эрх үүргийг бүрэн мэдэж, судалгааны аль ч үе шатанд ямар нэг шалтгаангүйгээр судалгааг орхих, хүртэл эрхтэй байх талаар тусгасан байна. Хэрвээ судалгаатай холбоотой гаж нөлөөнөөс болоод судалгааг орхиход хүрсэн бол энэ талаар нэн даруй судлаачид мэдэгдэнэ.

6.8 Хэрвээ туршилтад хамрагдагч нь таниулсан зөвшөөрөлд гарын үсэг зурах чадваргүй / бага насны хүүхэд, эсвэл сэтгэл мэдрэлийн хурц эмгэг болон ухаангүй байгаа эмчлүүлэгч/ байвал туршилтад хамруулах зөвшөөрлийг түүний асран хамгаалагч, харгалзан дэмжигчийн гарын үсгээр баталгаажуулна. Судлаач нь туршилтад хамрагдагчийг уг туршилтад оруулах үндэслэл, нөхцлийг туайн эрүүл мэндийн байгууллагын хуулийн мэргэжилтэн, ёс зүйн хорооны гишүүнтэй хамтран хэлэлцэж, уг шалтгааныг таниулсан зөвшөөрөлд тодорхой бичиж тэмдэглэсэн байна.

Долоо. Туршилтад хамрагдагчийн эрх үүрэг

7.1 Эмнэлзүйн туршилтанд оролцож буй хувь хүн, эсхүл эмийн бодисыг тодорхой хяналтанд хэрэглэ байгаа хүмүүсийг туршилтанд хамрагдагч гэх ба тэдгээр нь эрүүл мэндийн хувьд эрүүл, судалгааны зорилготой хамааралтай шинж тэмдэггүй эсвэл судалгааны зорилготой таарахуйц тодорхой өвчний шинж тэмдэгтэй /эмчлүүлэгч/ байж болно.

7.2 Туршилтад хамрагдагч нь судалгаа туршилтын талаарх мэдээлэл, үйл явц, зорилго, давуу тал, эрсдэл, өөр эмчилгээний хувилбар гаргах талаар бүрэн мэдээлэл авах эрхтэй бөгөөд түүний эрх, хариуцлагын асуудлыг одоогийн мөрдөгдөж буй Хельсинкийн тунхаглалыг мөрдлөг болгон шийдвэрлэнэ.

7.3 Туршилтад хамрагдагчийн асран хамгаалагч, эсхүл шаардлагатай тохиолдолд хуулийн төлөөлөгч нь уг туршилтын талаар хүссэн мэдээллээ авах эрхтэй.

7.4 Туршилтад хамрагдагч нь өөрийн сайн дураар оролцсон гэдгийг бичгээр нотлохоос гадна, туршилтын ямар ч үе шатанд оролцохоос татгалзах нь өөрийн эрх авулгүй байдалд нь харшлахгүй гэлгийг заасан байна. Туршилтад хамрагдагч нь өөрийн эрүүл мэндийн байдал болон бусад нөхцөл байдлаас болж өөрийн хүссэн цаг хугацаанд судалгааны оролцох эсэх шийдвэрээ гаргах эрхтэй байна.

7.5 Туршилтад хамрагдагч туршилтын явцад холбогдох мэргэжилтнээс судалгааны явцын талаар зөвөлгөө, мэдээлэл авах эрхтэй.

7.6 Туршилтад хамрагдагч нь өөрийн хувийн мэдээллийг судалгаа явуулагч мэргэжилтэн, судлаач нар судалгаанд ашиглана гэдгийг мэдэж байх ёстой бөгөөд судалгаанд аливаа хэлбэрээр хамрагдаж буй эмгээд үүнийг нийтэд түгээхгүй зарлахгүй байх хариуцлагыг хүлээнэ.

7.7 Судлаач одоогийн мөрдөгдөж буй Олон Улсын Хүнийг хамруулсан судалгааны Био анагаахын ёс зүйн журмын дагуу туршилтад хамрагдагчийн хувийн мэдээллийг хамгаална.

7.8 Туршилтад хамрагдагч нь судалгааны багаас өгсөн зөвлөмж, таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд заасан нөхцлийг дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

7.9 Туршилттай холбоотой бие махбодид илэрсэн өөрчлөлтийг судлаачид цаг алдалгүй мэдэгдэх үүрэгтэй.

Найм. Судлаачийн үүрэг, хариуцлага

8.1 Туршилтын багт шинэ эм зохион бүтээгчийн оролцоо нөлөөлөлгүй, хөндлөнгөөс сонголт хийж санаачлага гаргасан дотоод, гадаадын шинэ эмийн эмнэлзүйн судлаачдыг багтаана. Туршилтын багт судалгаанд хамрагсдын эрүүл мэнд, амь насанд гарч болзошгүй эрсдлийг эрт илрүүлэх, судалгааг цаашид хэрхэх шийдвэрийн үнэдслэлийг гаргах эрх бүхий өндөр нарийн мэргэжлийн эмч заавал оролцохоор зохион байгуулна.

8.2 Ахлах судлаач нь тухайн судалгаа, туршилтад зохицуулагчийн үүрэг гүйцэтгэж, судалгааны бүлгийн нууцлалыг давхар хариуцна.

8.3 Судлаач нь туршилтын үеэр болон эмнэлзүйн туршилтын дараа туршилтад хамрагдсантай холбоотойгоор үүссэн туршилтад хамрагдагчийн эмнэлгийн тусламжийн асуудлыг бүрэн хариуцна.

8.4 Судлаач нь хууль тогтоомжийн дагуу мэргэжлийн шаардлага хангасан, мэргэшсэн байх ба тухайн салбартаа хоёроос доошгүй жил ажилласан болон эмнэлзүйн судалгаа хийж байсан туршлагатай, ивээн тэтгэгчтэй харилцах дадлага туршлагатай, түүнийгээ бүрэн хариуцах чадвартай байна.

8.5 Судлаач нь судалгаатай холбоотой бүхий л материал, эмийн бодисын талаар мэдлэгтэй байх ёстойгоос гадна туршидлтын өмнөх тоо баримтын боловсруулалт зэргийг хийж гүйцэтгэнэ. Туршилтын явцад гарч болзошгүй үр дүн, тоо баримтыг мөн мэдсэн байх шаардлагатай.

8.6 Судлаач нь тухайн туршилттай холбоотой бүх тэмдэглэл, бичиг баримт дээр ивээн тэтгэгчийн хамтаар гарын үсэг зурж баталгаажуулах бөгөөд Эмнэлзүйн зохистой дадлын дагуу бүх нөхцөл байдлыг уншиж танилцсанаа илтгэн гарын үсгээ зурна.

8.7 Тухайн судалгааны онцлогоос хамааран туршилт дууссан ч үүссэн эрүүл мэндтэй холбоотой асуудалд нь судлаач анхаарал тавих үүрэгтэй.

8.8 Туршилтын үр дүнд бий болсон оролцогчтой холбоотой мэдээллийг зөвхөн судлаач туршилтад хамрагдагчид өгнө.

8.9 Тэмдэглэл нь зөв зохистой бичигдсэн эсэх хариуцлагыг судлаач хүлээнэ. Судлаач нь өөрөө дур мэдэн тэмдэглэлийн заалтыг өөрчлөх, нэмж хасах эрхгүй.

8.10 Хэрвээ тэмдэглэлд ямар нэг өөрчлөлт орсон тохиолдолд ивээн тэтгэгч, судлаач нарын гарын үсэг зурснаар баталгаажна. Туршилтын явцад хамраглагчийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг асуудал гарвал үүнийг бичгээр Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, эмнэлгийн эмийн эмчилгээг зохицуулах хороонд хүргэнэ. Туршилтад хамрагдагчийн аюулгүй байдлыг хангахын төлөө судлаачийн зүгээс хийсэн ямар нэг алхам байвал түүнийг заавал тэмдэглэн үлдээнэ.

8.11 Судлаачийн эмхэтгэл нь судалгааны холбоотой / биологийн идэвхт болон бусад бодисын өгөгдлүүд/ эмзүйн болон химийн бодисын өгөгдлүүд, амьтан болон хүн дээр хийгдсэн хор судлал, фармакодинамик ба фармакокинетикийн судалгааны үр дүнгийн тухай мэдээлэл агуулсан нэгдсэн баримт бичиг болно. Уг баримт нь туршилтын талаар бүрэн мэдээлэл өгөхүйц байх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд шинэчлэгдэж байна.

8.12 Судлаач боловсрагдаагүй мэдээллийн хүрээнд шинжилгээний эх хувийн баталгаажуулсан хуулбар, лабораторийн тэмдэглэлүүд, туршилтын тооцоолуур, бусад зурган болон туршилттай холбоотой хуулбар баримт бичиг зэрэг мэдээллийн эх сурвалжуудыг ашиглана.

8.13 Судлаач нь туршилтад хамрагдагчийн мэдээллийн хавтсанд тухайн туршилтад хамрагдагчтай холбоотой бүхий л мэдээллийг / эмнэлгийн карт, өвчний түүх санал, зөвөлгөө, илтгэл гэх мэт/ бүрдүүлнэ.

8.14 Судлаач нь туршилтын үеэр явагдаж буй бүхий л бүртгэл мэдээлэл нь судалгааны батлагдсан аргачлалын дагуу явж буйг тохиолдол мэдээлэх загвар” /CRF/-т бүртгэн, тэмдэглэл хөтөлнө.

8.15 Судалгааны баг нь туршилттай холбоотой бүхий л мэдээллийн үнэн зөв байдлыг хянаж, баталгаажуулж байхаас гадна уг туршилтын үе шат бүрийн мэдээллийг эмийн эмчилгээг зохицуулах хороонд тайлагнана. Эмнэлзүйн туршилтын аюулгүй ажиллагаатай холбоотой шинэ мэдээллийг холбогдох эрүүл мэндийн байгууллагад тухай бүрт нь мэдээлнэ.

8.16 Туршилтыг зогсоох эсвэл зогссон төлөөр ивээн тэтгэгч эсвэл судлаач тухайн нөхцөл байдлыг туршилтад хамрагдагчид мэдэгдэнэ.

Ес. Ивээн тэтгэгчийн үүрэг, хариуцлага

9.1 Ивээн тэтгэгч нь тухайн клиник туршилтыг эхлүүлсэн, менежмент болон санхүүгийн хариуцлагыг бүрэн хүлээсэн хувь хүн, эсвэл компани, албан байгууллага байна.

9.3 Ивээн тэтгэгч нь энэхүү журмын дагуу шаардлага хангасан судлаачийг ажиллуулах протоколыг хэрэгжүүлэхийг шаардах, мэдээлэл хадгалах, мэдээллийн боловсруулалт, чанарыг шаардах зэрэг үүрэг хүлээнэ.

9.3 Ивээн тэтгэгч нь эмнэлзүйн туршилттай холбоотой хууль тогтоомжийг зөрчихгүй байх үүрэгтэй.

9.4 Ивээн тэтгэгч нь туршилттай холбоотой бүхий л асуудлаар судлаачтай хийсэн хэлцэл, протоколд хариуцлага хүлээх бөгөөд судлаачид туршилт Эмнэлзүйн зохистой дадлын дагуу явагдах, мөн хяналт, хөндлөнгийн хяналт тавих зэрэг асуудлыг мэдэгдсэн байна. Аргачлалд оруулах нэмэлт өөрчлөлтийг 2 төл зөвшөөрөн баталгаажуулж бичгээр тэмдэглэсэн байна.

9.5 Туршилтад хамрагдагчийн аюулгүй байдалтай хамааралтай аливааасуудлыг судлаач, ивээн тэтгэгч Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороонд болон эмийн эмчилгээг зохицуулах хороонд мэдэгдэнэ.

9.6 Хэрвээ ивээн тэтгэгч туршилт дуусахаас өмнө туршилтыг зогсоох шийдвэр гаргасан бол судлаач болон Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороонд тэр даруй шалтгааныг нь бичгээр мэдээлнэ.

Арав. Хянагчийн үүрэг, хариуцлага

10.1 Судалгааны хөндлөнгийн хяналтын хүрээнд туршилтад шууд оролцож, туршилтын тохиолдол бүрийг тус тусад нь албан ёсоор зөвшөөрөгдсөн аргачлал, хэлцэмжийн дагуу явагдаж буй эсэх, эсхүл Тохиолдол мэдээлэх загвар /CRF/-д суурилсан өгөгдлүүдэд /эмнэлгийн тоо баримт ба бусад эх сурвалж/ тулгуурлаж буй эсэхэд цогц байдлаар хяналт тавьж баталгаажуулах үйл ажиллагааг хамруулна.

10.2 Хянагч нь судалгааны явцад хяналт тавих, зохицуулах үүрэгтэй мэргэжилтэн байх ба түүнийг анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооноос томилно.

10.3 Хяналтын тоо хэмжээ нь уг туршилтын цар хүрээ, далайцаас хамаарна. Хяналтын хариуцлагын гол асуудал бол туршилтын хугацаанд мэдээллийг үнэн зөв ашигласан эсэх, тодорхой батлагдсан аргачлал, ёс зүйн дагуу явагдсаныг магадлах үйл ажиллагаа байна.

10.4 Хянагч нь анагаахын болон эм зүйн салбарт ажиллаж байсан туршлагатай мэргэжилтэн байх ба туршилтанд орж буй эмийн бодисын талаар мэдлэгтэй, тэмдэглэлийн дагуу шаардлага хангасан эсэх, нэмэлт заалт орсон бол түүний хэрэгжилтийн талаар бүрэн мэдээлэлтэй байна. Шалгах арга техник нь тухайн судалгааны онцлогоос хамаарна.

10.5 Хянагч нь туршилт явагдахаас өмнө туршилт явагдах газарт очиж, хангамж, нөөц өрөө тасалгаа, тоног төхөөрөмж, ажилчид байгаа эсэхийг магадлаж, туршилт саадгүй явагдах боломжтой байдлыг батлахаас гадна туршилтын дундуур болон дараа нь уг газарт очин туршилтын явц чанарын стандартын дагуу явагдсан эсэхийг магадлах үүрэгтэй.

10.6 Хянагч нь судлаачид болон туршилтын явцад оролцох туслах бүх ажилчид туршилтын тэмдэглэлтэй уншиж танилцсан эсэх, хангалттай мэдээлэлтэй байгаа эсэхийг шалгана.

10.7 Хянагч нь туршилтын үр дүн явцын талаар, шаардлагатай бол зогсоох хүртэл саналыг Хүний эмийн зөвлөлд мэдээлэх үйл явцад судлаачид туслах бөгөөд тухайн нөхцөлд хэрэглэгдэх стандарт ажиллагааны үе шатуудад зааварчилгаа өгнө.

10.8 Хянагч нь туршилтын үеэр мэдээлэгдэж буй бүх мэдээллийн үнэн зөв эсэхэд хяналт тавих бөгөөд ямаг нэг алдаа гарсан тохиолдолд судлаач түүнийг тэмдэглэн засварлана. Бүх баримт бичиг албан ёсны судлаачийн гарын үсгээр баталгаажна. Энэ үйл явцыг бүхий л эмнэлзүйн туршилтын үеэр мөрдлөг болгон ажиллана.

10.9 Хянагч нь туршилтанд орж буц бүтээгдэхүүний хадгалалт, хэрэглээнд хяналт тавих бөгөөд судалгааны материалын буцаан олголт нь аюулгүй, найдвартай эсэх, бичиг баримт нь хууль тогтоомжийн дагуу бүрэн хөтлөгдсөн эсэхэд хяналт тавина.

Арван нэг. Аюулгүй байдлын хяналт

11.1 Судлаач нь гаж нөлөө гарсан тохиолдол бүрийг нарийвчлан бүртгэж, туршилтын явцад бүрэн хяналтандаа байлгана. Туршилтын тэмдэглэлд ямар гаж нөлөө гарсан, авсан арга хэмжээг тусгаж өгнө. Хэрэв туршилтад хамрагдагчид илэрсэн гаж нөлөө арилахгүй бол эмийн тунг багасгах, эсвэл туршилтыг зогсоох

хүртэл арга хэмжээг авч, судалгааны багаас Хүний эмийн зөвлөл болон Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороонд мэдэгдэнэ.

11.2 Шинэ эмийн бүртгэлийн өмнөх шатанд эсвэл эмчилгээны заалт, тун тодорхойгүй туршилтын үед илрэх шинж тэмдгүүдийг сөрөг урвал гэж үзэх бөгөөд эмнэлзүйн туршилтаар тунг хэтрүүлэх, эм хоорондын үл нийцлээр үүссэн гэмтэл нь мөн сөрөг урвалд тооцогдоно.

11.3 Туршилтын тэмдэглэл ноцтой гаж нөлөө гарсан тохиолдолд хэрхэн шийдвэрлэх арга замыг тусгасан байхаас гадна, судлаач ба ивээн тэтгэгч нар асуудлыг хэрхэн шийдвэрлэвэл зохистой, холбогдох хүмүүст цаг алдалгүй мэдээлсэн зэрэг хариуцлагын асуудлууд багтсан байна.

11.4 Ивээн тэтгэгч нь тухайн үед авах арга хэмжээний тодорхой төлөвлөгөөтэй байна.

11.5 Судлаач нь туршилтад илэрсэн ноцтой гаж нөлөөг тухай бүрд нь Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, Эмийн эмчилгээг зохицуулах хороо, ивээн тэтгэгчид бичгээр мэдэгдэнэ.