ӘЛ-ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ
БИОЛОГИЯ ЖӘНЕ БИОТЕХНОЛОГИЯ ФАКУЛЬТЕТІ
БИОФИЗИКА, БИОМЕДИЦИНА ЖӘНЕ НЕЙРОҒЫЛЫМ КАФЕДРАСЫ

Дәріс № 1
Биомедициналық зерттеулер хаттамаларын зерттеу

Дәріскер: б.ғ.к., профессор
Аблайханова Н.Т.

Алматы, 2026

ЖОСПАР

I. Биомедициналық зерттеулер және зерттеу хаттамалары

1. Биомедициналық зерттеулер туралы түсінік және олардың негізгі мақсаттары
2. Зерттеу хаттамасының анықтамасы мен маңызы
3. Зерттеу хаттамасының негізгі құрылымы мен элементтері
4. Зерттеу дизайны және зерттеу әдістері

II. Биомедициналық зерттеулердің халықаралық стандарттары

5. ICH стандарттары және олардың негізгі бағыттары
6. GCP (Good Clinical Practice) – клиникалық зерттеулерді жүргізу қағидалары
7. ISO стандарттары және олардың биомедициналық зерттеулердегі рөлі
8. Зерттеу сапасы мен деректердің сенімділігін қамтамасыз ету

III. Биомедициналық зерттеулердегі этикалық қағидалар

9. Халықаралық биоэтикалық қағидалар
10. Хельсинки декларациясы және Бельмонт есебі
11. Ақпараттандырылған келісім және зерттеуге қатысушылардың құқықтары
12. Зерттеу қауіпсіздігі және деректердің құпиялылығын сақтау
13. Ұлттық стандарттар мен нормативтік регламенттер

IV. Қорытынды

Кіріспе

Биомедициналық зерттеулер – бұл адам мен жануар денсаулығын, ауруларын, олардың алдын алу және емдеу әдістерін зерттеуге бағытталған жүйелі ғылыми зерттеулер. Мұндай зерттеулер клиникалық тәжірибелерден бастап зертханалық тәжірибелерге дейінгі кең ауқымды қамтиды және олардың негізгі мақсаты – медициналық білімді кеңейту, жаңа терапиялық тәсілдер мен дәрі-дәрмектерді дамыту. Биомедициналық зерттеулердің басты құралы – зерттеу хаттамасы, ол зерттеудің барлық кезеңдерін, әдістерін, қатысушыларды таңдау критерийлерін, этикалық қағидаларды және қауіпсіздік шараларын нақты сипаттайды. Дұрыс құрылған хаттама зерттеудің сенімділігін арттырады, пациент қауіпсіздігін қамтамасыз етеді және алынған деректерді ғылыми қоғамдастықта қабылдауға мүмкіндік береді. Соңғы жылдары биомедициналық зерттеулерде сандық технологиялар мен жасанды интеллекттің интеграциясы маңызды рөл атқарып, зерттеудің тиімділігін арттыруға, деректерді тез талдауға және жаңа ғылыми нәтижелерге қол жеткізуге мүмкіндік береді. Осылайша, биомедициналық зерттеулер қазіргі медицинаның дамуы мен инновациялардың негізі болып табылады.

Зерттеу хаттамасы

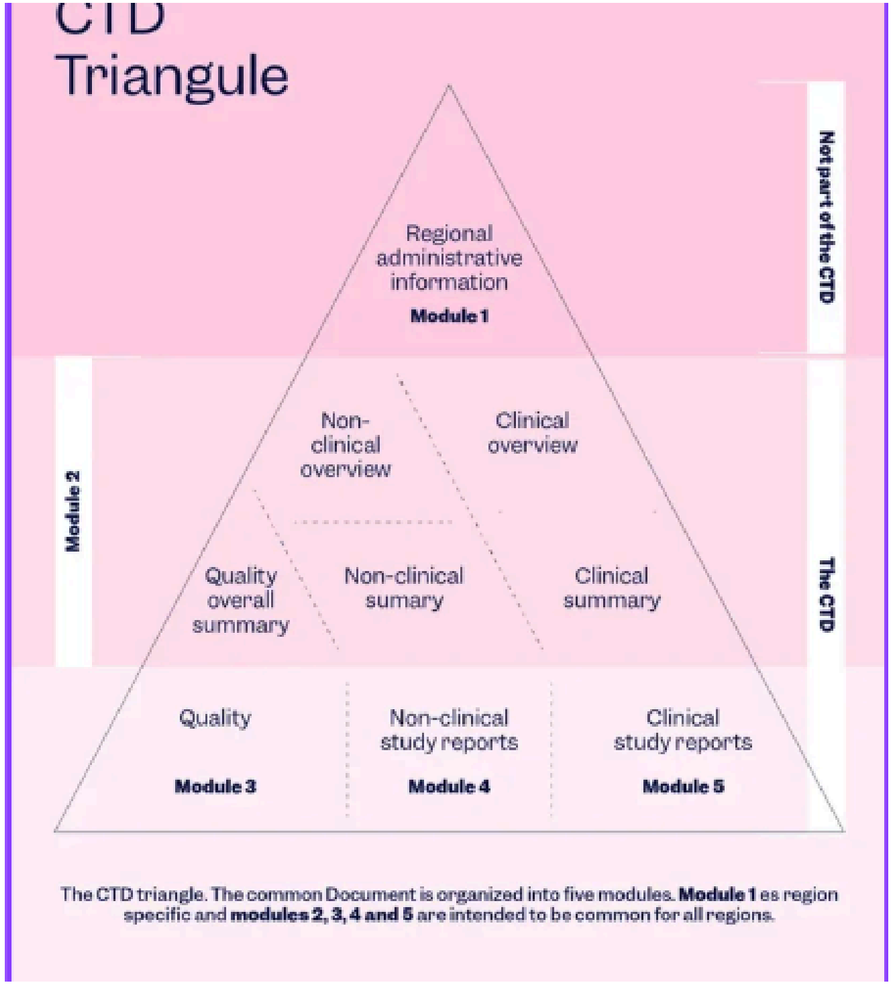
Зерттеу хаттамасы – бұл биомедициналық немесе клиникалық зерттеудің толық жоспары мен құрылымын сипаттайтын құжат. Ол зерттеудің мақсаты мен міндеттерін, зерттеу дизайнын, әдістерін, қатысушыларды таңдау критерийлерін, деректерді жинау және талдау жолдарын нақтылайды. Хаттама зерттеудің әр кезеңін жүйелі түрде ұйымдастыруға көмектеседі және зерттеу нәтижелерінің сенімді әрі қайталанатын болуын қамтамасыз етеді. Сонымен қатар, зерттеу хаттамасы этикалық қағидаларды, қатысушылардың құқықтары мен қауіпсіздігін қорғау шараларын, сондай-ақ қажет болған жағдайда төтенше жағдайларда әрекет ету алгоритмін қамтиды.

Хаттаманың маңызды элементтері

Зерттеу хаттамасының негізгі элементтері зерттеудің жүйелі және сенімді өтуін қамтамасыз етеді. Алдымен мақсаты мен гипотезасы көрсетіледі – зерттеу не үшін жүргізілетіні және қандай сұраққа жауап ізделетіні анықталады. Кейін зерттеу дизайны таңдалады – **эксперимент**, бақылау, клиникалық сынақ немесе когорталық зерттеу. Зерттеуге қатысатын адамдар немесе жануарлар да алдын ала анықталады, олардың сипаттамалары мен таңдау критерийлері хаттамаға енгізіледі. Сонымен қатар, хаттамада әдістер – **қолданылатын процедуралар, құралдар, тесттер толық сипатталады.** Ең маңызды элементтердің бірі – **этика және қауіпсіздік, яғни қатысушылардың құқықтарын қорғау, информативтік келісім алу және қауіпсіздік шараларын сақтау.**

ICH стандарттары

ICH стандарттары – бұл дәрілік заттарды адамға қолдану үшін клиникалық және фармацевтикалық зерттеулерді үйлестіру және стандарттау мақсатында құрылған халықаралық ұйым мен оның әзірлеген техникалық талаптары. ICH **1990 жылы** Еуропа, Жапония және АҚШ фармацевтикалық регуляторларының бастамасымен құрылды және кейін әлемнің көптеген елдері осы стандарттарды қабылдады. Оның негізгі мақсаты – **дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасын қамтамасыз ету үшін клиникалық зерттеулер мен өндіру процестерін біріздендіру, зерттеу нәтижелерін халықаралық деңгейде мойындауға мүмкіндік беру.**



The CTD triangle. The common Document is organized into five modules. **Module 1** es region specific and **modules 2, 3, 4 and 5** are intended to be common for all regions.

ICH стандарттары

ICH стандарттары бірнеше бағытқа бөлінеді, олардың ішінде ең маңыздысы – **GCP (Good Clinical Practice, E6) хаттамасы**, ол клиникалық зерттеулерді этикалық және ғылыми тұрғыдан дұрыс жүргізу ережелерін белгілейді. Сонымен қатар, ICH качествалық стандарттар (Q сериясы), фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер (S сериясы), клиникалық деректерді басқару (E сериясы) сияқты бағыттарды қамтиды. Бұл стандарттар зерттеушілерге зерттеудің сенімділігін, қатысушылардың қауіпсіздігін, деректердің дәлдігін қамтамасыз етуге, клиникалық сынақтарды халықаралық деңгейде танымал етуге мүмкіндік береді. Бүгінгі күні ICH стандарттары бүкіл әлемде клиникалық зерттеулерді жүргізудің негізі болып табылады және фармацевтикалық индустрияда ең басты халықаралық талаптар қатарына жатады.



ISO стандарттары

ISO стандарттары – бұл халықаралық деңгейде өнеркәсіптік, техникалық және ғылыми салалардағы стандарттарды әзірлейтін және үйлестіретін ұйым. ISO ұйымының ***басты мақсаты*** – өнімдер мен қызметтердің сапасын, қауіпсіздігін және сенімділігін қамтамасыз ету үшін стандарттарды біріздендіру және әлемдік тәжірибені үйлестіру. Биомедицина және клиникалық зерттеулер саласында ISO стандарттары зерттеудің сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз етуге арналған.

Мысалы, ISO 14155 – бұл клиникалық зерттеулерді медициналық құрылғылар бойынша жүргізуге арналған халықаралық стандарт. ISO 14155 стандарты зерттеулердің этикалық және ғылыми негіздерін белгілейді, қатысушылардың құқықтары мен қауіпсіздігін қорғауды қамтамасыз етеді, сондай-ақ зерттеу деректерінің сенімділігін арттырады. Бұл стандартқа сәйкес, клиникалық сынақтар алдын ала жоспарланған хаттамаға сәйкес жүргізілуі керек, зерттеуге қатысушылардан информативтік келісім алынуы қажет, деректер жинау мен талдау әдістері дәл және қайталанатын болуы тиіс. ISO 14155 сондай-ақ зерттеушілерге, зертханаларға және өндірушілерге клиникалық сынақтарды халықаралық деңгейде мойындатуға мүмкіндік береді. Осылайша, ISO стандарттары клиникалық зерттеулердің сапасы мен этикалық нормаларын сақтаудың маңызды құралы болып табылады.




GUIDE LINE
LAW
PROCEDURE
RULES
ISO Standards
CONDUCT
CONSTRAINT
STANDARDS
COMPLIANCE

ICH стандарттарының қосымша бағыттары

ICH стандарттары бірнеше негізгі топқа бөлінеді:

- **Q (Quality)** – дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету. Өндіріс процесі, тұрақтылық және сапаны бақылау талаптарын қамтиды.
- **S (Safety)** – дәрілік заттардың қауіпсіздігін бағалау. Токсикологиялық және фармакологиялық зерттеулерге қатысты.
- **E (Efficacy)** – дәрілік препараттардың клиникалық тиімділігін зерттеу. Клиникалық сынақтарды ұйымдастыру және нәтижелерді бағалау мәселелерін қамтиды.
- **M (Multidisciplinary)** – бірнеше ғылыми бағытты біріктіретін стандарттар. Мысалы, медициналық терминология, электрондық деректер және ортақ техникалық талаптар.
- **GCP (Good Clinical Practice)** – клиникалық зерттеулерді жүргізудің тиісті халықаралық тәжірибесі. Оның негізгі мақсаты – зерттеуге қатысатын адамдардың құқықтарын, қауіпсіздігін және денсаулығын қорғау, сонымен қатар ғылыми деректердің дұрыстығын қамтамасыз ету.



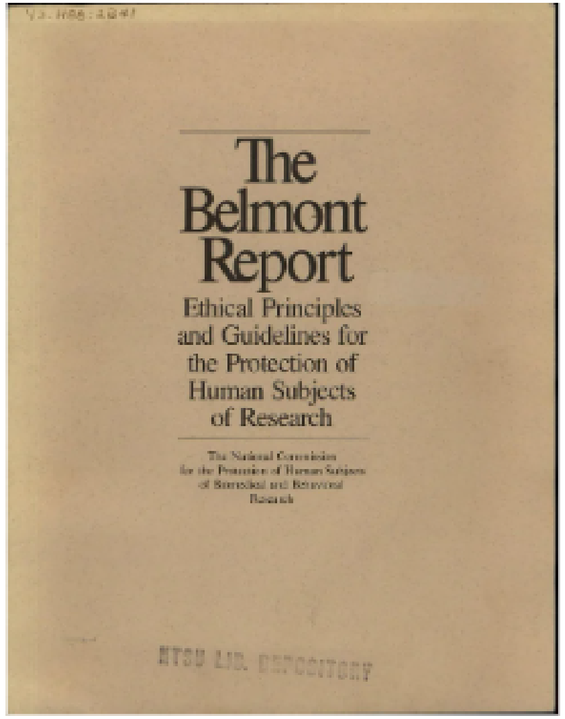
Халықаралық этикалық қағидалар

Халықаралық этикалық қағидалар – бұл медициналық және биомедициналық зерттеулерде адам қатысушылардың құқықтары мен қауіпсіздігін қорғауға бағытталған әмбебап нұсқаулар жиынтығы. Ең белгілі құжаттардың бірі – ***Хельсинки декларациясы,*** ол 1964 жылы Дүниежүзілік медициналық қауымдастық (World Medical Association) тарапынан қабылданған. Бұл декларация бойынша зерттеулер әрқашан этикалық принциптерге сәйкес жүргізілуі керек, пациенттер мен қатысушылардың денсаулығы мен құқықтары ең басты орынға қойылады.



Халықаралық этикалық қағидалар

Бельмонт есебі (Belmont Report) — бұл адам қатысатын биомедициналық және әлеуметтік зерттеулердің этикалық негіздерін айқындайтын маңызды халықаралық құжат. Ол ***1979 жылы*** АҚШ-тағы Биоэтикалық мәселелер жөніндегі ұлттық комиссия (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) тарапынан қабылданған. Есептің атауы Бельмонт конференция орталығының (Belmont Conference Center, Мэриленд штаты) атымен байланысты.





Бельмонт есебінің негізгі мақсаты — ғылыми зерттеулер барысында адамды қорғау, олардың құқықтары мен қадір-қасиетін сақтау үшін бірыңғай этикалық принциптер мен нұсқаулар жүйесін қалыптастыру. Бұл құжат кейінірек бүкіл әлемде клиникалық және биомедициналық зерттеулердің этикалық стандарттарына негіз болды.

Халықаралық этикалық қағидалар

Халықаралық этикалық қағидалар бірнеше ***негізгі принциптерді*** қамтиды: зерттеу адамдарға зиян келтірмеу, пайда мен қауіп арасындағы теңгерімді сақтау, қатысушылардың ерікті түрде информативтік келісім беруі, деректердің құпиялылығы мен сенімділігін қамтамасыз ету. Сонымен қатар, бұл қағидалар зерттеудің ғылыми негізділігін және әдістемелік дұрыстығын қамтамасыз етеді, зерттеушілердің кәсіби жауапкершілігін арттырады, клиникалық тәжірибенің халықаралық деңгейде мойындалуына жағдай жасайды.





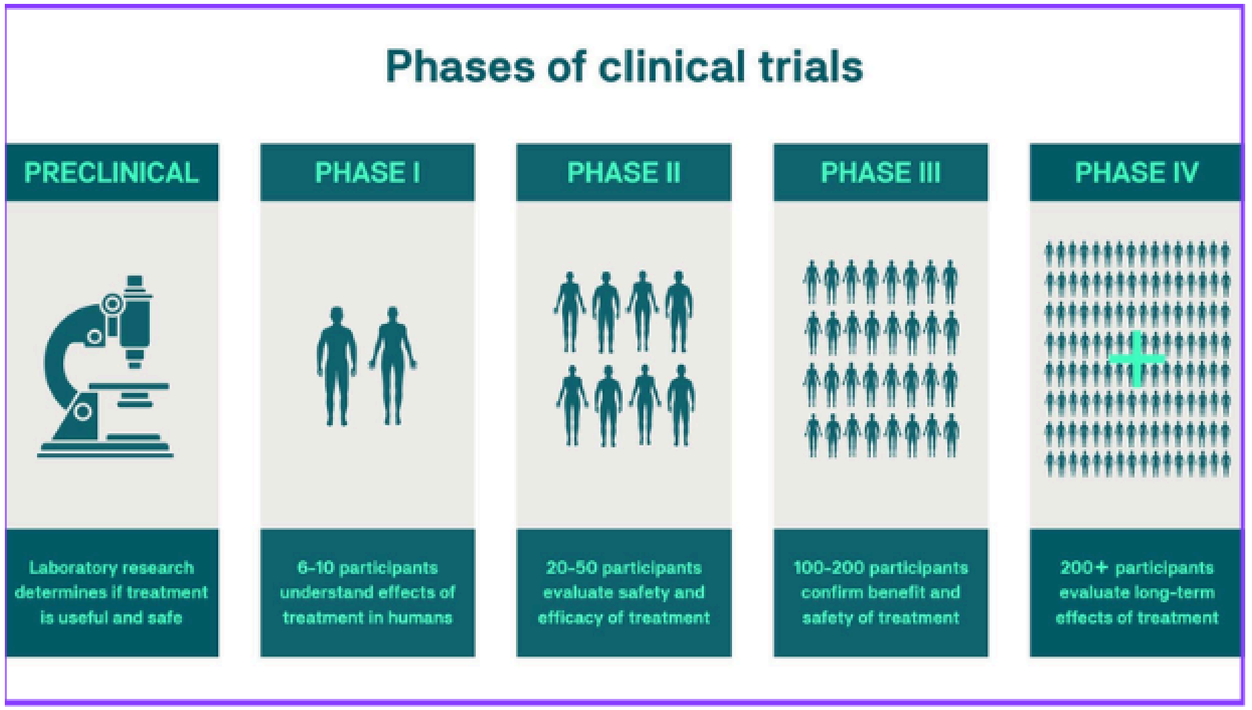


Ұлттық стандарттар мен регламенттер

Ұлттық стандарттар мен регламенттер – бұл әр елде клбиомедициналықиникалық және зерттеулерді жүргізуді реттейтін заңдар, нормативтік құжаттар мен ресми ережелер жиынтығы. Олар халықаралық стандарттармен (ICH, ISO, Хельсинки декларациясы) үйлесіп, зерттеулердің этикалық, ғылыми және құқықтық талаптарға сәйкес өтуін қамтамасыз етеді. Мысалы, Қазақстанда медициналық зерттеулерді ұйымдастыру мен жүргізуге қатысты «Медициналық зерттеулер туралы» заң, сондай-ақ этикалық комиссиялардың жұмысын реттейтін нормативтік қағидалар бар.

Ұлттық стандарттар мен регламенттер зерттеушілерге клиникалық сынақтарды заңға сәйкес жүргізуге мүмкіндік береді, қатысушылардың құқықтары мен қауіпсіздігін қорғауды қамтамасыз етеді, деректерді жинау, сақтау және талдау тәртібін белгілейді. Сонымен қатар, олар медициналық өнімдер мен дәрілік заттарды өндіру, тіркеу және клиникалық сынақтан өткізу процесін бақылау үшін маңызды. Әр елдің регламенттері жергілікті медициналық, әлеуметтік және құқықтық ерекшеліктерді ескеріп, зерттеудің сенімділігін, қатысушылардың қауіпсіздігін және зерттеу нәтижелерінің ғылыми дәлдігін қамтамасыз етеді.

Клиникалық зерттеулердің кезеңдері



I фаза – қауіпсіздікті бағалау. Препарат алғаш рет адамдарға енгізіледі. Оның ағзаға әсері, қауіпсіз дозасы, сіңірілуі және шығарылуы зерттеледі.

II фаза – тиімділікті зерттеу. Препарат белгілі бір аурумен ауыратын адамдарға беріледі. Оның емдік әсері мен ықтимал жанама әсерлері бағаланады.

III фаза – кең көлемді клиникалық сынақ. Зерттеуге көп адам қатысады. Препараттың тиімділігі стандартты емдеу әдістерімен салыстырылады. Қауіпсіздігі туралы қосымша мәліметтер жиналады.

IV фаза – тіркеуден кейінгі бақылау. Препарат медициналық тәжірибеде қолданылғаннан кейін оның ұзақ мерзімді әсері, сирек кездесетін жағымсыз реакциялары және қауіпсіздігі бақыланады.

Децентрализденген клиникалық зерттеулер (decentralized clinical trials)

Децентрализденген клиникалық зерттеу – зерттеудің кейбір немесе барлық кезеңдерін медициналық орталыққа тұрақты бармай-ақ жүргізуге мүмкіндік беретін заманауи зерттеу тәсілі.

Бұл әдісте:

- Телемедицина арқылы дәрігермен байланыс орнатылады.
- Қашықтан медициналық бақылау жүргізіледі.
- Арнайы құрылғылар арқылы физиологиялық көрсеткіштер өлшенеді.
- Электрондық жүйелер арқылы зерттеу деректері жиналады.



Мысалы, пациент үй жағдайында қан қысымын немесе қандағы глюкоза деңгейін өлшеп, нәтижелерін зерттеу орталығына электрондық түрде жібере алады.

Жағымсыз құбылыстарды тіркеу және бақылау (Adverse Events)

Клиникалық зерттеулер барысында қатысушылардың денсаулық жағдайын үнемі бақылау қажет. Препаратты қабылдау кезінде пайда болған кез келген қолайсыз медициналық жағдай жағымсыз құбылыс ретінде тіркелуі мүмкін.

Негізгі түрлері:

Adverse Event (AE) – зерттеу барысында байқалған жағымсыз медициналық құбылыс.

Serious Adverse Event (SAE) – өлімге, өмірге қауіп төнуіне, ауруханаға жатқызуға немесе елеулі медициналық зардаптарға әкелетін ауыр жағымсыз құбылыс.

Adverse Drug Reaction (ADR) – дәрілік препаратпен байланысты болуы мүмкін жағымсыз реакция.



Қорытынды

Биомедициналық зерттеулердің тиімділігі мен сенімділігін қамтамасыз ету үшін зерттеу хаттамаларының дұрыс құрылуы өте маңызды. Хаттамалар зерттеудің мақсатын, дизайнін, әдістерін, қатысушыларды таңдау критерийлерін, этикалық және қауіпсіздік шараларын нақты көрсетеді. Хаттамалар мен стандарттар зерттеушілерге ғылыми нәтижелерді сенімді және халықаралық деңгейде мойындатуға мүмкіндік береді. Осылайша, биомедициналық зерттеулерде хаттамаларды зерттеу, стандарттар мен этикалық қағидаларды сақтау қазіргі медицинаның дамуы мен инновациялық зерттеулердің негізін қалыптастырады.

БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ

1. Биомедициналық зерттеудің мақсаты, міндеттері және ғылыми болжамы (гипотезасы) қалай қалыптастырылады?
2. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері және қосу мен алып тастау талаптары қалай анықталады?
3. Биомедициналық зерттеулерде биологиялық материалдарды жинау, сақтау және зерттеу тәртібі қалай жүргізіледі?
4. Биомедициналық зерттеулерде биологиялық материалдарды жинау, сақтау және зерттеу тәртібі қалай жүргізіледі?
5. Биомедициналық зерттеулерде статистикалық өңдеу әдістері мен нәтижелердің сенімділігі қалай бағаланады?
6. Зерттеу жүргізу кезінде биоэтикалық қағидалар мен ақпараттандырылған келісімнің маңызы қандай?
7. Клиникалық зерттеулерде пациенттердің қауіпсіздігі мен құқықтарын қорғау қалай қамтамасыз етіледі?
8. Зерттеу нәтижелерін тіркеу, талдау, құжаттау және ғылыми есеп дайындау тәртібі қандай?

Пайдаланылған әдебиеттер

1. International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6(R3): *Guideline for Good Clinical Practice.* 2025.
2. World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants.* 2024.
3. International Organization for Standardization. ISO 14155:2020. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects — *Good Clinical Practice. Geneva: ISO,* 2020.
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1979.
5. Hulley S. B., Cummings S. R., Browner W. S., Grady D. G., Newman T. B. *Designing Clinical Research. 5th Edition.* Philadelphia: Wolters Kluwer, 2022.

ӘЛ-ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ

Назарларыңызға рахмет!

Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы , 71/19

+7 747 926 38 95

kaznu@kaznu.kz

@kaznu

https://www.facebook.com/KazNU

https://www.youtube.com/kaznu