**Հավելված**

**ՀՀ կառավարության 2022 թվականի**

**N -Ն որոշման**

**Կ Ա Ր Գ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼԻՍ ՆԵՐՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ԵՎ ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ**

**1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1.Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) (այսուհետ` կլինիկական փորձարկում) իրականացման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացություններն են.

1) էթիկական փորձաքննություն` բժշկական հետազոտական նյութերի նախնական ուսումնասիրություն և կենսաէթիկայի հանձնաժողովի հիմնավորված կարծիքի տրամադրում` էթիկապես ընդունելիության, մասնակիցների համար անվտանգության և սույն հետազոտության նպատակահարմարության տեսանկյունից.

2) հովանավոր (ղեկավար)՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը նախաձեռնում է կլինիկական փորձարկում և պատասխանատու է դրա կազմակերպման և (կամ) ֆինանսավորման համար.

3) նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություն՝ քիմիական, ֆիզիկական, կենսաբանական, մանրէաբանական, դեղաբանական, թունաբանական և այլ փորձարարական հետազոտություն կամ հետազոտությունների շարք՝ հետազոտվող մեթոդի և (կամ) նյութի ուսումնասիրության համար՝ կիրառելով գնահատման գիտական մեթոդներ՝ կոնկրետ գործողությունն ուսումնասիրելու և/կամ մարդու առողջության համար անվտանգության ապացույցներ ձեռք բերելու համար.

4) կլինիկական փորձարկում՝ անձին որպես սուբյեկտ ներգրավող հետազոտություն, որն իրականացվում է հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման և բուժման մեթոդների անվտանգությունն ու արդյունավետությունը բացահայտելու կամ հաստատելու նպատակով.

5) պատշաճ կլինիկական գործունեություն (Good Clinical Practice)` կլինիկական փորձարկումների պլանավորման, կազմակերպման, անցկացման, մոնիտորինգի, աուդիտի, փաստաթղթավորման, ինչպես նաև դրանց արդյունքների վերլուծության և ներկայացման չափորոշիչ, որը ծառայում է որպես ստացված տվյալների և ներկայացված արդյունքների հավաստիության և ճշգրտության, ինչպես նաև փորձաքննության սուբյեկտների իրավունքների, առողջության, տվյալների գաղտնիության երաշխիք.

6) արձանագրության համառոտագիր` կլինիկական փորձարկման արձանագրության ամփոփագիր:

7) հետազոտության մասնակից/ փորձարկվող անձ՝ կենդանի մարդ, որը մասնակցում է կլինիկական փորձարկմանը:

**2. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ**

3. Կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ` Լիազոր մարմին) սահմանած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխան: «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

4. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը` կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա:

5. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգը:

6.Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Այդ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են:

7. Կլինիկական փորձարկման ենթակա փորձարկվող մեթոդը պետք է արտադրված լինի օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

8. Մասնակցությունը կլինիկական փորձարկումներին կամավոր է: Կլինիկական փորձարկումները կարող են իրականացվել փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ՝ փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում: Փորձարկվողը (օրինական ներկայացուցիչը) պետք է գրավոր տեղեկացված լինի փորձարկվող արտադրանքի, դրա անվտանգության, սպասվող արդյունավետության, հավանական վտանգի չափի, փորձարկման պայմանների, նպատակի, տևողության, առողջությանը վնաս հասցնելու դեպքում փորձարկման հովանավորի կամ ղեկավարի գործողությունների, կյանքի և առողջության ապահովագրության պայմանների, նրա մասնակցության գաղտնիության ապահովման երաշխիքների մասին:

9. Կլինիկական փորձարկումներում չեն ներգրավվում`

1) ձերբակալված, կալանավորված և ազատազրկման դատապարտված անձինք.

2) զինծառայողները.

3) անչափահասները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձարկվող մեթոդը նախատեսված է անչափահասների համար, և եթե նույն մեթոդի փորձարկման` չափահասների շրջանում անցկացված կլինիկական փորձարկումների արդյունքները դրական են եղել: Անչափահասին կլինիկական փորձարկումներում ներգրավելու համաձայնությունը տալիս է օրինական ներկայացուցիչը` գրավոր.

4) հղի կանայք ու կերակրող մայրերը:

10. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե`

1) ներկայացված են թերի և (կամ) պահանջվող տեղեկատվությունը ամբողջությամբ չպարունակող փաստաթղթեր.

2) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները բացասական են կամ ոչ բավարար.

3) առկա է էթիկայի հանձնաժողովի բացասական եզրակացություն(ներ)ը.

4) օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների կլինիկական փորձարկումների ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացված են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

5) խախտված են սույն կարգի 3-րդ, 7-10-րդ կետերի պահանջները:

11. Կլինիկական փորձարկումների մասին ներկայացված տվյալների ճշգրտության և հավաստիության համար պատասխանատու է կլինիկական փորձարկումների հովանավորը կամ ղեկավարը:

12. Կլինիկական փորձարկումների հովանավորը կամ ղեկավարը պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն:

13. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ վերահսկողությունն իրականացվում է կլինիկական փորձարկման հովանավորի կամ ղեկավարի կողմից: Դրանց նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է Լիազոր մարմինը` օրենքով սահմանված կարգով: Լիազոր մարմինն իրավասու է կլինիկական փորձարկման հովանավորից կամ ղեկավարից պահանջելու` փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

14. Կլինիկական փորձարկումը դադարեցվում է, եթե վտանգված են փորձարկվողի առողջությունը և (կամ) կյանքը, խախտված են սույն օրենքով կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջները, բժշկական էթիկայի՝ Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների նորմերը, ինչպես նաև փորձարկվող մեթոդը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ:

15. Լիազոր մարմինը վարում է Լիազոր մարմնի սահմանած ձևին համապատասխան թույլատրված և մերժված կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյան` ներառելով տվյալներ կլինիկական փորձարկման հովանավորի կամ ղեկավարի, փորձարկվող մեթոդի, փորձարկման նպատակի, սկզբի և ավարտի մասին և ապահովում գրանցամատյանի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքում:

16. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրումը մերժելու կամ դադարեցնելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

17. Այլ երկրներում կլինիկական փորձարկումների փուլում գտնվող փորձարկվող մեթոդները կարող են կիրառվել այն պացիենտների բուժման համար, որոնց մոտ առկա է կյանքին վտանգ սպառնացող վիճակ(ներ) կամ հիվանդություն(ներ)»` Լիազոր մարմնի թույլտվության առկայության դեպքում:

18. Կլինիկական փորձարկման փաստաթղթերի (նյութերի) էթիկական փորձաքննություն անցկացնելու համար փորձարկման հովանավորը կամ ղեկավարը էթիկայի հանձնաժողով է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը`

1) էթիկական փորձաքննություն իրականացնելու մասին դիմում` ուղեկցող նամակով.

2) կլինիկական փորձարկման արձանագրություն (բնօրինակ կամ պատճեն), որը ստորագրված է կլինիկական փորձարկման հովանավորի կամ ղեկավարի կողմից.

3) միջազգային հետազոտությունների համար կլինիկական փորձարկումների արձանագրության համառոտագիրը` հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով.

4) հետազոտողի գրքույկ, որը տեղեկատվություն է պարունակում փորձարկվող մեթոդի անվտանգության մասին.

5) փորձարկվող մեթոդի բժշկական օգտագործման հրահանգը.

6) կլինիկական փորձարկման մասին տեղեկատվություն հետազոտվողի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի համար հայերեն և վերջիններիս հասկանալի այլ լեզվով.

7) հետազոտվողի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի համար գրավոր իրազեկված համաձայնության թերթիկի ձևը` հայերեն և վերջիններիս հասկանալի այլ լեզվով.

8) հետազոտողի ռեզյումեն, որը հաստատում է իր որակավորումը և պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխան գործելը.

9) տեղեկատվություն կլինիկական բազա(ներ)ի մասին.

10) Հովանավորի կամ հետազոտության ղեկավարի կողմից տրված լիազորագիր՝ հստակ սահմանված լիազորություններով, եթե կլինիկական փորձարկման դիմորդը հովանավորը (կամ տնօրենը) չէ.

11) տեղեկատվություն հետազոտության սուբյեկտների հավաքագրման վերաբերյալ, (տեղեկատվական և գովազդային նյութեր, որոնք կօգտագործվեն հետազոտական սուբյեկտներին կլինիկական փորձարկումներին ներգրավելու համար (եթե առկա է) հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով).

12) հետազոտության սուբյեկտների առողջությանը և կյանքին վնաս պատճառելու համար հետազոտության հովանավորի կամ ղեկավարի քաղաքացիաիրավական պատասխանատվության ապահովագրության պայմանագրի պատճենը կամ նախագիծը.

13) փաստաթուղթ, որը սահմանում է կլինիկական փորձարկմանը մասնակցելու համար հետազոտվողներին վարձատրության կամ փոխհատուցման վճարման պայմանները (եթե դա նախատեսված է կլինիկական փորձարկման արձանագրությամբ): Կլինիկական փորձարկմանը մասնակցելու համար հետազոտվող սուբյեկտներին վճարման կամ փոխհատուցման պայմանների վերաբերյալ տեղեկատվությունը տրամադրվում է ուղեկցող նամակում՝ հղում կատարելով դա նախատեսող համապատասխան փաստաթղթին:

**3. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԷԹԻԿԱՅԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԸ, ՆՊԱՏԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ԳՈՐԾԱՌՈՒՅԹՆԵՐԸ**

19. Կլինիկական փորձարկումների Էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող մարմին է:

20. Կլինիկական փորձարկումների Էթիկայի հանձնաժողովը բաղկացած է առնվազն 5 հոգուց: Կլինիկական փորձարկումների Էթիկայի հանձնաժողովի կազմում ընդգրկվում են բժիշկ, դեղագետ, իրավաբան, պացիենտների իրավունքների պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչ:

21. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամների ընտրության կարգը, անհատական կազմը և աշխատակարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

22. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի պաշտոնավարման ժամկետը հինգ տարի է: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամը կարող է պաշտոնավարել միայն անընդմեջ մեկ ժամկետ: Կլինիկական փորձարկումների Էթիկայի հանձնաժողովի անդամը իր լիազորություններն իրականացնելիս անկախ է և ենթարկվում է միայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը և օրենքներին:

23. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները Լիազոր մարմինը դադարեցնում է, եթե Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիր ստորագրելուց հետո Լիազոր մարմնին հայտնի են դարձել տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները Լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո՝ երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

24. Կլինիկական փորձարկումների Էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության նպատակներն են`

1) Հայաստանի Հանրապետությունում փորձարկվող մեթոդի կլինիկական փորձարկումների ընթացքում բոլոր շահագրգիռ անձանց իրավունքների առավելագույն պաշտպանությունը.

2) կլինիկական փորձարկումներին մասնակցելու կամավորության, մասնակիցների անվտանգության երաշխիքների ապահովումը:

25. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը, հիմք ընդունելով սույն կարգի 8-րդ կետի դրույթները, իրականացնում է հետևյալ գործառույթները.

1) կլինիկական փորձարկումների անցկացման գնահատում` էթիկական տեսանկյունից ըստ Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը.

2) կլինիկական փորձարկման ծրագրի և այլ փաստաթղթերի փոփոխությունների ու լրացումների գնահատում` էթիկական տեսանկյունից ըստ Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը: