ՆԱԽԱԳԻԾ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՈՐՈՇՈՒՄ

----- թվականի N -----Ն

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի դրույթներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը *որոշում է․*

1. Սահմանել՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը` համաձայն N 1 հավելվածի,

2) Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու թույլտվության հայտի ձևը՝ համաձայն N 2 հավելվածի,

3) Բժշկական արտադրատեսակի մասին հետազոտողի գրքույկի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից)՝ համաձայն N 3 հավելվածի,

4) Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական նիշքի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից)՝ համաձայն N 4 հավելվածի,

5) Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները՝ համաձայն N 5 հավելվածի,

6) Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվության ձևը՝ համաձայն N 6 հավելվածի,

7) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները՝ համաձայն N 7 հավելվածի,

8) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվության ձևը՝ համաձայն N 8 հավելվածի:

2. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձաքննությունների հետ կապված սույն Որոշմամբ չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

3. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

4. Սույն Որոշման ընդունմամբ պայմանավորված համապատասխան գերատեսչական իրավական ակտերն ընդունվում են սույն Որոշման ընդունվելուց հետո՝ վեց ամսվա ընթացքում:

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ

ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն Կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների (այսուհետ՝ բժշկական արտադրատեսակներ) կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման կանոնները:

2. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) «անալիտ»՝ չափելի հատկանիշով փորձանմուշի բաղադրիչ,

2) «*in vitro* (արհեստական պայմաններում) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ արդյունավետություն»` *in vitro* ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակի՝ կենսաբանական փորձանմուշում կոնկրետ անալիտի առկայությունը հայտնաբերելու կամ պարունակությունը որոշելու ունակություն,

3) «կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) աուդիտ»` փորձարկման (հետազոտության) իրականացման և բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացմանը մասնակցող կողմերի գործունեության հետ կապված փաստաթղթերի, միջոցառումների պարբերական և անկախ ստուգում, որն իրականացվում է գնահատվող փորձարկման (հետազոտության) միջոցառումների կատարումը, կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման փաստը հաստատելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի, ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի պահանջներին և Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին տվյալների հավաքագրման, վերլուծության ընթացակարգերի և հաշվետվողականության համապատասխանությունը գնահատելու համար,

4) «հետազոտողի գրքույկ»` կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) վերաբերող հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի մասին արդիական կլինիկական և ոչ կլինիկական տեղեկատվության ամփոփ շարադրանք,

5) «կրկնակի կույր մեթոդ»` կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացակարգ, որտեղ փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտները և առաջնային տվյալների ստացմանն ու մշակմանը մասնակցող հետազոտողները տեղեկացված չեն փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների նկատմամբ բժշկական արտադրատեսակի ազդեցության փաստացի կիրառման մասին,

6) «կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) բովանդակային պլան»` մարդու՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի մասնակցությամբ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման մեթոդաբանություն, որի օգնությամբ պլանավորվում է վիճակագրորեն հավաստի ապացույցներ ստանալ փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական անվտանգության և արդյունավետության մասին, որը ներառում է փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների հսկիչ խմբերի օգտագործում և (կամ) պատահականության սկզբունքով՝ փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների՝ ըստ խմբերի բաժանում և (կամ) պարզ կամ կրկնակի կույր մեթոդի օգտագործում, ինչպես նաև հիմնական և լրացուցիչ վերջնակետերի ընտրություն,

7) «լրացուցիչ վերջնակետ»՝ ցուցանիշ (ցուցանիշներ), որն օգտագործվում է կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) լրացուցիչ հիպոթեզի ստուգման համար,

8) «օրինական ներկայացուցիչ»՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը, Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան, իրավունք ունի փորձարկման (հետազոտության) հնարավոր սուբյեկտի անունից տեղեկացված համաձայնություն տալու՝ կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելու համար,

9) ««*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, սարք, սարքավորում, ապարատ, ռեագենտ, հավաքածու, համակարգ, ստուգաճշտիչ կամ վերահսկող նյութ՝ բժշկական նպատակներով դրանց առանձին կամ համակցված կիրառությունից անկախ, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակներն անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (ներառյալ՝ հատուկ ծրագրային ապահովումը) ըստ նշանակության կիրառելու համար, որոնք նախատեսված են արտադրողի կողմից մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտությունների ժամանակ կիրառելու համար՝ միայն կամ հիմնականում ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակի, բնածին ախտածնության, որոշակի կլինիկական վիճակի կամ հիվանդության նկատմամբ նախահակվածության, հնարավոր ռեցիպիենտի հետ կենսաբանական նմուշների համատեղելիության և դրանց անվտանգության, բուժական ներգործության նկատմամբ ռեակցիաների կանխատեսման, բուժական միջոցների ընտրության կամ բուժման հսկողության վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու համար,

10) «անհատական գրանցման քարտ»՝ փաստաթուղթ, որը նախատեսված է փորձարկման (հետազոտության) յուրաքանչյուր սուբյեկտի մասին փորձարկման (հետազոտության) ծրագրով նախատեսված բոլոր տեղեկությունները դրանում գրանցելու համար,

11) «կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) տեսչական ստուգում»՝ բժշկական այն արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) հետ առնչություն ունեցող փաստաթղթերի, սարքավորումների և այլ նյութերի պաշտոնական ստուգում, որոնք գտնվում են հետազոտական կենտրոնում, հայտատուի շինություններում, ինչպես նաև փորձարկմանը (հետազոտությանը) առնչվող այլ կազմակերպություններում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով,

12) «տեղեկացված համաձայնություն»՝ գրավոր փաստաթուղթ, որտեղ փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտը կամ նրա օրինական ներկայացուցիչը հաստատում է կլինիկական փորձարկումներին (հետազոտություններին) մասնակցելու կամավոր համաձայնությունը՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին իրեն տրամադրված ամբողջական տեղեկատվության հիման վրա,

13) «փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակ»` բժշկական արտադրատեսակ, որը *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) կամ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում գնահատվում է անվտանգության և (կամ) արդյունավետության առումով,

14) «հետազոտող»` ֆիզիկական անձ, որը բժշկական հաստատությունում կամ փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման այլ փաստացի վայրում պատասխանատու է կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման համար՝ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման դեպքում։ Այն դեպքում, երբ փորձարկումն իրականացվում է հետազոտողների կոլեկտիվի կողմից, տվյալ կոլեկտիվի ղեկավարը գլխավոր հետազոտողն է,

15) «*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ)»` անալիտիկ բնութագրերի և, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետության պարբերական փորձարկումներ, որոնք իրականացվում են *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանությունը սահմանելու կամ հաստատելու նպատակով,

16) «*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետություն»՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի այնպիսի արդյունքներ ցույց տալու կարողություն, որոնք նախատեսված օգտագործողի կողմից այն օգտագործելու դեպքում թիրախային պոպուլյացիայի մեջ համահարաբերակցվում են կոնկրետ կլինիկական կամ ֆիզիոլոգիական վիճակի հետ,

17) «կլինիկական տվյալներ»` բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական կիրառման ժամանակ ստացված անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վերաբերյալ տվյալներ։ Կլինիկական տվյալներ են համարվում նաև այն բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական կիրառման ժամանակ ստացված՝ անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները, որոնց համարժեքությունն ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակին կարող է ապացուցվել,

18) «բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)»` մարդու՝ որպես փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտի մասնակցությամբ իրականացվող ցանկացած փորձարկում (հետազոտություն), որն իրականացվում է փորձարկվող (հետազոտվող) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության ու (կամ) արդյունավետության և (կամ) դրա օգտագործման հետ կապված՝ ախտորոշման կամ բուժման մեթոդի ուսումնասիրման նպատակով,

19) «բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույց»` հաշվետվություն, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետությունը և անվտանգությունը՝ կլինիկական տվյալների հիման վրա արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ դրա օգտագործման ժամանակ,

20) «*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույց»` հաշվետվություն, որը պարունակում է անալիտի գիտական հիմնավորվածությունը, *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ արդյունավետությունը և, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետությունը հաստատող տվյալներ՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ դրա օգտագործման դեպքում,

21) «էթիկայի հանձնաժողով»` անկախ փորձագիտական մարմին, որն ուսումնասիրում է փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների իրավունքների, անվտանգության ապահովման և առողջության պահպանման հարցերը,

23) «համակարգող-հետազոտող»` հետազոտող, որը նշանակվել է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից և պատասխանատու է բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում աշխատանքների համակարգման համար,

24) «բազմակենտրոն կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկում (հետազոտություն)»` կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկում (հետազոտություն), որն իրականացվում է երկու և ավելի բժշկական կազմակերպություններում՝ ըստ մեկ ծրագրի,

25) «կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) դիտանցում»` գործունեություն, որ կապված է կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) ընթացքի դիտարկման հետ՝ ստուգելու համար, որ հետազոտության տվյալներն իրականացվում և գրանցվում են, իսկ դիտանցման վերաբերյալ հաշվետվությունը ձևավորվում է կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրին, փաստաթղթավորված ընթացակարգերին և սույն կանոններին համապատասխան,

26) «բժշկական արտադրատեսակի նշանակություն»` արտադրողի՝ բժշկական արտադրատեսակի նպատակային օգտագործմանն առնչվող որոշում, որը հիմնված է դրա առանձնահատուկ այն հատկությունների վրա, որոնք ապահովում են բժշկական կիրառման նպատակների իրագործումը և արտացոլված են տեխնիկական բնութագրերում ու կիրառման հրահանգներում,

27) «անալիտի գիտական հիմնավորվածություն»` անալիտի կապը մարդու օրգանիզմի կլինիկական կամ ֆիզիոլոգիական վիճակի հետ,

28) «պարզ կույր մեթոդ»` կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացակարգ, որտեղ փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտները տեղեկացված չեն իրենց նկատմամբ բժշկական արտադրատեսակի փաստացի կիրառման մասին,

29) «հիմնական վերջնակետ»` կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) հիմնական հիպոթեզի ստուգման համար օգտագործվող ցուցանիշ (ցուցանիշներ),

30) «կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվություն»` բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության), որին մարդը մասնակցել է որպես փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտ, գրավոր նկարագրություն, որը միավորում է կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) և վիճակագրական նկարագրությունները, տվյալների ներկայացում և դրանց վերլուծություն՝ ըստ սահմանված ձևի,

31) «սկզբնական տվյալներ»` կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ժամանակ կլինիկական փաստերի, դիտարկումների և այլ իրադարձությունների մասին գրառումների բնօրինակների կամ գրառումների բնօրինակների վավերացված պատճենների տեսքով ցանկացած տեղեկատվություն, որն անհրաժեշտ է դիտանցման և կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների գնահատման համար,

32) «փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի ուղղում»` ծրագրի տեքստի փոփոխությունների գրավոր նկարագրություն կամ պաշտոնական պարզաբանում, որոնք առնչվում են կամ կարող են ազդել ստացվող արդյունքների հավաստիության և կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ելքի վրա,

33) «նախատեսված օգտագործող»` բժշկական արտադրատեսակի ուղեկցող փաստաթղթերում նշված անձանց հատուկ խումբ (խմբեր), որը կարող է բժշկական արտադրատեսակը կիրառել դրա նշանակությանը համապատասխան,

34) «կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) ծրագիր»` փաստաթուղթ, որտեղ սահմանված են կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) հիմնավորումը, նպատակները, բովանդակային պլանը և ենթադրվող վերլուծությունը, մեթոդաբանությունը, դիտանցումը, իրականացումը և կլինիկական (կլինիկա-լաբորատոր) փորձարկման (հետազոտության) մասին գրառումների վարումը,

35) «փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտ»` ֆիզիկական անձ, որը կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցում է այն խմբի կազմում, որի նկատմամբ կիրառվում է հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակը, կամ հսկիչ խմբի կազմում,

36) «տեխնիկական նիշք»` փաստաթղթավորված տվյալներ, որոնք հաստատում են բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման պահանջներին և շահագործման փաստաթղթերին,

37) «փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտներ»` անձինք, որոնց՝ կլինիկական փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելու ցանկության վրա կարող է ազդեցություն ունենալ փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելու հետ կապված այս կամ այն առավելությունների սպասումը (հիմնավորված կամ անհիմն) կամ վերադաս անձանց հնարավոր պատժամիջոցները՝ փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցելուց հրաժարվելու դեպքում։ Փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտների թվին են դասվում բարձրագույն և միջին բժշկական, դեղագործական, ատամնաբուժական ուսումնական հաստատությունների սովորողները, բժշկական հաստատությունների և լաբորատորիաների կրտսեր անձնակազմը, զինծառայողները և ազատազրկվածները, ինչպես նաև անբուժելի հիվանդություններով տառապող հիվանդները, խնամքի տներում գտնվող անձինք, անապահովներն ու գործազուրկները, քաղաքացիություն չունեցող անձինք, անհետաձգելի վիճակում գտնվող պացիենտները, ազգային փոքրամասնությունների ներկայացուցիչները, անօթևանները, թափառաշրջիկները, փախստականները, հայրենազուրկները (ապատրիդները), անչափահասները և խնամակալության կամ հոգաբարձության ներքո գտնվող անձինք, ինչպես նաև տեղեկացված համաձայնություն տալու անընդունակ անձինք:

Հասկացությունները տարածվում են նաև սույն Որոշման այլ հավելվածների վրա: Սույն Որոշմամբ չսահմանված, բայց դրա բովանդակությանն առնչվող հասկացությունների, ինչպես նաև սույն Որոշմամբ սահմանված հասկացությունների մեկնաբանման հետ կապված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

3. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձաքննությունների հետ կապված սույն Որոշմամբ չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

ԳԼՈՒԽ 2. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ, ԲԱՑԻ *IN VITRO* ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻՑ

4. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և կլինիկական արդյունավետության ապացուցման համար արտադրողը պարտավոր է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներից, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներից առանձնացնել այնպիսի պահանջներ, որոնց համապատասխանելու վերաբերյալ ապացույցները պետք է հիմնված լինեն կլինիկական տվյալների վրա,

բ) առանձնացնել բժշկական արտադրատեսակին և դրա նշանակությանը վերաբերող կլինիկական այն տվյալները, որոնք ստացվել են գիտական գրականության մեջ փնտրման եղանակով՝ ելնելով բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական կիրառման փորձից կամ կլինիկական փորձարկումներից (հետազոտություններից),

գ) գնահատել կլինիկական տվյալները՝ դրանց օգտագործման հնարավորության մասով՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության ապացուցման համար,

դ) իրականացնել կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության այն ասպեկտների առումով, որոնց համար բավարար չեն առկա կլինիկական տվյալները,

ե) իրականացնել ինչպես բարենպաստ, այնպես էլ անբարենպաստ այն կլինիկական տվյալների վերլուծություն, որոնք ստացվել են գիտական գրականության մեջ փնտրման եղանակով՝ կլինիկական կիրառման փորձից կամ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման արդյունքում, և հաշվետվության ձևով հիմնավորված եզրակացություն անել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության կլինիկական ապացույցի մասին։ Վերլուծությունն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը, նշանակությունը և կիրառման ուրույն առանձնահատկությունները։

5. Կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության հիմնավորումը պետք է հիմնված լինի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման ժամանակ ստացված կլինիկական տվյալների վրա՝ հետևյալի համար՝

ա) իմպլանտների և կիրառման հնարավոր ռիսկի III դասի բժշկական արտադրատեսակներ, եթե հատուկ ապացուցված չէ, որ այն բժշկական արտադրատեսակի, որի առնչությամբ հայտ է ներկայացվել, կլինիկական արդյունավետությունը և անվտանգությունը կարող են ապացուցվել այլ կերպ,

բ) բժշկական արտադրատեսակներ, որոնց ֆունկցիոնալ բնութագրերը, աշխատանքի սկզբունքը, նշանակությունը, բժշկական կիրառման ցուցումները կամ բժշկական կիրառման առանձնահատկությունները նախկինում չեն ուսումնասիրվել,

գ) նախկինում բժշկական կիրառման համար թույլատրված բժշկական արտադրատեսակների մոդիֆիկացիաներ այն դեպքում, երբ կատարված փոփոխությունները կապված են նոր ֆունկցիոնալ բնութագրերի երևան գալու, ծրագրային ապահովման, գործողության սկզբունքի, նշանակության կամ բժշկական կիրառման այն առանձնահատկությունների փոփոխության հետ, որոնք նախկինում չեն ուսումնասիրվել,

դ) բժշկական այն արտադրատեսակները, որոնք պարունակում են մարդու օրգանիզմի հետ շփվող, կենսաբանական գործողության մասով նախկինում չուսումնասիրված նոր նյութեր կամ հայտնի նյութեր, որոնք շփվում են մարդու այն օրգանների կամ հյուսվածքների հետ, որոնց վերաբերյալ բացակայում է դրանց բժշկական կիրառման փորձը, կամ այն դեպքում, եթե այդպիսի շփումն ավելի տևական է, քան նախկինում ուսումնասիրվածը:

6. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման ժամանակ կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ չհանդիսացող պետություններում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ժամանակ ստացված կլինիկական տվյալները ճանաչվում են որպես բժշկական արտադրատեսակի մասին կլինիկական տվյալների աղբյուր, եթե բավարարվում է հետևյալ պայմանները՝

ա) կլինիկական տվյալները հաստատվել են մասնագիտացված ամսագրերում հրապարակումներով կամ Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության հսկողության ծրագրի մասով («The WHO prequalification project») Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հաշվետվություններով, որոնք տեղադրված են Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության պաշտոնական կայքում,

բ) ներկայացված են կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման արդյունքները՝ Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի փաստաթղթերին և հանձնարարականներին համապատասխան (IMDRF): Իրականացված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ միջազգային պահանջներին համապատասխանության ապացույցները պետք է վավերացվող լինեն:

Կիրառման հնարավոր ռիսկի III և IIբ դասերի բժշկական արտադրատեսակների և իմպլանտների համար կլինիկական տվյալները պետք է ստացվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) հիման վրա:

7. Այլ բժշկական արտադրատեսակի համար ստացված կլինիկական տվյալները կարող են ուսումնասիրվել միայն հայտարկվող բժշկական արտադրատեսակի հետ դրա համարժեքության վերաբերյալ ապացույցներ ներկայացնելու դեպքում՝ հետևյալ պայմանների միաժամանակյա կատարման դեպքում՝

ա) դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակներն ունեն միևնույն նշանակությունը,

բ) դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական և կենսաբանական բնութագրերը նույնական են այն աստիճան, որ երաշխավորվում են դրանց միջև կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության տարբերությունների բացակայությունը։

8. Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցը, որն իր մեջ ներառում է այն բոլոր կլինիկական տվյալները, որոնց վրա դա հիմնված է, պետք է ձևակերպված լինի արտադրողի փաստաթղթերի մաս հանդիսացող հաշվետվության ձևով։

9. Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվությունը պետք է պահվի արդիական վիճակում՝ հաշվի առնելով հետվաճառքային դիտանցման ընթացքում և (կամ) գիտական գրականության աղբյուրներից դրա անվտանգությանը և արդյունավետությանը վերաբերող նոր հաստատված տեղեկություններ հայտնվելու դեպքում ստացված տվյալները։

ԳԼՈՒԽ 3. ԷԹԻԿԱՅԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

10. Էթիկայի հանձնաժողովը գործում է բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելիս փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների կյանքի, առողջության և իրավունքների պաշտպանության նպատակներով։

11. Էթիկայի հանձնաժողովն իր աշխատանքում առաջնորդվում է Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի 1964 թվականի «Մարդու՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի մասնակցությամբ բժշկական հետազոտությունների էթիկական սկզբունքները» հելսինկյան հռչակագրի սկզբունքներով և Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ։

12. Էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության հիմնական սկզբունքներն են`

ա) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներին (հետազոտություններին) մասնակցող ֆիզիկական անձանց իրավունքների, անվտանգության և առողջության պահպանության ապահովումը,

բ) բարոյաէթիկական նորմերի և հասարակական բարոյականության նորմերի պահպանումը,

գ) մարդասիրության սկզբունքների պահպանումը,

դ) դատողությունների անկախությունը,

ե) ստացվող տեղեկատվության գաղտնիության պահպանումը,

զ) մասնագիտական էթիկայի նորմերի պահպանումը,

է) շահերի բախում թույլ չտալը։

13. Էթիկայի հանձնաժողովի հիմնական գործառույթներն են`

ա) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրերի ուսումնասիրությունը,

բ) եզրակացություն տալը բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման էթիկական հիմնավորվածության մասին կամ էթիկական չհիմնավորվածության մասին՝ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի ներկայացված նախագծի շրջանակներում,

գ) առաջարկվող փորձարկմանը (հետազոտությանը) հետազոտողի որակավորման համապատասխանության գնահատումը։

14. Հայտատուն պետք է էթիկայի հանձնաժողով ներկայացնի պլանավորվող հետազոտության ամբողջական և մանրամասն փորձաքննության համար անհրաժեշտ բոլոր փաստաթղթերը։ Այդ փաստաթղթերը պետք է ներառեն՝

ա) ուսումնասիրություն կատարելու վերաբերյալ հայտը,

բ) պլանավորվող փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը,

գ) անհատական գրանցման քարտերը, օրագրերը և հարցարանները, որոնք պետք է լրացնեն հետազոտողները,

դ) բժշկական այն արտադրատեսակի անվտանգության վերաբերյալ տվյալների նկարագրությունը, որի փորձարկումը (հետազոտությունը) պլանավորված է, ինչպես նաև դրա տեխնիկական բնութագրերը, թունաբանական փորձարկումների իրականացման տվյալները՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման՝ տվյալ պահին գոյություն ունեցող կլինիկական փորձարկման նկարագրությամբ,

ե) հետազոտողի գրքույկը,

զ) հետազոտողի ռեզյումեի ընթացիկ խմբագրությունը և (կամ) նրա որակավորումը հաստատող այլ նյութեր,

է) փորձարկման (հետազոտության) հնարավոր սուբյեկտների ներգրավման համար օգտագործվող նյութերը (ներառյալ՝ գովազդայինները),

ը) տեղեկացված համաձայնության ձևը՝ դրա ստացման և փաստաթղթավորման գործընթացի նկարագրությամբ, ինչպես նաև փորձարկման (հետազոտության) հնարավոր սուբյեկտների համար տեղեկատվություն պարունակող այլ ձևեր,

թ) փորձարկման (հետազոտության) մասնակիցների համար փորձարկման (հետազոտության) մասնակցության դիմաց բոլոր փոխհատուցումների նկարագրությունը, ներառյալ՝ ծախսերի ծածկումը և բժշկական օգնությունը,

ժ) փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտներին վճարումների և փոխհատուցումների պայմանների մասին տեղեկատվությունը,

ժա) հետազոտության մասնակիցների ապահովագրության պայմանների նկարագրությունը,

ժբ) համապատասխան ձեռնարկներում շարադրված էթիկական սկզբունքներին հետևելու համաձայնության մասին դրույթը,

ժգ) էթիկայի այլ կոմիտեների կողմից ընդունված նախորդող որոշումները:

15. Էթիկայի հանձնաժողովը պետք է համապատասխան ժամկետներում ուսումնասիրի առաջարկվող կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման հարցը և տա գրավոր եզրակացություն, որում պետք է նույնականացված լինի փորձարկումը (հետազոտությունը)՝ նշելով ուսումնասիրված փաստաթղթերը և որոշում ընդունելու ամսաթիվը՝

ա) փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու հավանության (եզրակացության տրամադրման) մասին,

բ) ներկայացված փաստաթղթերի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին՝ փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելուն հավանություն (եզրակացության տրամադրում) ստանալու համար,

գ) փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու վերաբերյալ հավանության (եզրակացության տրամադրման) մերժման մասին,

դ) փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու վերաբերյալ ավելի վաղ տրված հավանության (տրված եզրակացության) չեղարկման (կասեցման) մասին։

16. Էթիկայի հանձնաժողովի կազմի մեջ ներառվում են անձինք, որոնք տիրապետում են պլանավորվող փորձարկման (հետազոտության) գիտական, բժշկական և էթիկական ասպեկտներն ուսումնասիրելու և փորձագիտական գնահատում իրականացնելու համար անհրաժեշտ որակավորման և փորձի ամբողջությունը։

17. Էթիկայի հանձնաժողովը գործունեությունը պետք է իրականացնի փաստաթղթորեն ձևակերպված ընթացակարգերին համապատասխան։

Նրա գործունեությունը պետք է համապատասխանի սույն Որոշմամբ սահմանված կանոններին և Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը։

18. Էթիկայի հանձնաժողովը պատասխանատվություն է կրում այն բանի համար, որ ամբողջությամբ գործում է ի շահ փորձարկման (հետազոտության) հնարավոր սուբյեկտների՝ հաշվի առնելով փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտների շահերը և պահանջները, ինչպես նաև անհրաժեշտության դեպքում՝ օրինական ներկայացուցիչների առկայությունը։

 ԳԼՈՒԽ 4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ (ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ) ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ

19. Բժշկական արտադրատեսակի (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման համար պետք է ստանալ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական ոլորտի լիազոր մարմնի թույլտվությունը։ *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) իրականացման համար պետք է ազատ ձևով ծանուցում ուղարկվի լիազոր մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)։

20. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու թույլտվություն ստանալու համար արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու թույլտվություն ստանալու հայտ է ուղարկում լիազոր մարմին՝ սույն Որոշման N 2 հավելվածի համաձայն ներկայացված ձևով, հետևյալ տեղեկությունները պարունակող ուղեկցող փաստաթղթերով՝

ա) արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի հայտարարությունն այն մասին, որ տվյալ բժշկական արտադրատեսակը բավարարում է անվտանգության և արդյունավետության կիրառելի պահանջները՝ բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության այն հատկությունների և բնութագրերի, որոնք պետք է հետազոտվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում, և որ դրանց նկատմամբ ձեռնարկվել են նախազգուշական միջոցներ՝ փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների առողջության և անվտանգության պաշտպանության համար,

բ) էթիկայի հանձնաժողովի՝ սույն Որոշմանը համապատասխան տրված եզրակացության պատճենը՝ վավերացված արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից,

գ) հետազոտողի՝ սույն Որոշման N 3 հավելվածի համաձայն ներկայացվող պահանջներին համապատասխան կազմված գրքույկը,

դ) հետազոտության սուբյեկտի անհատական գրանցման քարտի օրինակը (առկայության դեպքում),

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական նիշքը՝ սույն Որոշման N 4 հավելվածի համաձայն ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության այն հատկությունների և բնութագրերի, որոնք պետք է սահմանվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում,

զ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) համար ներկայացվող բժշկական արտադրատեսակների քանակի հիմնավորմամբ, ներկայացվող պահանջներին համապատասխան դրա իրականացման ժամկետները՝ համաձայն սույն Որոշման N 5 հավելվածի,

է) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) ցանկը, որոնց առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է այդ մասին հայտնել լիազոր մարմնին (նշելով հաղորդագրության ուղարկման ժամկետները), անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) առաջացման դեպքում ապահովագրության կամ հնարավոր վնասի հատուցման (փոխհատուցման) պայմանների մասին փաստաթղթի պատճենը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

21. Այն դեպքում, եթե փաստաթղթերի բնօրինակները կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի)։

22. Լիազոր մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ստուգում է ներկայացված նյութերի ամբողջականությունը և հայտատուին ուղարկում կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը) իրականացնելու հնարավորության վերաբերյալ որոշումը 30 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ։

23. Կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու հնարավորության մասին որոշում կայացնելու համար հայտատուի կողմից ներկայացված նյութերն ու տեղեկությունները բավարար չլինելու դեպքում լիազոր մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու թույլտվություն ստանալու մասին հայտի և ուղեկցող փաստաթղթերի ընդունման օրվանից հետո՝ 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին հարցում է ուղարկում անհրաժեշտ տեղեկությունների ներկայացման մասին (նշելով դիտողությունների բնույթը և դրանց վերացման եղանակը)։

24. Նշված հարցումն ուղարկվում է մեկ անգամ և կարող է արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին փոխանցվել ստացագրով՝ առձեռն, ուղարկվել փոստով՝ պատվիրված նամակով, կամ փոխանցվել էլեկտրոնային ձևով՝ կապի հեռահաղորդակցման ուղիների օգտագործմամբ, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

25. Արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը պարտավոր է լիազոր մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման պատասխանը ներկայացնել այդ հարցումը ստանալու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Լիազոր մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման պատասխանը հայտատուի կողմից 60 աշխատանքային օրը լրանալուց հետո չներկայացվելու դեպքում լիազոր մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից որոշումն ընդունվում է վերջինիս տրամադրության տակ եղած փաստաթղթերի հիման վրա։

26. Լիազոր մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հարցումն ուղարկելու օրվանից մինչև հարցման պատասխանը կամ հարցմանը պատասխան չներկայացնելու մասին ծանուցումն ստանալու օրն ընկած ժամանակահատվածը հաշվի չի առնվում կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու հնարավորության վերաբերյալ լիազոր մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից որոշում ընդունելու ժամկետը հաշվարկելիս։

27. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու հնարավորության վերաբերյալ բացասական որոշում ընդունելու դեպքում լիազոր մարմինն արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին ծանուցում է գրավոր կերպով կամ նամակ է ուղարկում՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով կամ էլեկտրոնային ձևով՝ կապի հեռահաղորդակցման ուղիների օգտագործմամբ: Նամակին կցվում է փորձագիտական եզրակացությունը՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու թույլտվության մերժման պատճառների հիմնավորմամբ։

 ԳԼՈՒԽ 5. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ և ԿԼԻՆԻԿԱ-ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐ (ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ) ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

28. Լիազոր մարմինը սահմանում է բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու իրավունք ունեցող կազմակերպությունների ցանկը՝ դրանց գրանցման նպատակով (այսուհետ` կազմակերպությունների ցանկ), որի մեջ ներառվում են բժշկական կազմակերպություններ՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու համար։

29. Բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու համար կազմակերպությունների ցանկում ներառվում են այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնք համապատասխանում են հետևյալ պահանջներին՝

ա) բժշկական այն արտադրատեսակների նշանակության և կիրառման ոլորտին համապատասխան բժշկական գործունեության (բժշկական գործունեությունը կազմող աշխատանքների (ծառայությունների) ցանկի նշումով) իրականացման լիցենզիայի առկայություն, որոնց նկատմամբ իրականացվում են փորձարկումներ (հետազոտություններ),

բ) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացումը կանոնակարգող հիմնադրույթների (ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի) առկայությունը, որոնք այդ թվում ընդգրկում են՝

որակավորմանը ներկայացվող պահանջները և անձնակազմի ուսուցումը,

էթիկայի հանձնաժողովի հետ փոխգործակցությունը,

տեղեկացված համաձայնության ստացումը,

կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման կարգը,

անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկությունների գրանցումը և ուղարկումը լիազոր մարմնին,

կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) փաստաթղթերի վարումը և հաշվառումը,

գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ապահովումը,

գ) բժշկական արտադրատեսակների հայտագրված պրոֆիլի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման համար պայմանների առկայությունը,

դ) ինտենսիվ թերապիայի և վերակենդանացման իրականացման համար պայմանների առկայությունը,

ե) բժշկական կրթություն ունեցող անձնակազմի և կլինիկական փորձարկումների (պատշաճ կլինիկական փորձի) իրականացման կանոնների ուսուցումն անցնելը հաստատող փաստաթղթի առկայությունը:

30. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու համար կազմակերպությունների ցանկում ներառվում են այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնք համապատասխանում են հետևյալ պահանջներին՝

ա) լաբորատոր ախտորոշման (լաբորատոր կլինիկական ախտորոշում) ոլորտում բժշկական գործունեություն իրականացնելու լիցենզիայի առկայություն,

բ) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացումը կանոնակարգող հիմնադրույթների (ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի) առկայություն, որոնք այդ թվում ընդգրկում են՝

որակավորմանը ներկայացվող պահանջները և անձնակազմի ուսուցումը,

սարքավորումների ստուգման և տրամաչափարկման կարգը,

կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման կարգը,

կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) փաստաթղթերի վարումը և հաշվառումը,

գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ապահովումը:

31. Լիազոր մարմինն ուսումնասիրում է կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկելու մասին բժշկական կազմակերպությունների հայտերը և այն փաստաթղթերի լրակազմը, որոնք հաստատում են սույն Որոշմամբ սահմանված պահանջներին բժշկական կազմակերպության համապատասխանությունը, և որոշում կայացնում սույն Որոշման պահանջներին բժշկական կազմակերպության համապատասխանության կամ անհամապատասխանության մասին նշված փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից հետո՝ 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

32. Սույն Որոշման պահանջներին բժշկական կազմակերպության համապատասխանության մասին որոշում ընդունելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, բժշկական կազմակերպությանը գրավոր ծանուցում է ընդունված որոշման մասին։

Սույն Որոշման պահանջներին բժշկական կազմակերպության անհամապատասխանության մասին որոշում ընդունելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, բժշկական կազմակերպությանը գրավոր ծանուցում է ընդունված որոշման մասին (պատճառների հիմնավորմամբ)։

33. Լիազոր մարմնի որոշման բողոքարկումն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան։

34. Լիազոր մարմինն ապահովում է բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու իրավունք ունեցող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների պահպանությունը, համակարգումը, թարմացումը և փոփոխումը՝ դրանց գրանցման նպատակով, ինչպես նաև չթույլատրված մուտքից այդ տեղեկությունների պաշտպանությունը։

Կազմակերպությունների ցանկը տեղադրվում է լիազոր մարմնի պաշտոնական կայքում՝ տեղեկատվական համակարգի բաց հատվածում։

Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական կամ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու իրավունք ունեցող բժշկական կազմակերպությունների կողմից սույն Որոշման պահանջների կատարման նկատմամբ հսկողությունն իրականացվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

35. Կազմակերպությունների ցանկից բժշկական կազմակերպությունը հանելն իրականացվում է լիազոր մարմնի կողմից հետևյալ դեպքերում՝

ա) կազմակերպությունների ցանկից բժշկական կազմակերպությունը հանելու մասին բժշկական կազմակերպության ղեկավարի կողմից ստորագրված հայտի ստացում,

բ) ըստ բժշկական կազմակերպությունների կողմից սույն Որոշման պահանջների կատարման նկատմամբ լիազոր մարմնի կողմից իրականացվող հսկողության արդյունքների։

36. Լիազոր մարմինը կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելու օրվանից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ապահովում է լիազոր մարմնի պաշտոնական կայքում համապատասխան տեղեկությունների տեղադրումը, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին դրանց ներկայացումը՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

37. Կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկված կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների տրամադրումը շահագրգիռ անձանց իրականացվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան։

ԳԼՈՒԽ 6. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ (ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ) ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

38. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է իրականացվեն Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի 1964 թվականի «Մարդու՝ որպես հետազոտության սուբյեկտի մասնակցությամբ բժշկական հետազոտությունների էթիկական սկզբունքները» հելսինկյան հռչակագրի սկզբունքներին համապատասխան։

Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է իրականացվեն կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի հիման վրա այնպես, որ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքներով հնարավոր լինի հաստատել կամ հերքել կլինիկական անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ արտադրողի կողմից արված հայտարարությունը։ Կատարված դիտանցումների քանակը պետք է բավարար լինի, որպեսզի ապահովվի եզրակացությունների վիճակագրական հավաստիությունը, արդյունքների վերարտադրողականությունը, հետևելիությունը, թափանցիկությունը և գիտական հիմնավորումը։

39. Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է իրականացվեն բժշկական արտադրատեսակների կիրառման համար արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում և պետք է նախատեսված լինեն կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրով։

40. Հետազոտողը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման համար։ Հետազոտողը պետք է հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի մասին առկա բոլոր տեխնիկական և կլինիկական տվյալներից օգտվելու հնարավորություն ունենա։

41. Հետազոտողներին բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկատվությունն անհրաժեշտ ծավալով ապահովելու համար արտադրողը կամ արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչը ներկայացնում է հետազոտողի՝ սույն Որոշման N 3 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան գրքույկը։

42. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է ներառի սույն Որոշման N 5 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան տեղեկություններ։

43. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) դիզայնի նկարագրությունը պետք է ներառի՝

ա) արդյունքների կլինիկական արժեքավորության և գիտական հիմնավորվածության ապահովման ռազմավարությունը՝ դրա ընտրության հիմնավորմամբ,

բ) հիմնական և լրացուցիչ վերջնակետերը՝ դրանց ընտրության և չափման հիմնավորմամբ։

44. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը բազմակենտրոն փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելիս համաձայնեցվում է բժշկական կազմակերպությունների և համակարգող-հետազոտողի հետ և հաստատվում է արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից։

45. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման համար արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը բժշկական կազմակերպությանը ներկայացնում է հետևյալ փաստաթղթերը (այն դեպքում, եթե փաստաթղթերի բնօրինակները կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի)՝

ա) լիազոր մարմնի՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու թույլտվությունը,

բ) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու հայտը,

գ) հայտարարություն, որով հաստատվում է, որ տվյալ բժշկական արտադրատեսակը բավարարում է անվտանգության և արդյունավետության կիրառելի բոլոր պահանջները՝ բացառելով այն հատկությունները և բնութագրերը, որոնք պետք է հետազոտվեն բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում,

դ) հետազոտողի գրքույկը,

ե) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի նախագիծը,

զ) բժշկական արտադրատեսակի օրինակները (օրինակը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում),

է) բժշկական արտադրատեսակների որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության մասին տեղեկությունները,

ը) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը (շահագործման փաստաթղթերը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում),

թ) արտադրողի սեփական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքները պարունակող փաստաթղթերը (նյութերը), այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տվյալների վերլուծությունը (առկայության դեպքում),

ժ) փորձարկումների արդյունքները՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով (չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկում ընդգրկված բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնց նկատմամբ փորձարկումներ են իրականացվում՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով),

ժա) էթիկայի հանձնաժողովի հավանությունը՝ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու համար,

ժբ) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) ծագման դեպքում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան իրականացվող ապահովագրության կամ հնարավոր վնասի հատուցման (փոխհատուցման) պայմանների մասին փաստաթղթի պատճենը,

ժգ) տեղեկացված համաձայնության ձևը,

ժդ) անհատական գրանցման քարտի ձևը,

ժե) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հաշվետվության ձևերը,

ժզ) բժշկական արտադրատեսակի թերությունների մասին հաշվետվության ձևերը,

ժէ) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվությունների ձևերը, ներառյալ՝ միջանկյալ հաշվետվությունը։

46. Կիրառման III կամ IIբ հնարավոր ռիսկի դասի բժշկական արտադրատեսակի, ինչպես նաև իմպլանտների, պատվաստվող բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացումը պարտադիր կարգով իրականացվում է բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) ձևով։

47. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվությունը (կցելով փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների ընդհանրացնող աղյուսակները (գրաֆիկները)՝ համապատասխան վիճակագրական մշակմամբ և դրանց վերաբերյալ մեկնաբանություններով) պետք է պարունակի փորձարկման (հետազոտության) ընթացքում ստացված բոլոր տվյալների, այդ թվում՝ բացասական տվյալների քննադատական գնահատականը։

Բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու դեպքում կազմվում է ընդհանուր հաշվետվություն, որը պետք է ստորագրված լինի հետազոտողների և բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների կողմից և հաստատված՝ համակարգող-հետազոտողի կողմից։

48. Հայտատուն համապատասխան որակավորմամբ անձանց նշանակման միջոցով բժշկական արտադրատեսակի փորձարկման (հետազոտության) իրականացումը բոլոր փուլերում հսկելու և հավաստի տվյալների ստացման նպատակով դիտանցման ընթացակարգ կամ համապատասխանության անկախ գնահատում իրականացնելու իրավունք ունի։

ԳԼՈՒԽ 7. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ և *IN VITRO* ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄԸ

49. Բժշկական արտադրատեսակների որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և դրանց շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության ապացույցն իր մեջ ներառում է *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության հիմնավորումը։

Կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության հիմնավորումը հիմնվում է անալիտի գիտական հիմնավորվածության սահմանման կամ հաստատման, անալիտիկ արդյունավետության և, որտեղ կիրառելի է, *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության վրա՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությամբ այն օգտագործելիս։

50. Անալիտի գիտական հիմնավորվածության սահմանումը կամ հաստատումն անհրաժեշտ չի համարվում, եթե անալիտի կապը մարդու օրգանիզմի կլինիկական կամ ֆիզիոլոգիական վիճակի հետ քաջ հայտնի է և հիմնվում է հասանելի տեղեկատվության վրա։

51. Նոր անալիտի կամ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նոր նշանակման համար անալիտի գիտական հիմնավորվածությունը կարող է սահմանվել հետևյալ մեկ կամ մի քանի միջոցներով՝

ա) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական այն արտադրատեսակների կիրառման կլինիկական փորձի հիման վրա, որոնք սահմանում են նույն անալիտը և միևնույն նշանակությամբ,

բ) գիտական գրականության տվյալների հիման վրա,

գ) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում։

52. Անալիտիկ արդյունավետությունը պետք է սահմանվի կամ հաստատվի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքներով՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված՝ հայտագրված բժշկական արտադրատեսակի համար։ *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ անալիտիկ և կլինիկական արդյունավետության ցուցանիշների անկիրառելիության դեպքում *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) չեն իրականացվում։

53. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում կլինիկական արդյունավետության սահմանումը կամ հաստատումն անհրաժեշտ չէ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնց համար կլինիկական արդյունավետությունն ամբողջությամբ սահմանվում է անալիտիկ արդյունավետությամբ, և այդ փաստը քաջ հայտնի է և հիմնվում է հասանելի տեղեկատվության վրա։

54. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետությունը կարող է սահմանվել հետևյալ մեկ կամ մի քանի միջոցներով՝

ա) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում,

բ) գիտական գրականության տվյալների հիման վրա,

գ) Հայաստանի Հանրապետությունում *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման կլինիկական փորձի հիման վրա։

ԳԼՈՒԽ 8. *IN VITRO* ԱԽՏՈՐՈՇՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱ-ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ (ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ) ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

55. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվում են *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ձևով։

*In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) պետք է իրականացվեն կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի հիման վրա այնպես, որ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքներով հնարավոր լինի հաստատել կամ հերքել արտադրողի կողմից հայտարարված անալիտիկ արդյունավետության և, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետության բնութագրերը, իրականացված լաբորատոր թեստերի քանակը պետք է բավարար լինի՝ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների վիճակագրական հավաստիությունն ապահովելու համար։

56. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը պետք է կազմված լինի սույն Որոշման N 7 հավելվածի համաձայն ներկայացված պահանջներին համապատասխան։

57. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական այն արտադրատեսակների փորձարկումները (հետազոտությունները), որոնք նախատեսված են կլինիկական լաբորատոր ախտորոշման ոլորտում բժշկական կրթություն չունեցող անձանց կողմից օգտագործվելու համար, պետք է իրականացվեն այդ բժշկական արտադրատեսակներն ըստ նշանակության օգտագործման պայմանները մոդելավորող պայմաններում։

58. Անալիտիկ համակարգերի տեսքով միմյանց հետ համադրության մեջ կիրառելու համար նախատեսված *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) կարող են իրականացվել մեկ փորձարկման (հետազոտության) շրջանակներում (բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության օգտագործելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին)։

59. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) մեջ օգտագործվող փորձանմուշները կարող են հավաքված լինել մի քանի աղբյուրներից, ներառյալ՝ մնացորդային օրինակները, արխիվային օրինակները կամ նպատակաուղղված ընտրված օրինակները։

Մնացորդային օրինակներ են համարվում բուժական-ախտորոշիչ գործընթացի ընթացքում հավաքված օրինակների մնացորդները։

Արխիվային օրինակների կամ փորձանմուշների շարքին են դասվում բնութագրված այն օրինակները կամ փորձանմուշները, որոնք ավելի վաղ են ընտրվել և ստացվել են շտեմարանից (այդ թվում՝ հյուսվածքների բանկերը, ստանդարտ վահանները, թանգարանային շտամպը և այլ հավաքածուներ)։

Նպատակաուղղված ընտրված օրինակներ ասելով՝ հասկանում են այն օրինակները, որոնք հատուկ վերցված են եղել պացիենտից՝ դրանք կոնկրետ փորձաքննության (հետազոտության) մեջ օգտագործելու համար։ Տվյալ դեպքում պացիենտից պետք է ստացվի նրա կողմից ստորագրված տեղեկացված համաձայնությունը։

60. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում փորձանմուշների թեստավորման արդյունքները չպետք է օգտագործվեն այլ նպատակներով՝ բացի դրա անալիտիկ և (կամ) կլինիկական արդյունավետության գնահատումից, եթե փորձարկմանը (հետազոտությանը) մասնակցող բոլոր հետազոտողների կողմից ամբողջությամբ կիսվող էթիկական նկատառումները հակառակը չեն ենթադրում (ներառյալ՝ թեստավորման արդյունքների մասին փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտներին տեղեկացնելու անհրաժեշտությունը)։ Այդ դեպքում հետազոտողն ամբողջությամբ կրում է ստացված տվյալներն այլ ձևով օգտագործելու հետևանքների համար պատասխանատվությունը։

61. Նոր կամ հատուկ վտանգավոր ինֆեկցիոն հիվանդությունների կամ հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների, այդ թվում՝ բնական օջախային ինֆեկցիոն հիվանդությունների *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) կարող են իրականացվել լաբորատոր պայմաններում՝ արխիվային օրինակների և (կամ) գենաինժեներային եղանակով ստացված օրինակների կիրառմամբ։ Նշված դեպքերում արտադրողը, լիազոր մարմնի հետ համաձայնեցնելով, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում իրականացնելու կանոններին համապատասխան, իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցում՝ դրանց անալիտիկ և (կամ) կլինիկական արդյունավետության վիճակագրական հավաստի բնութագրերի ստացման նպատակով։

62. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտության) իրականացնելու համար արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը բժշկական կազմակերպություն է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը (այն դեպքում, եթե փաստաթղթերի բնօրինակները կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի)՝

ա) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու մասին հայտը,

բ) հայտարարություն, որով հաստատվում է, որ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված տվյալ բժշկական արտադրատեսակը բավարարում է անվտանգության և արդյունավետության կիրառելի բոլոր պահանջները՝ բացառելով այն հատկությունները և բնութագրերը, որոնք պետք է հետազոտվեն *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում,

գ) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի նախագիծը,

դ) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի օրինակները (օրինակը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում),

ե) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանը և արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության մասին տեղեկությունները,

զ) *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը (շահագործման փաստաթղթերը)՝ բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (պարագաների առկայության դեպքում),

է) արտադրողի սեփական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքները պարունակող փաստաթղթերը (նյութերը), այդ թվում՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տվյալների վերլուծությունը (առկայության դեպքում),

ը) փորձարկումների արդյունքները՝ չափման միջոցների տեսակի հաստատման նպատակով (*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, որոնք դասվում են չափման միջոցներ համարվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկին, որոնց նկատմամբ չափման միջոցների տեսակի հաստատման նպատակով փորձարկումներ են իրականացվում):

63. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը համաձայնեցվում է բժշկական կազմակերպությունների հետ և հաստատվում արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից։

64. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելիս իրականացվում են՝

ա) ընթացակարգեր՝ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրին համապատասխան,

բ) միանշանակ նույնականացվող գրառումների վարում՝ չափումների բոլոր արդյունքները պարունակող ֆունկցիոնալ բնութագրերի գնահատման վերաբերյալ,

գ) ստացված տվյալների գնահատում և վերլուծություն՝ հայտարարված բնութագրերին դրանց համապատասխանության հաստատման նպատակով,

դ) արտադրողի՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթերի լրամշակում՝ ըստ փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների (անհրաժեշտության դեպքում)։

65. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները համարվում են բացասական, եթե *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները վկայում են այն մասին, որ նշված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ և (կամ) կլինիկական արդյունավետությունը ցածր է արտադրողի հայտարարածից։

66. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) մասին հաշվետվությունը պետք է պարունակի փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում ստացված բոլոր տվյալների, այդ թվում՝ բացասական տվյալների քննադատական գնահատականը։ Այդ հաշվետվությունը պետք է ձևակերպված լինի սույն Որոշման N 8 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով, ստորագրված՝ հետազոտողների կողմից և հաստատված՝ բժշկական կազմակերպության ղեկավարի կողմից։

*In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի բազմակենտրոն կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու դեպքում կազմվում է ընդհանուր հաշվետվություն, որը պետք է ստորագրված լինի հետազոտողների և բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների կողմից և հաստատված՝ համակարգող-հետազոտողի կողմից։

 Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու թույլտվության

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

(բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանումը)

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

(բժշկական արտադրատեսակի կրճատ անվանումը (առկայության դեպքում))

20\_\_\_ թվականի «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ի թիվ \_\_\_\_

1. Արտադրողի անվանումը և հասցեն\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի (արտադրական հրապարակի) հասցեն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի անվանումը և հասցեն (ոչ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում արտադրվելու դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Սույն հայտով կոնտակտային անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), հասցեն, հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Տվյալ բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ հայտը կրկնակի ներկայացվելու դեպքում՝ նախորդ հայտի ամսաթիվը և համարը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման հետ կապված լիազորությունները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման ժամանակահատվածը
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Հետազոտողների, համակարգող-հետազոտողի (առկայության դեպքում) վերաբերյալ տվյալները

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

(Ա. Ա. Հ. (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում))

9. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումը և նկարագրությունը, ներառյալ` կատարման, փոխդասավորությունների և այն պարագաների ցանկը, որոնց վրա տարածվում են փորձարկումների արդյունքները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը՝

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

13. Կլինիկական փորձարկման նպատակները և վարկածները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների քանակը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի օրինակների քանակը

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

16. Փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման բժշկական կազմակերպությունը՝

հասցեի, հեռախոսի և ֆաքսի համարների, ինչպես նաև էլեկտրոնային փոստի հասցեի (առկայության դեպքում) նշումով
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Արտադրության կազմակերպության ղեկավարի կամ լիազոր ներկայացուցչի ստորագրությունը՝

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

(Ա. Ա. Հ. (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Հայտատուի ստորագրությունը՝

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

(Ա. Ա. Հ. (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը՝

1) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը,

2) ...

Հավելված N 3

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

բժշկական արտադրատեսակի մասին հետազոտողի գրքույկի բովանդակությանը ներկայացվող (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից)

I. Բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Հետազոտողի գրքույկը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝ բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը և նշանակությունը.

գ) տեղեկություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ իրականացման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

դ) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը.

ե) նախատեսված օգտագործողների մասին տեղեկություններ.

զ) բժշկական արտադրատեսակի գործողության սկզբունքները.

է) ռիսկի դասը և դասակարգման կիրառելի կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված հնարավոր ռիսկի կիրառությունից.

ը) բժշկական արտադրատեսակի նոր հատկությունների և բնութագրերի նկարագրությունը.

թ) պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների և բժշկական չհանդիսացող, բայց հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի հետ համակցության մեջ օգտագործման համար նախատեսված արտադրատեսակների նկարագրությունը.

ժ) հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր կատարումների (փոխդասավորությունների) նկարագրությունը և (կամ) ցանկը.

ժա) հիմնական ֆունկցիոնալ տարրերի ընդհանուր նկարագրությունը, ներառյալ՝ բժշկական արտադրատեսակի հիմնական մասերը (բաղադրիչները) ցուցադրող և դիագրամները, լուսանկարները և նկարները հասկանալու համար բավարար բացատրական գրառումներ ներառող դիագրամներ, լուսանկարներ և նկարներ.

ժբ) մարդու մարմնի հետ անմիջական կամ միջնորդավորված շփման մեջ մտնող նյութերի նկարագրությունը։

II. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը

2. Հետազոտողի գրքույկը բժշկական արտադրատեսակի կիրառության մասին պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը.

բ) մոնտաժման (շահագործման հանձնելու) հրահանգները.

գ) կիրառման հրահանգը, ներառյալ՝ փոխադրման և պահպանման պայմանները։

III. Բժշկական արտադրատեսակի փորձարկման մասին տեղեկություններ

3. Հետազոտողի գրքույկը բժշկական արտադրատեսակի նախկինում իրականացված փորձարկումների մասին պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) նախակլինիկական հետազոտությունների և փորձարկումների արդյունքները.

բ) առկա կլինիկական տվյալները, այդ թվում՝

համանման կամ համարժեք բժշկական արտադրատեսակների կառուցվածքին, անվտանգությանը, արդյունավետությանը և նշանակությանը վերաբերող գիտական գրականության տվյալները.

միևնույն արտադրողի համանման կամ համարժեք բժշկական արտադրատեսակների կառուցվածքին, անվտանգությանը, արդյունավետությանը և նշանակությանը վերաբերող գիտական գրականության տվյալները, ներառյալ՝ շուկայում դրանց շրջանառության ժամանակի մասին տվյալները, ինչպես նաև անվտանգության և արդյունավետության հետ կապված բոլոր հայտնաբերված հիմնախնդիրների և ձեռնարկված շտկող գործողությունների մասին տեղեկությունները.

գ) ռիսկերի վերլուծության արդյունքները, կողմնակի էֆեկտների և հակացուցումների մասին տեղեկությունները.

դ) հնարավոր անբարենպաստ իրադարձությունների (պատահարների) և բժշկական արտադրատեսակի անբարենպաստ ներգործությունների ցանկը.

ե) ամբողջ ծավալով կամ մասնակիորեն կիրառվող ստանդարտների ցանկը։

Հավելված N 4

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական նիշքի բովանդակությանը ներկայացվող (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից)

I. Բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝ բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը և նշանակությունը.

գ) տեղեկություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ իրականացման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

դ) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը.

ե) նախատեսված օգտագործողները.

զ) բժշկական արտադրատեսակի գործողության սկզբունքները.

է) կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը և դասակարգման կիրառվող կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից.

ը) բժշկական արտադրատեսակի հատկությունների և բնութագրերի բացատրությունը.

թ) պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների և բժշկական չհանդիսացող, բայց ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի հետ համակցության մեջ օգտագործման համար նախատեսված արտադրատեսակների նկարագրությունը.

ժ) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր կատարումների (փոխդասավորությունների) նկարագրությունը և (կամ) ցանկը.

ժա) հիմնական ֆունկցիոնալ տարրերի ընդհանուր նկարագրությունը (բժշկական արտադրատեսակի հիմնական մասերը (բաղադրիչները) ցուցադրող և դիագրամները, լուսանկարները և նկարները հասկանալու համար բացատրական գրառումներ ներառող դիագրամներ, լուսանկարներ և նկարներ).

ժբ) մարդու մարմնի հետ անմիջական կամ միջնորդավորված շփման մեջ մտնող նյութերի նկարագրությունը։

II. Բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությունը

2. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերում և վերջնական օգտագործողին հասանելի այլ նյութերում առկա հիմնական բնութագրերի, չափերի և բժշկական արտադրատեսակի շահագործման վերաբերյալ ցուցումների, դրա կատարումների և պարագաների ցանկը, ինչպես նաև արտադրողի կողմից կիրառվող ստանդարտների ցանկը։

III. Բժշկական արտադրատեսակի նմանատիպ և նախորդող մոդիֆիկացիաներին արված հղումը

3. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) համապատասխանությունն ապացուցելու համար բժշկական արտադրատեսակի նմանատիպ և նախորդող մոդիֆիկացիաների մասին տեղեկատվության օգտագործման դեպքում տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի հետևյալի հակիրճ նկարագրությունը՝

ա) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի նախորդող մոդիֆիկացիաների (առկայության դեպքում).

բ) Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում և միջազգային շուկաներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների նմանատիպ մոդիֆիկացիաների։

IV. Կից ներկայացվող տեղեկությունները

4. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի և դրա փաթեթվածքի մակնշման (մակնշման նախագծերը) մասին տեղեկություններ.

բ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգ (շահագործման փաստաթղթերը)։

V. Բժշկական արտադրատեսակի նախագծումը և մշակումը

5. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի տեղեկություններ, որոնցով հնարավոր կլինի ընդհանուր պատկերացում կազմել ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի նախագծման հիմնական փուլերի մասին։ Տվյալ տեղեկությունը կարող է ներկայացվել գործընթացների բլոկ–սխեմայի տեսքով։

VI. Արտադրական գործընթացները

6. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի տեղեկություններ, որոնցով հնարավոր կլինի ընդհանուր պատկերացում կազմել արտադրական գործընթացների մասին։ Տվյալ տեղեկությունը կարող է ներկայացվել գործընթացների բլոկ-սխեմայի տեսքով, որով հնարավոր կլինի ընդհանուր պատկերացում կազմել բժշկական արտադրատեսակի արտադրության, հավաքման, եզրափակիչ փորձարկումների և պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի վերջնական փաթեթվածքի մասին։

VII. Արտադրական հարթակները

7. Տեխնիկական նիշքում պետք է նույնականացված լինեն այն հարթակները, որտեղ արտադրական գործունեություն է իրականացվում ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի առնչությամբ։ Եթե տվյալ հարթակների համար առկա են որակի կառավարման համակարգի հավաստագրեր կամ համարժեք փաստաթղթեր, ապա դրանց պատճենները պետք է կցվեն տեխնիկական նիշքին։

VIII. Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության մասին տեղեկություններ

8. Տեխնիկական նիշքը պետք է ներառի ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության մասին տեղեկություններ։

IX. Վերլուծության և ռիսկի կառավարման արդյունքները

9. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի ռիսկի վերլուծության գործընթացում նույնականացված ռիսկերի համառոտ ցանկը և մինչև թույլատրելի մակարդակն այդ ռիսկերի նվազեցման նպատակներով դրանց կառավարման միջոցների նկարագրությունը։

X. Վերիֆիկացման և վալիդացման վերաբերյալ գործունեություն

10. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի վերիֆիկացման և վալիդացման վերաբերյալ հետևյալ տեղեկությունները և փաստաթղթերը, որոնք օգտագործվել են ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունն ապացուցելու համար (այդ թվում՝ ընդհանուր պահանջների կիրառելիության վերաբերյալ)՝

ա) փորձարկման լաբորատորիաներում (կենտրոններում) փորձարկման արդյունքները.

բ) լաբորատոր և (կամ) գործարանային փորձարկումների արդյունքները, այդ թվում՝ շահագործման պայմանները նմանակող պայմաններում փորձարկումների արդյունքները.

գ) պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի հայեցակարգի ճշտության հաստատման համար կենդանիների վրա կատարվող լաբորատոր փորձարկումների արդյունքները.

դ) ստանդարտների ցանկից այն ստանդարտներին համապատասխանության հայտարարագրերը, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով լրիվ կամ մասամբ ապահովվում է բժշկական արտադրատեսակի՝ ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության պահպանումը.

ե) այն ստանդարտներին համապատասխանության հայտարարագրերը, որոնք ներառված չեն սույն կետի «դ» ենթակետում նշված ցանկում՝ դրանց կիրառման հիմնավորմամբ.

զ) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակին կամ նմանատիպ բժշկական արտադրատեսակներին վերաբերող հրատարակված գրական աղբյուրների ամփոփ նկարագիրը։

11. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի՝

ա) կենսաբանական համատեղելիության մասին տեղեկություններ.

բ) ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակի կազմի մեջ մտնող դեղամիջոցների մասին տեղեկություններ.

գ) այն բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական անվտանգության մասին տեղեկություններ, որոնք ներառում են մարդուց կամ կենդանիներից վերցված բջիջներ, հյուսվածքներ կամ դրանց ածանցյալները.

դ) մանրէազերծման մեթոդների մասին տեղեկություններ.

ե) բժշկական արտադրատեսակը նախագծելիս ծրագրային ապահովման վերիֆիկացման և վալիդացման մասին տեղեկություններ.

զ) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության մասին հաշվետվություն։

12. Իրականացված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների նկարագիրը, եզրակացություններից բացի, պետք է ամբողջ ծավալով ներառի փորձարկումների (հետազոտությունների) արձանագրությունները։

13. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի պացիենտի օրգանիզմի հետ անմիջական կամ միջնորդավորված շփման մեջ գտնվող բոլոր նյութերի ցանկը, եթե նյութի ֆիզիկական, քիմիական, թունաբանական և կենսաբանական բնութագրերի բնութագրման համար անհրաժեշտ է, ռիսկերի վերլուծության արդյունքներին համապատասխան, իրականացնել կենսաբանական համատեղելիության փորձարկումներ։ Տեխնիկական նիշքի մեջ պետք է ներառել իրականացված փորձարկումների, կիրառված ստանդարտների, փորձարկումների արձանագրությունների մասին մանրամասն տեղեկատվությունը, ստացված արդյունքների վերլուծությունը և փորձարկումների արդյունքների համառոտ շարադրանքը։

14. Եթե բժշկական արտադրատեսակն իր մեջ դեղամիջոցներ է ներառում, ապա տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի կիրառվող դեղամիջոցների, դրանց արտադրողի (արտադրողների), բժշկական արտադրատեսակի մեջ ներառելու պատճառի, կիրառման անվտանգության և նախատեսված կիրառման դեպքում արտադրատեսակի կազմում գործողության մեխանիզմի մասին մանրամասն տեղեկատվություն, դեղամիջոցն արտադրող երկրում դեղամիջոցի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթ։

15. Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի՝

բժշկական արտադրատեսակի մեջ օգտագործված՝ կենդանական կամ մարդկային ծագում ունեցող բոլոր նյութերի ցանկը։ Տեխնիկական նիշքը պետք է պարունակի մանրամասն տեղեկատվություն՝ աղբյուրների (դոնորների) ընտրությանը, փորձանմուշներ վերցնելուն, կենդանական կամ մարդկային ծագում ունեցող հյուսվածքների, բջիջների և նյութերի մշակմանը, պահպանմանը, հետազոտությանը վերաբերող այդ նյութերի մասին։

Տեխնիկական նիշքում հարկ է ներառել այն արտադրական ընթացակարգերի առկայությունը հաստատող գործընթացի վալիդացման արդյունքները, որոնք նվազագույնի են հասցնում կենսաբանական ռիսկերը՝ մասնավորապես վարակների և հիվանդությունների մյուս հարուցիչների նկատմամբ։

Նաև պետք է ներառել գրառումների պահպանման համակարգի նկարագրությունը, որը թույլ է տալիս իրականացնել նյութերի աղբյուրներից մինչև պատրաստի բժշկական արտադրատեսակ հետագծելիությունը։

16. Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակը մատակարարվում է մանրէազերծ վիճակում, տեխնիկական նիշքը պետք է տեղեկություններ պարունակի մանրէազերծման գործընթացի վալիդացման (ներառյալ՝ կենսաբանական ծանրաբեռնվածության փորձարկումները, ջերմածին (պիրոգեն) նյութերի առկայությունը, մանրէազերծող նյութի մնացորդային քանակի առկայությունը) և փաթեթավորման գործընթացի վալիդացման մասին։ Վալիդացման մասին տեղեկատվությունը պետք է ներառի կիրառված մեթոդը, մանրէազերծության ապահովման ձեռք բերված մակարդակը, կիրառված ստանդարտները, այդ ստանդարտներին համապատասխան մշակված մանրէազերծման արձանագրությունը և ստացված արդյունքների համառոտ շարադրանքը։

17. Տեխնիկական նիշքը պետք է տեղեկություններ պարունակի ծրագրային ապահովման նախագծման և մշակման գործընթացի և պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի մեջ օգտագործվող ծրագրային ապահովման վալիդացման մասին։ Նշված տեղեկատվությունը ներառում է վավերացման, վալիդացման գործունեության արդյունքների և արտադրող կազմակերպությունում կատարված փորձարկումների արդյունքների համառոտ շարադրանքը, ինչպես նաև տեղեկություններ՝ ուղեկցող փաստաթղթերում նույնականացված ապարատային միջոցների և գործառնական համակարգերի բոլոր առկա փոխդասավորությունների վերաբերյալ։

18. Տեխնիկական նիշքը պետք է տեղեկություններ պարունակի կենդանիների վրա իրականացված փորձարկումների մասին՝ ընդհանուր պահանջներին (առկայության դեպքում) համապատասխանությունը հաստատելու համար։ Տեխնիկական նիշքում պետք է նկարագրված լինեն նշված հետազոտությունների նպատակները, մեթոդաբանությունը, արդյունքները, վերլուծությունը և եզրակացությունները։

 Հավելված N 5

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող

I. Բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝ բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը և լիազոր ներկայացուցիչը՝ հասցեի, հեռախոսի համարի, էլեկտրոնային փոստի և կոնտակտային անձի նշումով.

գ) բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը և նշանակությունը.

դ) տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ իրականացման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը.

զ) պացիենտների խումբը և բժշկական ցուցումները, որոնց համար նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը.

է) բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը.

ը) ռիսկի դասը և դասակարգման կիրառվող կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից.

թ) բժշկական արտադրատեսակի նոր հատկությունների և բնութագրերի բացատրությունը.

ժ) նկարագրությունը, թե ինչպես է ձեռք բերվում հետագծելիությունը բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման ժամանակ և հետո (սերիայի համար, խմբաքանակի համար, գործարանային սերիական համարներ տալու օգնությամբ կամ այլ եղանակով).

ժա) մարդու օրգանիզմի հետ շփման մեջ մտնող նյութերի մասին տեղեկությունները.

ժբ) հսկիչ բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները.

II. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին տվյալներ

2. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է պարունակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ընթացակարգի մասին հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) անվանումը և նույնականացման տվյալները.

բ) կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնող բժշկական կազմակերպության հասցեն և անվանումը.

գ) հետազոտողների, համակարգող-հետազոտողի (առկայության դեպքում) և փորձարկող կազմակերպության մասին տվյալները.

դ) բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված հատուկ վիրաբուժական և այլ բժշկական ընթացակարգերի նկարագրությունը.

ե) բժշկական մասնագետների փորձառությանը և ուսուցմանը ներկայացվող պահանջները.

զ) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) բովանդակային պլանի նկարագրությունը.

է) կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելիս բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հետ կապված ռիսկերի և օգուտի նկարագրությունը.

ը) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման համար արտադրողի կողմից սահմանված պայմանների նկարագրությունը.

թ) պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների և բժշկական չհանդիսացող, բայց հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի հետ համակցության մեջ օգտագործման համար նախատեսված արտադրատեսակների նկարագրությունը.

ժ) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) նպատակները և վարկածները.

ժա) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների ընտրությունը, այդ թվում՝ դրանց քանակը.

ժբ) օգտագործվող հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակների քանակը (հիմնավորմամբ).

ժգ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացակարգերի նկարագրությունը.

ժդ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ընթացքում դիտանցման պլանը՝ այցելությունների հաճախականության, դիտանցում իրականացնողների և դրանց կոնտակտների քանակի նշումով.

ժե) տվյալների վերլուծության վիճակագրական մեթոդները.

ժզ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) սուբյեկտների տեղեկացված համաձայնության ստացման գործընթացը.

ժէ) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) էթիկական կողմերի նկարագրությունը, ներառյալ՝ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) խոցելի սուբյեկտների շահերը։

Հավելված N 6

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվության

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

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

(բժշկական կազմակերպության ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը, ստորագրությունը (համակարգող հետազոտողի ազգանունը, անունը, հայրանունը, ստորագրությունը՝ բազմակենտրոն փորձարկումների դեպքում))

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին

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

(բժշկական արտադրատեսակի անվանումը)

20 \_\_\_\_ թվականի « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ի թիվ \_\_\_\_

1. Կազմված է

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

(բժշկական կազմակերպության անվանումը և հասցեն)

2. Կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու հետ կապված լիազորությունները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու թույլտվությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման ժամանակահատվածը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրողի անվանումը և հասցեն\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի (արտադրական հրապարակի) հասցեն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի անվանումը և հասցեն (երրորդ երկրների արտադրողների համար) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Հետազոտողների մասին տվյալները

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում))

9. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումը և նկարագրությունը, ներառյալ` կատարման, փոխդասավորությունների և պարագաների ցանկը, որոնց վրա տարածվում են կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքները\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Դասը՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից

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

12. Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) նպատակները և վարկածները\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) սխեման, ներառյալ՝ վերջնակետերի նկարագրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների քանակը (բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) դեպքում՝ բժշկական յուրաքանչյուր կազմակերպությունում կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) սուբյեկտների քանակը) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16. Հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի օրինակների քանակը

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

17. Բժշկական կազմակերպությունները, որտեղ իրականացվել է կլինիկական փորձարկումը (հետազոտությունը) (բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) համար) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) վիճակագրորեն մշակված տվյալները\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

19. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների գնահատումը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20. Եզրակացությունները՝ ըստ կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների ստորագրությունները
(բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) դեպքում)՝

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Հետազոտողների ստորագրությունները՝

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը՝

1) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը.

2) կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) առաջնային տվյալներ

Հավելված N 7

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

*In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող

I. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը

1. Կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությամբ՝

ա) *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը և լիազոր ներկայացուցիչը՝ հասցեի, հեռախոսի համարի, էլեկտրոնային փոստի և կոնտակտային անձի նշումով.

գ) *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր նկարագրությունը և նշանակությունը.

դ) տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս նույնականացնել *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը, այդ թվում՝ մոդելի համարը, ներառյալ՝ կատարման (մոդիֆիկացիայի) համարը (առկայության դեպքում) կամ մոդելի նույնականացնող համարին հղումը.

ե) *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի տեսակը.

զ) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մեջ օգտագործվող օրինակների կամ փորձանմուշների բնութագիրը.

է) ռիսկի դասը և դասակարգման կիրառելի կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դասակարգման կանոնների համաձայն՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից.

ը) *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նոր հատկանիշների և բնութագրերի բացատրությունը:

II. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մասին տվյալները

2. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը փորձարկման (հետազոտության) ընթացակարգի մասին պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) նպատակը և խնդիրները.

բ) բժշկական այն կազմակերպության անվանումը, որը մասնակցում է կլինիկա-լաբորատոր փորձարկմանը (հետազոտությանը).

գ) չափումների (վերլուծության) իրականացման վայրերը (եթե նշված բժշկական կազմակերպություններում չեն գտնվում).

դ) տվյալների վերլուծության մեթոդները.

ե) նշանակության վիճակագրական մակարդակները.

զ) ընտրանքի չափը՝ կլինիկական արդյունավետության ցուցանիշների համար.

է) բնակչության նպատակային պոպուլյացիան.

ը) փորձանմուշների պիտանելիության չափանիշները, օրինակների ծավալը և օրինակները բացառելու չափանիշները.

թ) նախավերլուծական փուլի մանրամասները.

ժ) կույր փորձանմուշների ընթացակարգերը.

ժա) ինտերֆերենցիայի այն գործոնների ներգործության հաշվառումը, որոնք առաջացել են նմուշներ վերցնելու պայմանների կամ փորձանմուշի դոնորի ախտաբանական (ֆիզիոլոգիական) վիճակի կամ բուժման հետևանքով.

ժբ) համեմատության մեթոդի ընտրությունը և հիմնավորումը.

ժգ) վերիֆիկացման ընթացակարգերը, ներառյալ՝ հետևելիությունը, թափանցիկությունը և ճշգրտությունը.

ժդ) չափանիշները՝ կրկնակի թեստի իրականացման և տվյալների բացառման համար.

ժե) համապատասխան միջոցները՝ օգտագործողի վարակման ռիսկը կանխելու համար:

Հավելված N 8

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

*In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվության

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

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

(բժշկական կազմակերպության ղեկավարը, ազգանունը, անունը, հայրանունը, ստորագրությունը (համակարգող-հետազոտողը, ազգանունը, անունը, հայրանունը, ստորագրությունը՝ բազմակենտրոն փորձարկումների դեպքում))

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) մասին

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

(in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անվանումը)

20 \_\_\_\_ թվականի « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ի թիվ \_\_\_\_

1. Կազմված

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

(բժշկական կազմակերպության անվանումը և հասցեն)

2. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու հետ կապված լիազորությունները

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

3. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու մասին ծանուցումը

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

4. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկում (հետազոտություն) իրականացնելու ժամանակահատվածը

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

5. Արտադրողի անվանումը և հասցեն

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

6. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի (արտադրական հրապարակի) հասցեն\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի անվանումը և հասցեն (երրորդ երկրների արտադրողների համար)

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

8. Հետազոտողի մասին տվյալները

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում))

9. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված՝ հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումը և նկարագրությունը, ներառյալ` կատարման, փոխդասավորությունների և այն պարագաների ցանկը, որոնց վրա տարածվում են փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքները (առկայության դեպքում)

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

10. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը

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

11. Դասը՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից

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

12. Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը՝

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

13. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) նպատակները

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

14. Համեմատության մեթոդի ընտրությունը և հիմնավորումը

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

15. Ընտրանքի չափը՝ անալիտիկ և, որտեղ կիրառելի է, կլինիկական արդյունավետության ցուցանիշների գնահատման համար

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

16. *In vitro* ախտորոշման համար նախատեսված՝ հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակի օրինակների քանակը

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

17. Այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնցում իրականացվել է կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումը (հետազոտությունը), և (կամ) չափումների իրականացման վայրերը

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

18. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) վիճակագրորեն մշակված տվյալները

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

19. Կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների գնահատումը

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

20. Եզրակացությունները՝ ըստ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) արդյունքների

Բժշկական կազմակերպությունների ղեկավարների ստորագրությունները
(բազմակենտրոն փորձարկումների (հետազոտությունների) դեպքում)՝

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Հետազոտողների ստորագրությունները՝

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

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

(ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը, պաշտոնը)

Կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը՝

1) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագիրը.

2) կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) առաջնային տվյալները: