

ХҮНИЙ ХЭРЭГЛЭЭНД ЗОРИУЛАГДСАН ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ
ТЕХНИКИЙН ШААРДЛАГЫГ **УЯЛДУУЛАХ** ОЛОН УЛСЫН ЗӨВЛӨЛ

ICN-ИЙН ЗААВАР

ЭМНЭЛЗҮЙН ЗОХИСТОЙ ДАДЛЫН ЗААВАР

E6(R3)

Эцсийн хувилбар

2025 оны 1 дүгээр сарын 6

Энэхүү зааврыг ICN-ийн холбогдох шинжээчдийн ажлын хэсэг боловсруулсан бөгөөд ICN-ийн Үйл явцын дагуу зохицуулах талуудын зөвлөлдөх уулзалтаар хэлэлцсэн. Үйл явцын Step 4-т уг зааврын эцсийн төсөл нь ICN-ийн бүс нутгуудын зохицуулах байгууллагуудад батлуулахаар санал болгодог.

Бичиг баримтын цаглабар E6(R3)

Код	Цаглабар	Огноо
E6	Step 2-ын хүрээнд Удирдах зөвлөлөөс баталж, олон нийтийн санал авахаар нийтэлсэн.	1995 оны 4 дүгээр сарын 27
E6	Step 4-ийн хүрээнд Удирдах зөвлөлөөс баталж, ICN-ийн зохицуулалтын 3 байгууллагад хэрэгжүүлэхийг санал болгосон.	1996 оны 5 дугаар сарын 1
E6(R1)	Step 4-ийг хянан тохиолдуулсны дараа Удирдах зөвлөлөөс зөвшөөрсөн.	1996 оны 6 дугаар сарын 10
E6(R2)	Step 4-д ICN Ассамблейн зохицуулагч гишүүдийн батламжаар хэрэгжүүлсэн. ICN E6(R1) баримт бичигт Нэгтгэсэн нэмэлт. Өөрчлөлтүүдийг эх зааврын дараах хэсгүүдэд шууд оруулж нэгтгэсэн: Удиртгал, 1.63 , 1.64 , 1.65 , 2.10 , 2.13 , 4.2.5 , 4.2.6 , 4.9.0 , 5.0 , 5.0.1 , 5.0.2 , 5.0.3 , 5.0.4 , 5.0.5 , 5.0.6 , 5.0.7 , 5.2.2 , 5.5.3 (a) , 5.5.3 (b) , 5.5.3 (h) , 5.18.3 , 5.18.6 (e) , 5.18.7 , 5.20.1 , 8.1	2016 оны 11 дүгээр сарын 9
E6(R3)	ICN-ийн Ассамблейн гишүүдийн зүгээс Step 2-ын хүрээнд дэмжиж, олон нийтийн санал авахаар нийтэлсэн.	2023 оны 5 дугаар сарын 19
E6(R3)	Step 4-ийн хүрээнд ICN-ийн Ассамблейн Эрх бүхий гишүүд албан ёсоор зөвшөөрсөн.	2025 оны 1 дүгээр сарын 6

Эрх зүйн мэдэгдэл: Энэ баримт бичиг нь зохиогчийн эрхээр хамгаалагдсан бөгөөд ICN-ийн логоноос бусад хэсгийг олон нийтэд нээлттэй тусгай зөвшөөрлийн хүрээнд ашиглах, хуулбарлах, бусад бүтээлд оруулах, боловсруулж өөрчлөх, орчуулах эсвэл түгээх боломжтой. Гэвч ICN-ийн зохиогчийн эрхийг үргэлж хүлээн зөвшөөрч, дурдсан байх ёстой. Эх баримт бичгийг авч хэрэглэх, өөрчлөлт оруулах эсвэл орчуулахдаа ICN-ийн дэмжлэгтэй эсвэл ивээн тэтгэсэн гэсэн сэтгэгдэл бий болгохоос зайлсхийх ёстой.

Уг баримт бичгийг “энэ байгаагаар” нь буюу ямар нэг баталгаа өгөх нөхцөлгүйгээр бэлтгэн гаргасан бөгөөд энэхүү баримт бичгийг ашиглахтай холбоотой үүсэх аливаа нэхэмжлэл, хохирол болон бусад өр, төлбөрийн ямар ч хариуцлагыг ICN эсвэл эх баримт бичгийн зохиогчид хүлээхгүй.

Дээр дурьдсан зөвшөөрөл нь гуравдагч этгээдийн гаргасан агуулгад хамаарахгүй. Тиймээс гуравдагч этгээдэд зохиогчийн эрх байвал тухайн баримт бичгийг ахин хуулбарлах зөвшөөрлийг тухайн эзэмшигчээс авна.

Агуулга

I.	УДИРТГАЛ.....	6
	Зааврын хүрээ	6
	Зааврын бүтэц	6
II.	ICH GCP-ИЙН ЗАРЧМУУД.....	7
III.	ХАВСРАЛТ 1	13
1.	БАЙГУУЛЛАГЫН ХЯНАЛТЫН ЗӨВЛӨЛ/ХАРААТ БУС ЁС ЗҮЙН ХОРОО (БХЗ/ХБЁХ)....	13
1.1	Бүрдүүлэлт хийх ба харилцаа холбоо (Submission and Communication)	13
1.2	Үүрэг, хариуцлага	13
1.3	Бүрэлдэхүүн, чиг үүрэг болон үйл ажиллагаа	15
1.4	Журам.....	15
1.5	Баримт бичиг.....	16
2.	СУДЛААЧ (INVESTIGATOR).....	17
2.1	Мэргэшил ба сургагдсан байдал.....	17
2.3	Хариуцлага.....	17
2.4	БХЗ/ХБЁХ-той харилцах (Communication with IRB/IEC)	18
2.5	Протоколыг мөрдөлт.....	18
2.6	Туршилт судалгааг хугацаанаас өмнө зогсоох эсвэл түдгэлзүүлэх (Premature Termination or Suspension of a Trial).....	19
2.7	Оролцогчийн эмнэлгийн тусламж ба аюулгүй байдлын тайлагнал.....	19
2.8	Туршилт судалгааны оролцогчдоос таниулсан зөвшөөрөл авах (Informed Consent of Trial Participants).....	20
2.9	Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцоог дуусгах	24
2.10	Судалгааны бүтээгдэхүүний менежмент	25
2.11	Санамсаргүй хуваарилалтын журам ба далдлалт тайлах.....	26
2.12	Бичиг баримт.....	26
3.	СПОНСОР (Sponsor).....	28
3.1	Туршилт судалгааны загвар (Trial design)	28
3.2	Нөөц бололцоо (Resources).....	29
3.3	Үйл ажиллагааны хуваарилалт (Allocation of activities)	29
3.4	Мэргэшил ба сургалт (Qualification and training)	29
3.5	Санхүүжилт (Financing).....	29
3.6	Гэрээ (Agreements).....	29
3.7	Судлаачийг сонгох (Investigator selection).....	31
3.8	Ёс зүйн хороо (IRB/IEC) болон зохицуулалтын байгууллагатай харилцах .	31
3.9	Ивээн тэтгэгчийн хяналт (Sponsor oversight)	31
3.10	Чанарын удирдлага (Quality management).....	32

3.11	Чанарын баталгаа, чанарын хяналт	34
3.12	Зөрчил (Noncompliance).....	40
3.13	Аюулгүй байдлын үнэлгээ ба тайлагнал.....	41
3.14	Даатгал/Эрсдэлийн баталгаа (Indemnification) /Оролцогч болон судлаачид олгох нөхөн төлбөр	42
3.15	Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) (Investigational Product(s)).....	43
3.16	Өгөгдөл болон баримт бичиг (Data and Records).....	45
3.17	Тайлан	50
4.	ӨГӨГДЛИЙН УДИРДАХ – СУДЛААЧ БА ИВЭЭН ТЭТГЭГЧ	51
4.1	Өгөгдлийн удирдлагад далдлалтыг хамгаалах	51
4.2	Өгөгдлийн мөчлөг (Data Life Cycle Elements).....	52
4.3	Компьютерийн системүүд	54
ХАВСРАЛТУУД		58
ХАВСТРАЛТ А. СУДЛААЧИЙН ТОВХИМОЛ		58
A.1	Оршил.....	58
A.2	Анхаарах ерөнхий зүйлс (General Considerations)	59
A.3	Судлаачийн товхимолын агуулга (Content of the Investigator’s Brochure)	59
Хавсралт В. Эмнэлзүйн туршилтын протокол болон протоколын нэмэлт өөрчлөлт(үүд)		64
B.1	Ерөнхий мэдээлэл (General Information)	64
B.2	Суурь мэдээлэл (Background Information).....	64
B.3	Туршилт судалгааны зорилго, зорилтууд (Trial Objectives and Purpose)	65
B.4	Туршилт судалгааны загвар (Trial Design).....	65
B.5	Оролцогч сонгон шалгаруулалт (Selection of Participants)	66
B.6	Туршилт судалгааны эмчилгээг зогсоох болон оролцогчийг туршилтаас гаргах (Discontinuation of Trial Intervention and Participant Withdrawal from Trial)	66
B.7	Оролцогчдод хийх эмчилгээ болон интервенц (Treatment and Interventions for Participants).....	66
B.8	Үр нөлөөний үнэлгээ (Assessment of Efficacy)	66
B.9	Аюулгүй байдлын үнэлгээ (Assessment of Safety)	67
B.10	Статистикийн асуудлууд (Statistical Considerations).....	67
B.11	Эх баримт бичигт шууд нэвтрэх эрх (Direct Access to Source Records).....	68
B.12	Чанарын хяналт ба чанарын баталгаажуулалт (Quality Control and Quality Assurance).....	68
B.13	Ёс зүй (Ethics).....	68
B.14	Өгөгдөлтэй харьцах ба баримт бичгийн хадгалалт (Data Handling and Record Keeping)	68
B.15	Санхүүжилт болон даатгал (Financing and Insurance).....	68
B.16	Хэвлэн нийтлэх бодлого (Publication Policy)	68

Хавсралт С. Эмнэлзүйн туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай үндсэн баримт бичгүүд (Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial)	69
С.1 Оршил (Introduction).....	69
С.2 Үндсэн баримт бичгийн зохицуулалт (Management of Essential Records).....	69
С.3 Үндсэн баримт бичгүүд болох нь (Essentiality of Trial Records)	71
Туршилт судалгаанд оролцогчдод өгсөн мэдээллийн жишээ*	74
НЭР ТОМЬЁОНЫ ТАЙЛБАР (GLOSSARY)	77

I. УДИРТГАЛ

Эмнэлзүйн зохистой дадал (ЭЗД) нь хүний оролцоотой эмнэлзүйн туршилт судалгаа явуулахад зориулсан олон улсын ёс зүй, шинжлэх ухааны болон чанарын стандарт юм. Энэхүү стандартад нийцүүлэн хэрэгжүүлсэн эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдлыг хамгаалахад, Хельсинкийн Тунхаглалд суурилсан зарчимд нийцүүлж, үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангахад тусална.

Энэ баримт бичигт дурдагдсан “туршилтын явц” гэдэг нь төлөвлөлтөөс эхлэн тайлагналт хүртэлх үйл явцыг багтааж, шаардлагатай бол төлөвлөх, эхлүүлэх, гүйцэтгэх, бүртгэх, хяналт тавих, үнэлэх, дүн шинжилгээ хийх, тайлагнах үйл ажиллагааг хамарна.

Энэхүү ЭЗД-ын зааврын зорилго нь ICH-ийн гишүүн улс орон, бүс нутгийн зохицуулалтын байгууллагууд эмнэлзүйн туршилт судалгааны өгөгдлийг харилцан хүлээн зөвшөөрөх боломжийг дэмжих нэгтгэсэн стандарт бүрдүүлэхэд оршино.

Тус заавар нь ICH E8(R1) “Эмнэлзүйн судалгааны ерөнхий харгалзах асуудлууд”-д дурдсан гол ойлголтууд дээр суурилдаг. Үүнд: чанарын соёлыг төлөвшүүлэх, эмнэлзүйн туршилт судалгаа болон эмийн бүтээгдэхүүний хөгжүүлэлтийн төлөвлөлтөд чанарыг урьдчилан тусгах, туршилт судалгааны чанарт чухал нөлөөтэй хүчин зүйлсийг тодорхойлох, холбогдох талуудыг шаардлагатай тохиолдолд татан оролцуулах, мөн **харьцангуй** эрсдэлд суурилсан хандлагыг ашиглах зэрэг орно.

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанууд цар хүрээ, **олон талт асуудал** болон зардлын хувьд өргөн ялгаатай байдаг. Туршилт судалгаа бүрийн чанарт чухал нөлөөтэй хүчин зүйлс болон эдгээр хүчин зүйлтэй холбоотой эрсдлийг анхааралтай үнэлэх нь туршилт судалгааны зорилгод хүрэх чухал үйл ажиллагаанд төвлөрч үр ашгийг хангахад тусална.

Зааврын хүрээ

Энэхүү заавар нь зохицуулалтын байгууллагад ирүүлэхээр төлөвлөсөн, судалж буй бүтээгдэхүүнээр¹ интервенци хийх эмнэлзүйн туршилт судалгаанд хамаарна. Уг зааварт тусгагдсан Эмнэлзүйн зохистой дадал (ЭЗД)-ын зарчмуудыг тухайн улсын шаардлагын дагуу зах зээлийн зөвшөөрөл олгох зорилгоос өөр зорилгоор хийгдэж буй бусад эмнэлзүйн туршилт судалгаанд мөн хэрэглэж болно.

Хавсралтууд эдгээр зарчмыг зөв тайлбарлан хэрэглэхэд дэмжлэг үзүүлэх тул зохих ёсоор авч үзэх ёстой. Гэсэн ч хавсралтад тусгасан зохицуулалтын өөр хувилбаруудыг хэрэглэж болох бөгөөд тэдгээр нь үндэслэлтэй байхаас гадна зарчмын дагуу үндсэн зорилгод нийцсэн байх ёстой.

Энэхүү заавар нь эмнэлзүйн туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхэд эрсдэлд суурилсан, **пропорциональ** хандлагыг дэмжинэ.

Зааврын бүтэц

Энэхүү ЭЗД-ын заавар нь Зарчим болон эдгээр зарчмыг дэлгэрэнгүй болгосон Хавсралтуудаас бүрдэнэ. Хавсралтууд нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны төрөл тус бүрт тохирсон нарийвчилсан мэдээллийг агуулсан. Зарчмууд нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны төрөл, орчны ялгаанаас үл хамааран өргөн хүрээнд хамаарах зориулалттай бөгөөд технологи болон арга зүйн шинэчлэл хийгдсэн ч ач холбогдлоо хадгалах зорилготой.

¹ Энэ зааварт “судалж буй бүтээгдэхүүн” гэдэг нэр томъёог эм, эмийн бүтээгдэхүүн, вакцин болон биологийн гаралтай бүтээгдэхүүнтэй адилтган ойлгоно.

Энэхүү зааварт туссан зарчмуудыг мөрдөхөд өөр арга барилыг ашиглаж болох бөгөөд тухайн эмнэлзүй туршилт судалгааны зорилго, нөхцөл байдалд нийцсэн байх ёстой.

Хавсралт 1 болон түүнд хавсрагдсан материалууд нь эдгээр зарчмыг эмнэлзүй туршилт судалгаанд хэрхэн зохих ёсоор хэрэгжүүлэх талаарх мэдээллийг агуулна. Цаашид сонирхогч талуудын хэрэгцээ, эмнэлзүй туршилт судалгааны загвар, хэрэгжилтийн шинэчлэлтэй уялдуулан нэмэлтээр хавсралтууд боловсруулагдаж болно.

Энэхүү зааварыг эмнэлзүй туршилт судалгааг зохион байгуулах, хэрэгжүүлэхтэй холбоотой ICH-ийн бусад зааваруудтай хамт хэрэглэх шаардлагатай бөгөөд үүнд олон бүс нутагт хийгддэг туршилтууд ч хамаарна.

II. ICH GCP-ИЙН ЗАРЧМУУД

Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь шинэ эм эсвэл одоо хэрэглэж буй эмийн шинэ хэрэглээг хөгжүүлэхэд тулгуур болдог эмнэлзүйн судалгааны чухал бүрэлдэхүүн хэсэг юм. Зөв зохион байгуулж, хэрэгжүүлсэн эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь эрүүл мэнд, эмийн хөгжлийн салбарт тулгамдсан гол асуултуудад хариу өгөхөд тусалдаг. Туршилт судалгааны үр дүн нь нотолгоонд суурилсан эрүүл мэндийн шийдвэр гаргахад зайлшгүй шаардлагатай байдаг. Харин хангалтгүй зохион байгуулсан, хэрэгжүүлт муутай туршилт судалгаа нь оролцогчийн аюулгүй байдалд эрсдэл үүсгэх, хангалтгүй, найдваргүй үр дүн гаргах эрсдэлтэй бөгөөд ёс зүйгүй хэмээн тооцогдоно. Ийм туршилт судалгаанууд нөөц бололцоо, судлаачид болон оролцогчдын цаг хугацаа, хүчин чармайлтыг үр дүнгүй болоход хүргэдэг.

ЭЗД-ын зарчмууд нь уян хатан бөгөөд олон төрлийн эмнэлзүйн туршилт судалгаанд хамаархаар боловсруулагдсан. Энэхүү заавар нь ICH E8(R1)-ийн хамтаар маш сайн төлөвлөлтийг дэмжин тусгай болон өвөрмөц туршилт судалгаа бүрийн онцлогт нийцэхээр хийгдсэн. Үүнд туршилтын шинж чанар тус бүрийг тухайлбайл, туршилт судалгааны загварт хамаарах элементүүд, судалж буй бүтээгдэхүүний төрөл, өвчний шинж чанар, оролцогчдын онцлог, туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх орчин, цуглуулах мэдээллийн төрөл зэргийг нягтлан үзэх шаардлагатай. Эмнэлзүйн туршилт судалгаа тус бүрийн чанарыг хангахад холбогдох хүчин зүйлсийг сайтар авч үзэх хэрэгтэй байдаг.

Эдгээр зарчим нь туршилт судалгааны загвар болон хэрэгжилтийг илүү үр ашигтай байхыг дэмжихэд чиглэгдсэн. Жишээлбэл: ухаалаг төхөөрөмж, мэдрэгч зэрэг дижитал эрүүл мэндийн технологиуд нь туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх шинэ арга замыг нээж, эрүүл мэндийн дэд бүтцэд нэгтгэх, олон төрлийн мэдээллийн эх сурвалж ашиглах боломжийг нэмэгдүүлэх боломжтой. Энэ нь туршилт судалгааг шинжлэх ухаан, технологийн хөгжилтэй нийцүүлэхэд тустай. Гэхдээ технологийг ашиглахдаа оролцогчийн онцлог болон туршилт судалгааны загварт тохируулан хэрэглэх ёстой. Энэхүү заавар нь медиа нейтрал байж, төрөл бүрийн технологийн хэрэглээг дэмжихэд чиглэсэн.

Туршилт судалгааны загвар, хэрэгжилтийг сайжруулахын тулд өвчтөн, олон нийт, өвчтөний эрхийг хамгаалах бүлгүүд, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн санал бодлыг тусгах боломжтой. Энэ нь хэрэгжилтийн явцад тулгарах асуудлыг бууруулах, туршилт судалгааг хэрэгжих боломжийг нэмэгдүүлэх, утга учиртай үр дүн гаргах боломжийг нэмэгдүүлдэг. Мөн туршилт судалгааны шинэлэг загвар болон технологийг ашигласнаар өргөн хүрээтэй, олон хүн амыг хамруулж, туршилт судалгааны үр дүнгийн хэрэглээг өргөтгөх боломжтой юм.

Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдлыг хамгаалж, найдвартай үр дүн гарахаар зохион байгуулагдсан байх шаардлагатай. Чанарыг төлөвлөлтийн шатнаас нэвтрүүлж, туршилт судалгааны чанарыг тодорхойлох чухал өгөгдөл ба үйл явц, эдгээрийн нэгдмэл байдалд нөлөөлөх

эрсдлийг тогтоож улмаар туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангах ёстой. Туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх үйл явц болон эрсдэлээс сэргийлэх стратеги нь цуглуулж буй өгөгдлийн ач холбогдол, оролцогчид болон туршилт судалгааны үр дүнд нөлөөлөх эрсдлийн түвшинтэй нийцсэн (пропорциональ) байх шаардлагатай. Туршилт судалгааны загвар нь бодитоор хэрэгжүүлэх боломжтой, илүү төвөгтэй байдал үүсгэхгүй байх ёстой.

Зарчмуудын огтлолцол нь эмнэлзүйн туршилт судалгааг зохистой хэрэгжүүлэх уян хатан **хүрээ** болно. Эдгээр нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны бүхий л мөчлөгийн үе шатанд хамаарах бөгөөд хүний оролцоотой бүх туршилт судалгаанд хэрэглэх боломжтой. Зарчим бүр харилцан уялдаатай бөгөөд эмнэлзүйн туршилт судалгааны ёс зүй болон найдвартай үр дүнг хангахын тулд цогцоор нь авч үзэх шаардлагатай.

1. Эмнэлзүйн туршилт судалгааг Хельсинкийн тунхаглалд үндэслэн Эмнэлзүйн зохистой дадал (ЭЗД)-ын зарчим болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагуудад нийцүүлэн гүйцэтгэх ёстой. Эмнэлзүйн туршилт судалгааны загвар, хэрэгжүүлэлт нь оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хангахад чиглэх ёстой.

- 1.1 Оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдал нь хамгийн чухал асуудал бөгөөд шинжлэх ухаан болон нийгмийн ашиг сонирхлоос дээгүүр тавигдах ёстой.
- 1.2 Оролцогчдын аюулгүй байдалд нөлөөлж болзошгүй шинэ мэдээлэл гарч ирэх бүрт аюулгүй байдлыг цаг тухайд нь үнэлэх ёстой. Энэ нь оролцогчийн аюулгүй байдал, туршилт судалгаанд үргэлжлэн оролцох эсэх шийдвэр гаргах болон туршилт судалгааны хэрэгжилтэд шууд нөлөөлж болно.
- 1.3 Урьдчилан тооцоолсон эрсдэл ба хүндрэлүүдийг тухайн туршилт судалгааны оролцогч болон нийгэмд үзүүлэх үр ашигтай харьцуулан үнэлэх ёстой. Туршилт судалгааг зөвхөн үр ашиг нь эрсдэлийг зөвтгөж чадах тохиолдолд эхлүүлж, үргэлжлүүлэх ёстой.
- 1.4 Эмнэлзүйн туршилт судалгааг төлөвлөн зохион байгуулахдаа шинжлэх ухааны зорилго, зорилтыг анхааралтай авч үзэж, оролцогчдын тодорхой бүлгийг орхигдуулахаас зайлсхийх ёстой. Оролцогчдыг сонгох үйл явц нь судалж буй бүтээгдэхүүн нь зах зээлд гарсны дараа үр ашиг хүртэхээр зориулагдсан хүн амын бүлгийг төлөөлсөн байхаар төлөвлөх ёстой бөгөөд ингэснээр үр дүнг өргөн хүрээний хүн амд хэрэглэх боломжтой болно. Зарим туршилт (жишээлбэл: эхний үе шатны, концепцийг батлах туршилт, биологийн тэнцвэрт байдлын судалгаа гэх мэт)-д олон **төрлийн** хүн ам шаардлагагүй байж болно.
- 1.5 Оролцогчдод үзүүлэх эмнэлгийн тусламж, тэдний өмнөөс гаргах эмнэлгийн шийдвэрийн ерөнхий хариуцлагыг мэргэшсэн эмч эсвэл шаардлагатай тохиолдолд, мэргэшсэн шүдний эмч (эсвэл тухайн орны зохицуулалтын дагуу бусад мэргэшсэн эрүүл мэндийн ажилтан) хүлээх ёстой. Гэвч туршилт судалгаатай холбоотой бодит эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ, шийдвэр, харилцааг зохих ёсоор мэргэшсэн эрүүл мэндийн ажилтан үзүүлж болох бөгөөд энэ нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцсэн байна.
- 1.6 Оролцогчийг таних боломжтой мэдээллийн нууцлал нь хувийн мэдээлэл хамгаалах болон нууцлалын холбогдох шаардлагуудын дагуу хамгаалагдсан байх ёстой.

2. Таниулсан зөвшөөрөл нь эмнэлзүйн туршилт судалгааг ёс зүйтэй хэрэгжүүлэх салшгүй бүрэлдэхүүн хэсэг юм. Эмнэлзүйн туршилт

судалгаанд оролцох нь сайн дурын үндсэн дээр байх ёстой бөгөөд оролцогчид (эсхүл холбогдох тохиолдолд тэдний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид) бүрэн мэдээлэл өгсөн зөвшөөрлийн үйл явцад тулгуурласан байна.

- 2.1 Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцохоос өмнө оролцогч бүрээс сайн дурын үндсэн дээр өгсөн таниулсан зөвшөөрлийг авч баримтжуулсан байх ёстой. Таниулсан зөвшөөрөл өгөх чадваргүй оролцогчдын хувьд тэдний эрх ашигт нийцүүлэн хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцохоос өмнө зөвшөөрлийг өгнө. Ийм боломжит оролцогчдод судалгааны талаар ойлгоход нь дөхөм байдлаар мэдээлэл өгнө. Хэрэв оролцогч нь насанд хүрээгүй бол тухайн хүүхдээс тохирох хэлбэрээр ассентийг авч, тухайн орны зохицуулалтын шаардлагад нийцүүлэн хэрэгжүүлнэ. (ICH E11(R1) “Хүүхдэд эмийн бүтээгдэхүүнийг судлах эмнэлзүйн судалгаа”-г үзнэ үү).
- 2.2 Зөвшөөрлийн үйл явц болон өгөх мэдээлэл нь боломжит туршилт судалгааны оролцогчдод туршилт судалгаанд оролцохын ашиг тус, эрсдэл болон ачааллыг үнэлэх, мөн оролцох эсэх талаар мэдээлэлд суурилсан шийдвэр гаргах боломжийг бүрдүүлэх үндсэн зорилгыг хангахаар боловсруулагдсан байна. Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явцын хүрээнд өгөх мэдээлэл нь боломжит оролцогчид эсхүл тэдний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчдөд ойлгомжтой байхаар товч тодорхой байх ёстой.
- 2.3 Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явц нь туршилт судалгааны холбогдох **асуудлуудыг** харгалзан үзэх ёстой. Үүнд: оролцогчдын онцлог, туршилт судалгааны загвар, эмнэлгийн интервенц(-үүд)-ийн хүлээгдэж буй ашиг тус ба эрсдэл, туршилт судалгаа явагдах орчин ба нөхцөл (жишээлбэл, яаралтай нөхцөлд явагдах туршилт), мөн оролцогчид (эсхүл тэдний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчдөд) мэдээлэл өгөх болон таниулсан зөвшөөрөл авахад технологийг ашиглах боломж зэрэг орно.
- 2.4 Яаралтай нөхцөлд оролцогчоос туршилт судалгаанд оролцохоос өмнө зөвшөөрөл авах боломжгүй бол зохих журмын дагуу тухайн оролцогч эсвэл тэдний хууль ёсны төлөөлөгчөөс аль болох боломжтой хугацаанд зөвшөөрөл авах ёстой. Энэ нь холбогдох зохицуулалтын шаардлага болон Байгууллагын хяналтын зөвлөл/Хараат бус ёс зүйн хорооны (БХЗ/ХБЭХ) баталсан үйл явцад нийцсэн байна.

3. Эмнэлзүйн туршилт судалгаануудыг Байгууллагын хяналтын зөвлөл/Хараат бус Ёс зүйн хороо (БХЗ/ХБЭХ)-оос хянах ёстой.

- 3.1. Туршилт судалгаа нь урьдчилан БХЗ/ХБЭХ-ны зөвшөөрөл/ээрэг санал авсан протоколын дагуу явагдах ёстой.
- 3.2. Холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцүүлэн туршилт судалгааг тогтмол хугацаанд БХЗ/ХБЭХ хянах ёстой.

4. Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь зорилгодоо нийцсэн шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, шинжлэх ухааны сүүлийн үеийн мэдлэг, арга барилд тулгуурласан байх ёстой.

- 4.1 Судалж буй эмийн бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн эмнэлзүйн бус болон эмнэлзүйн мэдээлэл нь санал болгож буй эмнэлзүйн туршилт судалгааг дэмжихэд хангалттай байх ёстой.

- 4.2 Туршилт нь судалж буй бүтээгдэхүүний талаарх мэдлэг, туршлага дээр суурилсан, шинжлэх ухааны хувьд **найдвартай** байх ёстой. Үүнд эмчлэх, оношлох, урьдчилан сэргийлэх гэж буй **эмгэгийн** талаарх ойлголт; **өвчин** болон судалж буй бүтээгдэхүүний биологийн механизм; мөн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхээр төлөвлөж буй хүн амын бүлгийн онцлог зэрэг хамаарна.
- 4.3 Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, судалж буй эмийн бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн талаарх мэдлэг, туршлагад суурилсан, шаардлагатай тохиолдолд эмчлэх, оношлох эсвэл урьдчилан сэргийлэх нөхцөл, тухайн нөхцөл болон судалж буй бүтээгдэхүүний суурь биологийн механизмын өнөөгийн ойлголт, мөн судалж буй бүтээгдэхүүнийг зориулсан хүн ам орно.
- 4.4 Туршилт эхэлсний дараа шинэ эсвэл урьдчилан таамаглаагүй мэдээлэл гарч ирж болзошгүй тул шинжлэх ухааны сүүлийн үеийн мэдлэг, аргачлалуудыг тогтмол хянаж, туршилтад өөрчлөлт оруулах шаардлагатай эсэхийг үнэлэх хэрэгтэй.
- 4.5 Туршилт эхэлсний дараа шинэ эсвэл урьдчилан таамаглаагүй мэдээлэл гарч болзошгүй тул туршилт судалгаанд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай эсэхийг тодорхойлох үүднээс шинжлэх ухааны өнөөгийн мэдлэг, аргачлалыг тогтмол эргэн үнэлж байх ёстой.
- 5. Эмнэлзүйн туршилт судалгааг мэргэшсэн мэргэжилтнүүд **төлөвлөн зохион байгуулж**, гүйцэтгэх ёстой.**
- 5.1 Туршилт судалгааны үе шат бүрт мэргэшсэн болон сургагдсан төрөл бүрийн мэргэжилтнүүд шаардагдаж болзошгүй. Үүнд: эмч, сувилагч, эм зүйч, эрдэмтэн, ёс зүйч, технологийн мэргэжилтэн, туршилтын зохицуулагч, хянагч, хянан шалгагч болон биостатистикч багтана. Эдгээр нь боловсрол, сургалт болон туршлагаараа өөрийн үүргийг биелүүлэх бүрэн чадамжтай байх ёстой.
- 6. Чанарыг эмнэлзүйн туршилт судалгааны шинжлэх ухааны болон үйл ажиллагааны загварчлал, хэрэгжилтийн явцад анхнаас нь шингээсэн байх ёстой.**
- 6.1 Эмнэлзүйн туршилт судалгааны чанарыг тухайн туршилт нь өөрийн зорилгыг хангахуйц, найдвартай үр дүн гаргах чадвартай байхаар ойлгоно.
- 6.2 Туршилт судалгааны чанарт шийдвэрлэх ач холбогдолтой хүчин зүйлсийг урьдчилан тодорхойлсон байх ёстой. Эдгээр хүчин зүйлс нь оролцогчдыг хамгаалах, туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдал болон тайлбарлагдах боломжийг хангах, мөн тухайн үр дүнд үндэслэн гаргах шийдвэрүүдэд суурь болдог туршилт судалгааны үндсэн шинжүүд юм. “Чанарыг загварчлалаар хангах” (Quality by Design) нь туршилт судалгааны зорилгод хүрэх магадлалыг дээд хэмжээнд байлгахын тулд чанарт шийдвэрлэх нөлөөтэй хүчин зүйлсэд төвлөрөхийг хэлнэ.
- 6.3 Эмнэлзүйн зохистой дадал, туршилт судалгааны протокол болон зохицуулалтын шаардлагыг ноцтой зөрчихөөс сэргийлэх, илрүүлэх, засах, мөн дахин давтагдахаас сэргийлэх стратегийг авч хэрэгжүүлсэн байх ёстой.
- 7. Эмнэлзүйн туршилтын үйл явц, арга хэмжээ болон арга барил нь оролцогчдод учрах эрсдэл болон цуглуулж буй мэдээллийн ач холбогдолд дүйцэхүйц, тэнцвэртэй байхаас гадна оролцогч болон судлаачдад шаардлагагүй дарамтыг үүсгэхгүй байх ёстой.**

- 7.1 Туршилт судалгааны үйл явц нь оролцогчдод учрах эрсдэл, мөн цуглуулж буй мэдээллийн ач холбогдолд нийцсэн байх ёстой. Үүнд: оролцогчийн эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдалд учирч болзошгүй эрсдэлүүд, мөн найдвартай үр дүн гарахад учрах эрсдлүүд орно.
 - 7.2 Туршилт судалгаанд оролцохтой холбоотой эрсдэлүүдэд анхаарал төвлөрөх ёстой. Өвчтөнүүдийг хамарсан эмнэлзүйн туршилт судалгааны хувьд ердийн эмнэлгийн тусламж үйлчилгээтэй холбоотой эрсдлээс давсан эрсдэлүүдэд анхаарах шаардлагатай. Эмнэлзүйн туршилт судалгааны хүрээнд хэрэглэгдэж буй, зах зээлд нэвтрүүлэх зөвшөөрөлтэй судалж буй эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эрсдэлүүд нь өвчтөнд үзүүлэх ердийн тусламж үйлчилгээтэй харьцуулахад өөр байж болох тул үүнийг харгалзан үзэх ёстой.
 - 7.3 Чанарт чухал нөлөөтэй эрсдлүүдийг сэргийлэх байдлаар удирдаж, туршилт судалгаа эхэлсний дараа шинэ эсвэл урьдчилан таамаглаагүй асуудлууд гарсан үед тохируулах шаардлагатай.
 - 7.4 Туршилт судалгааны үйл явцууд нь хэрэгжих боломжтой байж, шаардлагагүй **төвөгшил**, илүүдэл үйл явц болон өгөгдөл цуглуулахаас зайлсхийх ёстой. Туршилт судалгааны үйл явцууд нь туршилтын үндсэн зорилтуудыг дэмжих ёстой. Ивээн тэтгэгч нь оролцогчид болон судлаачдад шаардлагагүй ачаалал үүсгэх ёсгүй.
- 8. Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь товч, тодорхой, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй бөгөөд хэрэгжих боломжтой протоколоор тодорхойлсон байх ёстой.**
- 8.1 Сайн боловсруулсан туршилтын протокол нь оролцогчдын аюулгүй байдлыг хангах, найдвартай үр дүн гаргах үндэс суурь болдог.
 - 8.2 Аливаа эмнэлзүйн туршилтын шинжлэх ухааны зорилго нь тодорхой, ил тодоор протоколд тусгагдсан байх ёстой.
 - 8.3 Эмнэлзүйн туршилтын протокол, мөн тухайн протоколыг хэрэгжүүлэх төлөвлөгөө, баримт бичгүүд (жишээ нь: статистикийн дүн шинжилгээний төлөвлөгөө, мэдээллийн менежментийн төлөвлөгөө, хяналтын төлөвлөгөө) нь ойлгомжтой, товч бөгөөд хэрэгжихүйц байх ёстой.
- 9. Эмнэлзүйн туршилт судалгаа найдвартай үр дүн гаргах ёстой.**
- 9.1 Туршилт судалгаанаас бий болж буй мэдээллийн чанар, хэмжээ нь зорилгод нийцсэн, туршилт судалгааны үр дүн итгэл төрүүлэхүйц, зөв шийдвэр гаргахад хангалттай байх шаардлагатай.
 - 9.2 Мэдээлэл цуглуулах, удирдах, дүн шинжилгээ хийх болон туршилт судалгаанд цуглуулах мэдээллийн чанарт дэмжлэг үзүүлэх систем, үйл явц нь протоколд заасан мэдээллийг бүрэн хамарч, оролцогчдод учрах эрсдэл болон мэдээллийн ач холбогдолд дүйцэхүйц байдлаар хэрэгжих ёстой.
 - 9.3 Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдах компьютерийн системүүд нь зорилгодоо нийцсэн (шаардлагатай тохиолдолд эрсдэлд суурилсан баталгаажуулалт хийх) байх ёстой бөгөөд тэдгээрийн чанарт шийдвэрлэх ач холбогдолтой хүчин зүйлсийг эмнэлзүйн туршилт судалгааны загвар эсхүл **нутагшуулах** явцад тусган шийдвэрлэж, холбогдох туршилт судалгааны өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдлыг хангах ёстой.

- 9.4 Эмнэлзүйн туршилт судалгаанууд нь баримт бичиг (өгөгдлийг оролцуулан)-ийг удирдах үр ашигтай, найдвартай үйл явцыг агуулсан байх ёстой. Ингэснээр баримт бичгийн бүрэн бүтэн байдал **болон эргэн шалгах боломж (traceability)-ийг** бүрдүүлж, хувийн мэдээллийг хамгаалж, улмаар эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой мэдээллийг үнэн зөв тайлагнах, тайлбарлах, баталгаажуулах боломжийг бүрдүүлнэ.
- 9.5 Үндсэн баримт бичгүүдийг ивээн тэтгэгч болон судлаач нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцүүлэн тогтоосон хугацаанд аюулгүй хадгалсан байх ёстой. Эдгээр чухал баримт бичиг нь туршилт судалгааны хэрэгжилтийг зохих ёсоор үнэлэх боломжийг олгох, улмаар туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангах зорилгоор шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын байгууллага, хяналт шинжилгээний ажилтан, аудиторууд болон БХЗ/ХБЕХ-д танилцуулах боломжтой байна.
- 9.6 Эмнэлзүйн туршилт судалгааны ил тод байдал олон нийтэд нээлттэй, хүлээн зөвшөөрөгдсөн мэдээллийн санд туршилт судалгааг цаг хугацаанд нь бүртгэх болон үр дүнг нийтэд ил тод байрлуулах зэрэг орно. Туршилт судалгааны үр дүнг оролцогчдод мэдээлэхийг мөн харгалзан үзэх ёстой. Ийм мэдээлэл нь бодитой, сурталчилгааны шинжгүй байна.
- 10. Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцогч талуудын үүрэг, хариуцлага нь тодорхой бөгөөд зохих ёсоор баримтжуулсан байх ёстой.**
- 10.1 Ивээн тэтгэгч нь өөрийн үүрэг, даалгавар, чиг үүргийг шилжүүлж болох ба судлаач нь тэдгээрийг даалгаж болно (цаашид “үйл ажиллагаа” гэж нэрлэнэ). Гэсэн хэдий ч өөр өөрсдийн үйл ажиллагааны нийт хариуцлагыг хэвээр хүлээнэ.
- 10.2 Гэрээ хэлцлүүд нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны хүрээнд гүйцэтгэх үүрэг, үйл ажиллагаа, хариуцлагыг тодорхой зааж зохих ёсоор баримтжуулсан байх ёстой. Үйл ажиллагааг үйлчилгээ үзүүлэгч талд шилжүүлсэн эсхүл даалгасан тохиолдолд туршилт судалгааны хэрэгжилт, үүнд өгөгдлийн чанар болон бүрэн бүтэн байдлын хангах хариуцлага нь тус тус ивээн тэтгэгч эсхүл судлаачид хэвээр хадгалагдана.
- 10.3 Ивээн тэтгэгч эсхүл судлаач нь дээр дурдсан үйл ажиллагаанд зохих хяналтыг хэрэгжүүлсэн байх ёстой.
- 11. Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдах **судалгааны бүтээгдэхүүнийг** холбогдох Зохистой үйлдвэрлэлийн дадлын **(GMP)** стандартын дагуу үйлдвэрлэж, бүтээгдэхүүний техникийн шаардлага болон туршилт судалгааны протоколд нийцүүлэн удирдана.**
- 11.1 Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдах судалгааны бүтээгдэхүүнийг холбогдох GMP стандартын дагуу үйлдвэрлэсэн байх ёстой.
- 11.2 Туршилт судалгааны оролцогчдод олгож буй судалгааны бүтээгдэхүүний чанарыг хадгалах хангах арга хэмжээг хэрэгжүүлсэн байх ёстой.
- 11.3 Судалгааны бүтээгдэхүүнийг протокол болон холбогдох туршилт судалгааны баримт бичгүүдийн дагуу хэрэглэнэ.

- 11.4 Судалгааны бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, **харьцах** болон шошгололт нь эмчилгээний хуваарилалттай нийцсэн, шаардлагатай тохиолдолд далдлалтыг хадгалах байдлаар хэрэгжсэн байх ёстой.
- 11.5 Судалгааны бүтээгдэхүүний шошгололт нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг дагаж мөрдөнө.
- 11.6 Судалгааны бүтээгдэхүүнийг хүлээн авах, тээвэрлэх, хадгалах, олгох, буцаан авах, устгах эсхүл өөр хэлбэрээр устгах зохих үйл явцыг хэрэгжүүлсэн байх ёстой.

III. ХАВСРАЛТ 1

1. БАЙГУУЛЛАГЫН ХЯНАЛТЫН ЗӨВЛӨЛ/ХАРААТ БУС ЁС ЗҮЙН ХОРОО (БХЗ/ХБЁХ)

БХЗ/ХБЁХ нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны ёс зүйн хяналтыг хариуцдаг. Энэхүү зааварт тусгасан БХЗ/ХБЁХ-ны шаардлагуудыг тухайн орны зохицуулалтын шаардлагуудтай уялдуулан хэрэглэх ёстой.

1.1 Бүрдүүлэлт хийх ба харилцаа холбоо (Submission and Communication)

БХЗ/ХБЁХ-д материал бүрдүүлэх эсхүл харилцах үйл явцын хувьд, ихэнх бүс нутагт холбогдох зохицуулалтын байгууллагад материал хүргүүлэх шаардлага байдаг тул эдгээрийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу нэгтгэн нэг удаагийн бүрдүүлэлтээр ирүүлэх боломжтой. БХЗ/ХБЁХ болон зохицуулалтын байгууллагад бүрдүүлэлт хийх болон харилцаа холбоог зарим бүс нутагт судлаач/байгууллага, харин бусад бүс нутагт ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу гүйцэтгэдэг.

1.2 Үүрэг, хариуцлага

1.2.1 БХЗ/ХБЁХ-ны зорилго нь туршилт судалгаанд оролцогч бүх хүний эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдлыг хамгаалахад оршино. Эмзэг бүлгийн оролцогчдыг хамруулахаар төлөвлөсөн туршилт судалгаанд зохих анхаарал хандуулсан байх ёстой.

1.2.2 БХЗ/ХБЁХ нь дараах мэдээллийг хянана. Үүнд:

- (a) Протокол болон нэмэлт өөрчлөлтүүд;
- (b) Таниулсан зөвшөөрлийн материал(-ууд), шаардлагатай тохиолдолд **ассентийн** материал(-ууд), шинэчилсэн бичиг баримт, мөн таниулсан зөвшөөрөл болон ассентийг хэрхэн авах үйл явцыг тайлбарласан материал;
- (c) Судлаачийн товхимол эсхүл одоогийн шинжлэх ухааны мэдээлэл, тухайлбал бүтээгдэхүүний үндсэн мэдээллийн товхимол (жишээ нь: Бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй (SmPC), савлагааны заавар (package leaflet) эсхүл шошгололт), шаардлагатай бол тэдгээрийн **шинэчилсэн хувилбар**;
- (d) Туршилт судалгаанд оролцогч(-д)-д өгөх бусад холбогдох мэдээлэл, үүнд тухайн мэдээллийг ямар сувгаар хүргэх талаарх тодорхойлолт;

- (e) Оролцогч элсүүлэх зар сурталчилгаа (ашигласан тохиолдолд) болон элсүүлэх үйл явцын талаарх мэдээлэл;
 - (f) Оролцогчдод нөхөн олговор олгох төлөвлөгөө (байгаа бол);
 - (g) Аюулгүй байдлын мэдээллийн тасралтгүй шинэчлэлтүүд;
 - (h) Судлаачийн одоогийн намтар болон/эсхүл мэргэшлийг нотлох бусад баримт бичиг;
 - (i) БХЗ/ХБЁХ-ны өөрийн үүргийг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай бусад аливаа баримт бичиг.
- 1.2.3 БХЗ/ХБЁХ нь санал болгож буй эмнэлзүйн туршилт судалгааг боломжит хугацаанд хянан үзэж, өөрийн хяналтын үйл ажиллагааг баримтжуулна. Үүнд туршилт судалгааг тодорхой зааж, хянасан баримт бичгүүд болон дараах шийдвэрүүдийн огноог тодорхой тусгасан байна:
- (a) Зөвшөөрөл/нааштай санал;
 - (b) Зөвшөөрөл/нааштай санал олгохоос өмнө шаардлагатай өөрчлөлтүүд хийх;
 - (c) Татгалзсан шийдвэр/сөрөг санал;
 - (d) Өмнө олгосон зөвшөөрөл / нааштай саналыг цуцлах / түр зогсоох.
- 1.2.4 БХЗ/ХБЁХ нь үргэлжилж буй туршилт судалгаа бүрт оролцогчдод учирч болох эрсдэлийн түвшинд тохирсон давтамжаар тасралтгүй хяналт хийж байх ёстой.
- 1.2.5 БХЗ/ХБЁХ нь 2.8.11-р хэсэгт зааснаас илүү мэдээллийг оролцогчдод өгөх шаардлагатай гэж үзэж болно. Хэрэв тэдний дүгнэснээр нэмэлт мэдээлэл нь оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон/эсхүл сайн сайхан байдлыг хамгаалахад бодитой хувь нэмэр оруулах бол.
- 1.2.6 Хэрэв протоколд туршилт судалгааны оролцогч эсхүл түүний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчөөс урьдчилан зөвшөөрөл авах боломжгүй гэж заасан (2.8.8-р хэсгийг үзнэ) бол БХЗ/ХБЁХ нь санал болгож буй протокол болон/эсхүл бусад баримт бичиг нь холбогдох ёс зүйн асуудлуудыг хангалттай тусгасан бөгөөд ийм төрлийн туршилт судалгаанд (жишээлбэл, яаралтай нөхцөлд) мөрдөх зохицуулалтын шаардлагыг хангаж буй эсэхийг тогтооно.
- 1.2.7 Хэрэв туршилт судалгаанд насанд хүрээгүй оролцогчдыг хамруулах бол БХЗ/ХБЁХ нь ассентийн мэдээллийг тухайн насны бүлгийн онцлог, төлөвшил, сэтгэлзүйн байдал болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг харгалзан хянан үзнэ.
- 1.2.8 Хэрэв туршилтсудалгааны оролцогчдод оролцсоны төлөө төлбөр олгох бол БХЗ/ХБЁХ нь төлбөрийн хэмжээ болон олгох арга хэлбэрийг хянан үзэж, эдгээр нь албадлага эсхүл зохисгүй нөлөөлөл үүсгэхгүй байхыг баталгаажуулна. Оролцогчдод олгох төлбөр нь хугацаандаа олгогдох, хэсэгчлэн тооцогдсон байх бөгөөд туршилт судалгааг бүрэн дуусгасантай хамааралтай байх ёсгүй. Оролцогчдын гаргасан зардал (жишээлбэл, замын зардал, байрлах зардал)-ыг боломжийн хэмжээнд нөхөн олгох нь албадлага гэж үзэхгүй.

1.2.9 БХЗ/ХБЁХ нь оролцогчдод олгох төлбөрийн талаарх мэдээлэл, үүнд төлбөрийн арга, хэмжээ болон олголтын хуваарь нь таниулсан зөвшөөрлийн материал болон оролцогчдод өгөх бусад мэдээлэлд тодорхой тусгагдсан байхад анхаарна.

1.3 Бүрэлдэхүүн, чиг үүрэг болон үйл ажиллагаа

1.3.1 БХЗ/ХБЁХ нь санал болгож буй туршилт судалгааны шинжлэх ухааны, эмнэлзүйн болон ёс зүйн асуудлыг хянаж үнэлэхэд шаардлагатай мэргэшил, туршлагатай гишүүдээс бүрдсэн, зохистой тооны бүрэлдэхүүнтэй байх ёстой. БХЗ/ХБЁХ нь дараах бүрэлдэхүүнтэй байхыг зөвлөдөг. Үүнд:

- (a) Хамгийн багадаа 5 гишүүнтэй байх;
- (b) Үндсэн мэргэжлийн чиглэл нь анагаах ухааны бус салбарт хамаарах дор хаяж нэг гишүүнтэй байх;
- (c) Байгууллага/судалгааны төвөөс хараат бус дор хаяж нэг гишүүнтэй байх.

Зөвхөн судлаач болон ивээн тэтгэгчээс хараат бус БХЗ/ХБЁХ-ны гишүүд санал өгөх/дүгнэлт гаргах эрхтэй байна. БХЗ/ХБЁХ-ны гишүүд болон тэдгээрийн мэргэшлийн талаарх жагсаалтыг хөтөлнө.

1.3.2 БХЗ/ХБЁХ нь баримтжуулсан үйл ажиллагааны журмын дагуу өөрийн чиг үүргийг хэрэгжүүлж, үйл ажиллагааны бүртгэл болон хурлын тэмдэглэлийг хадгалж, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг мөрдөнө.

1.3.3 БХЗ/ХБЁХ нь шийдвэрээ зарласан хурлаар гаргах бөгөөд тухайн хурлаар баримтжуулсан үйл ажиллагааны журамд заасан кворум бүрдсэн байх ёстой. Шуурхай (expedited) хяналт хийхэд өөрөөр ажиллаж болно (1.4.5-р хэсгийг үзнэ).

1.3.4 Зөвхөн БХЗ/ХБЁХ-ны хяналт, хэлэлцүүлэгт оролцсон гишүүд санал өгөх/дүгнэлт гаргах болон/эсхүл зөвлөгөө өгөх эрхтэй.

1.3.5 Судлаач, судалгааны төвийн ажилтнууд болон/эсхүл ивээн тэтгэгч нь шаардлагатай тохиолдолд туршилт судалгааны аль нэг асуудлаар мэдээлэл өгч болох боловч БХЗ/ХБЁХ-ны шийдвэр гарах үйл явцад оролцох, санал өгөх/дүгнэлт гаргахад оролцох ёсгүй.

1.3.6 БХЗ/ХБЁХ нь тусгай чиглэлийн мэдлэг, туршлагатай гишүүн бус шинжээчдийг зөвлөгөө авах зорилгоор урьж оролцуулж болно.

1.4 Журам

БХЗ/ХБЁХ нь өөрийн журмыг боловсруулж, баримтжуулан мөрдөх ёстой бөгөөд дараах зүйлсийг тусгана. Үүнд:

1.4.1 Өөрийн бүрэлдэхүүнийг (гишүүдийн нэр, мэргэшил) болон ямар эрх зүйн үндэслэлээр байгуулагдсан болохыг тодорхойлох;

1.4.2 Хурлыг товлох, гишүүдэд мэдэгдэх болон хурлыг зохион байгуулах;

1.4.3 Туршилт судалгааны эхний болон тасралтгүй хяналтыг хэрэгжүүлэх;

1.4.4 Тасралтгүй хяналтын давтамжийг зохих ёсоор тогтоох;

- 1.4.5 Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу, БХЗ/ХБЁХ-ны зөвшөөрөл/нааштай санал авсан үргэлжилж буй туршилт судалгаанд оруулах бага хэмжээний өөрчлөлтийг шуурхай байдлаар хянаж, зөвшөөрөл/нааштай санал олгох;
- 1.4.6 БХЗ/ХБЁХ нь туршилт судалгаанд **баримтжуулсан** зөвшөөрөл/нааштай санал олгохоос өмнө ямар ч оролцогчийг туршилт судалгаанд хамруулахгүй байхыг заах;
- 1.4.7 Протоколд өөрчлөлт оруулах эсхүл протоколыг дагаж мөрдөхгүй аливаа үйл ажиллагааг БХЗ/ХБЁХ-ны урьдчилан баримтжуулсан зөвшөөрөл/нааштай саналгүйгээр эхлүүлэхгүй байхыг заах. Гэхдээ оролцогчдод учирч болох шууд аюулыг арилгах зайлшгүй шаардлагатай тохиолдолд эсхүл холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зөвхөн туршилт судалгааны логистик эсхүл захиргааны шинжтэй өөрчлөлтөд энэ шаардлага хамаарахгүй.
- 1.4.8 Судлаач/байгууллага нь дараах мэдээллийг БХЗ/ХБЁХ-д яаралтай мэдээлэхийг заах (1.1-р хэсгийг үзнэ үү):
- а) Туршилт судалгааны оролцогчдод учирч болох шууд аюулыг арилгах зорилгоор протоколоос хазайсан тохиолдол (1.4.7, 2.5.4 болон 2.5.5-р хэсгүүдийг үзнэ үү);
 - б) Оролцогчдод учирч болох эрсдэлийг нэмэгдүүлэх болон/эсхүл туршилт судалгааны хэрэгжилтэд мэдэгдэхүйц нөлөөлөх өөрчлөлтүүд (2.4.6-р хэсгийг үзнэ үү);
 - в) Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу бүх сэжиглэгдэж буй гэнэтийн ноцтой сөрөг урвалууд (SUSAR);
 - г) Оролцогчдын аюулгүй байдал эсхүл туршилт судалгааны хэрэгжилтэд сөргөөр нөлөөлж болзошгүй шинэ мэдээлэл.
- 1.4.9 БХЗ/ХБЁХ нь дараах асуудлаар судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгчид бичгээр (цаасан эсхүл цахим хэлбэрээр) шуурхай мэдэгдэнэ (1.1 хэсгийг үзнэ үү). Үүнд:
- а) Туршилт судалгаатай холбоотой гаргасан шийдвэр/дүгнэлтүүд;
 - б) Тухайн шийдвэр/дүгнэлтийн үндэслэл;
 - в) Шийдвэр/дүгнэлтийг давж заалдах журам.

1.5 Баримт бичиг

- 1.5.1 БХЗ/ХБЁХ нь холбогдох бүх баримт бичиг (жишээлбэл, баримтжуулсан журам, гишүүдийн жагсаалт, гишүүдийн мэргэжил/харьяалал, ирүүлсэн баримт бичгүүд, хурлын тэмдэглэл болон албан бичиг, харилцаа)-ийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хадгалж, зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-ын хүсэлтээр танилцуулах боломжтой байна.
- 1.5.2 Судлаачид, ивээн тэтгэгчид эсхүл зохицуулалтын байгууллага БХЗ/ХБЁХ-г өөрийн баримтжуулсан журам болон гишүүдийн жагсаалтыг гаргаж өгөх хүсэлт тавьж болно.

2. СУДЛААЧ (INVESTIGATOR)

2.1 Мэргэшил ба сургагдсан байдал

- 2.1.1 Судлаач(-ид) нь туршилт судалгааг зохих ёсоор хэрэгжүүлэх хариуцлагыг хүлээхэд шаардлагатай боловсролтой, сургагдсан болон туршлагатай байх ёстой бөгөөд ийнхүү мэргэшснээ нотлох баримтыг бүрдүүлсэн байна.
- 2.1.2 Судлаач нь **судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг** зөв хэрэглэх талаар протокол, одоогийн Судлаачийн товхимол, бүтээгдэхүүний мэдээлэл болон/эсхүл ивээн тэтгэгчээс олгосон бусад мэдээллийн эх сурвалжид заасны дагуу сайн мэдлэгтэй байх ёстой.

2.2 Нөөц

- 2.2.1 Судлаач нь ивээн тэтгэгчтэй тохиролцсны дагуу судалгааны элсүүлэх хугацаанд шаардлагад нийцсэн оролцогчдын төлөвлөснөөр элсүүлэх боломжтойг (жишээлбэл, өмнөх эсхүл одоогоор байгаа өгөгдөлд үндэслэн) нотлох чадвартай байх ёстой.
- 2.2.2 Судлаач нь туршилт судалгааг зохих ёсоор аюулгүй хэрэгжүүлэхийн тулд туршилт судалгааны төлөвлөсөн хугацаанд хангалттай цаг, хүрэлцээтэй тооны боломжит бөгөөд мэргэшсэн ажилтан, мөн тохиромжтой дэд бүтэцтэй байх ёстой.

2.3 Хариуцлага

- 2.3.1 Судлаач нь туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг бусад хүн эсхүл талуудад даалгаж болно. Судлаачид тохирох үйлчилгээ үзүүлэгчийг тодорхойлоход ивээн тэтгэгч дэмжлэг үзүүлж болох боловч (3.6.5-р хэсгийг үзнэ үү), тухайн үйлчилгээ үзүүлэгч нь судлаачийг дэмжихэд тохиромжтой эсэх эцсийн шийдвэрийг ивээн тэтгэгчээс өгсөн мэдээлэлд үндэслэн судлаач гаргана.

Судлаач нь бүх хариуцлагыг хүлээж, даалгасан үйл ажиллагааг хэрэгжүүлж буй хүн эсхүл талуудад зохих хяналтыг хэрэгжүүлэн, туршилт судалгааны оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хангах, мөн өгөгдлийн найдвартай байдлыг баталгаажуулах ёстой. Судлаачийн хэрэгжүүлэх хяналтын түвшин нь даалгасан үйл ажиллагааны шинж чанараас хамаарах бөгөөд цуглуулж буй өгөгдлийн ач холбогдол, оролцогчдын аюулгүй байдал болон өгөгдлийн найдвартай байдалд учирч болох эрсдэлд **нийцсэн** байх ёстой.

- 2.3.2 Судлаач нь туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг даалгасан хүн эсхүл талууд нь зохих мэргэшилтэй бөгөөд протокол, судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) болон өөрт нь оноогдсон туршилт судалгааны үйл ажиллагааны (үүнд орон нутгийн зохицуулалтын шаардлагын дагуу бусад талаас хангагдсан ажилтнуудын гүйцэтгэх үйл ажиллагаа орно) холбогдох асуудлуудын талаар хангалттай мэдээлэлтэй байгааг баталгаажуулах ёстой. Туршилт судалгаанд оролцон тусалж буй хүмүүст олгох сургалт нь тэдэнд даалгасан, тэдний ердийн мэдлэг, туршлагаас давсан туршилт судалгааны үйл ажиллагааг гүйцэтгэхэд шаардлагатай хэмжээнд тохирсон байх ёстой.
- 2.3.3 Судлаач нь туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг даалгасан хүн болон талуудын бүртгэлийг хөтөлж байх ёстой. Даалгалтын баримтжуулалт нь тухайн үйл ажиллагааны ач холбогдолд нийцсэн байна. Үйл ажиллагаа нь ердийн

эмнэлзүйн практикийн хүрээнд хийгдэж байгаа тохиолдолд даалгалтын баримтжуулалт шаардагдахгүй байж болно.

2.3.4 Судлаач/байгууллага нь туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх зорилгоор үйлчилгээ үзүүлэгчтэй байгуулсан **гэрээ, хэлцлийг** баримтжуулсан байх ёстой.

2.3.5 Судлаач/байгууллага нь ивээн тэтгэгчийн зүгээс хийгдэх мониторинг, аудит, холбогдох зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-ын шалгалт, мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу БХЗ/ХБЁХ-ны хяналтыг зөвшөөрөх ёстой.

2.4 БХЗ/ХБЁХ-той харилцах (Communication with IRB/IEC)

2.4.1 БХЗ/ХБЁХ-д материал бүрдүүлж ирүүлэхийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгч гүйцэтгэж болно (1.1-р хэсгийг үзнэ үү).

2.4.2 Туршилт судалгааг эхлүүлэхээс өмнө судлаач/байгууллага нь туршилт судалгааны протокол, таниулсан зөвшөөрлийн материал, оролцогч элсүүлэх журам (жишээлбэл, зар сурталчилгаа) болон оролцогчдод өгөх туршилт судалгаатай холбоотой бусад мэдээлэлд БХЗ/ХБЁХ-оос олгосон баримтжуулсан, огноотой зөвшөөрөл/нааштай санал авсан байх ёстой.

2.4.3 Судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгчийн (холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу) БХЗ/ХБЁХ-д ирүүлэх материалын бүрэлдэхүүнд Судлаачийн товхимолын одоогийн хувилбар эсхүл бүтээгдэхүүний үндсэн мэдээллийн товхимол байна (Хавсралт А, А.1.1-р хэсгийг үзнэ үү). Хэрэв Судлаачийн товхимол эсхүл бүтээгдэхүүний үндсэн мэдээллийн товхимол туршилт судалгааны явцад шинэчлэгдсэн бол БХЗ/ХБЁХ нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу шинэчилсэн хувилбарыг хүлээн авсан байх ёстой.

2.4.4 Туршилт судалгааны явцад судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгч нь оролцогчдод өгөх мэдээллийн аливаа шинэчлэлтийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу БХЗ/ХБЁХ-д хүргүүлнэ.

2.4.5 Судлаач эсхүл ивээн тэтгэгч нь тухайн орны зохицуулалтын шаардлагын дагуу эсхүл хүсэлтийн дагуу туршилт судалгааны явцын талаарх баримтжуулсан хураангуй мэдээллийг БХЗ/ХБЁХ-д ирүүлнэ.

2.4.6 Судлаач эсхүл ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны хэрэгжилтэд мэдэгдэхүйц нөлөөлөх болон/эсхүл оролцогчдод учрах эрсдэлийг нэмэгдүүлэх аливаа өөрчлөлтийг БХЗ/ХБЁХ-д (1.4.8-р хэсгийг үзнэ үү) болон шаардлагатай тохиолдолд байгууллагад шуурхай мэдээлнэ.

2.5 Протоколыг мөрдөлт

2.5.1 Судлаач/байгууллага нь ивээн тэтгэгчтэй тохиролцсоныг баталгаажуулах зорилгоор протокол эсхүл өөр төрлийн гэрээнд гарын үсэг зурсан байх ёстой.

2.5.2 Судлаач нь протокол, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг мөрдөнө.

- 2.5.3 Судлаач нь протоколоос гарсан бүх хазайлтыг баримтжуулна. Судлаач өөрөө илрүүлсэн хазайлтаас гадна тухайн туршилт судалгааны оролцогчид болон туршилт судалгааны хэрэгжилттэй холбоотой протоколын хазайлтыг ивээн тэтгэгч судлаачид мэдээлж болно (3.11.4.5.1(b)-р хэсгийг үзнэ үү). Аль ч тохиолдолд судлаач нь хазайлтыг хянан үзэж, чухал гэж үзсэн хазайлтын хувьд шалтгааныг тайлбарлан боломжтой бол дахин давтагдахаас сэргийлэх зохих арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ (3.9.3-р хэсгийг үзнэ үү).
- 2.5.4 Судлаач нь протоколыг мөрдөх бөгөөд зөвхөн туршилт судалгааны оролцогчдод учирч болох шууд аюулыг арилгах зайлшгүй шаардлагатай тохиолдолд л протоколоос хазайж болно. Ийм зорилгоор протоколоос хазайсан тохиолдолд судлаач нь ивээн тэтгэгчид шуурхай мэдээлнэ.
- 2.5.5 Судлаач нь үүссэн шууд аюул, хэрэгжүүлсэн өөрчлөлт болон хэрэв байгаа бол дараагийн санал болгож буй протоколын нэмэлт өөрчлөлтийн талаарх мэдээллийг БХЗ/ХБЁХ болон шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын байгууллагад мэдээлнэ (1.1-р хэсгийг үзнэ үү).

2.6 Туршилт судалгааг хугацаанаас өмнө зогсоох эсвэл түдгэлзүүлэх (Premature Termination or Suspension of a Trial)

- 2.6.1 Хэрэв туршилт судалгааг ямар нэг шалтгаанаар хугацаанаас өмнө зогсоосон эсхүл түдгэлзүүлсэн бол судлаач/байгууллага нь туршилт судалгааны оролцогчдод нэн даруй мэдэгдэж, оролцогчдын зохих эмчилгээ болон хяналтыг хангах ёстой.
- 2.6.2 Хэрэв судлаач нь ивээн тэтгэгчтэй урьдчилан тохиролцолгүйгээр туршилт судалгаанд оролцоохоо зогсоосон эсхүл түдгэлзүүлсэн бол судлаач нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу байгууллага (шаардлагатай бол), ивээн тэтгэгч, БХЗ/ХБЁХ болон зохицуулалтын байгууллагад нэн даруй мэдэгдэж, шалтгааныг дэлгэрэнгүй тайлбарлах ёстой.
- 2.6.3 Хэрэв ивээн тэтгэгч туршилт судалгааг зогсоосон эсхүл түдгэлзүүлсэн бол судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу БХЗ/ХБЁХ болон зохицуулалтын байгууллагад нэн даруй мэдэгдэж, зохих тайлбар өгнө (3.17.1-р хэсгийг үзнэ үү).
- 2.6.4 Хэрэв БХЗ/ХБЁХ нь туршилт судалгааны зөвшөөрөл/нааштай саналыг **зогсоосон** эсхүл түдгэлзүүлсэн бол (1.2.3 болон 1.4.9-р хэсгүүдийг үзнэ үү) судлаач нь байгууллагад (шаардлагатай бол) мэдэгдэж, судлаач/байгууллага нь ивээн тэтгэгчид нэн даруй мэдэгдэнэ.

2.7 Оролцогчийн эмнэлгийн тусламж ба аюулгүй байдлын тайлагнал

2.7.1 Туршилт судалгааны оролцогчдод үзүүлэх эмнэлгийн тусламж

- (a) Мэргэшсэн эмч эсхүл шаардлагатай тохиолдолд мэргэшсэн шүдний эмч (эсхүл тухайн орны зохицуулалтын шаардлагын дагуу бусад мэргэшсэн эрүүл мэндийн мэргэжилтэн), тухайн туршилт судалгааны судлаач эсхүл дэд судлаач байх бөгөөд туршилт судалгаатай холбоотой эмнэлгийн тусламж болон шийдвэр гаргалтыг хариуцна.
- (b) Бусад зохих мэргэшилтэй эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд нь өөрсдийн хэвийн үйл ажиллагааны хүрээнд тухайн орны зохицуулалтын шаардлагад

нийцүүлэн туршилт судалгааны оролцогчдын эмнэлгийн тусламжид оролцож болно.

- (c) Туршилт судалгаанд оролцох явцад болон оролцсоны дараа судлаач/байгууллага нь туршилт судалгаатай холбоотой аливаа сөрөг тохиолдол (adverse event), үүнд эмнэлзүйн ач холбогдолтой лабораторийн үзүүлэлтүүдийг багтаан, оролцогчид хангалттай эмнэлгийн тусламж үзүүлж байгааг хангах ёстой. Судлаач нь оролцогчийн хавсарсан өвчний талаар мэдээд шаардлагатай эмнэлгийн тусламжийн хэрэгтэй талаар оролцогчид мэдээлнэ.
- (d) Хэрэв оролцогч нь үзүүлдэг эмчтэй бөгөөд тухайн эмчид мэдээлэхийг зөвшөөрсөн бол судлаач нь оролцогчийг туршилт судалгаанд оролцож буй талаар тухайн эмчид нь мэдээлнэ.

2.7.2 Аюулгүй байдлын тайлагнал

- (a) Аюулгүй байдлын үнэлгээнд шаардлагатай (протоколд тодорхойлсон) сөрөг тохиолдол (adverse event) болон/эсхүл хэвийн бус шинжилгээний хариуг ивээн тэтгэгчид тайлагнах шаардлага болон протоколд заасан хугацааны дагуу мэдээлнэ.

Судалгааны бүтээгдэхүүн хэрэглэхээс өмнө (жишээлбэл, илрүүлгийн үед) оролцогчдод тохиолдсон сөрөг эмнэлзүйн тохиолдлыг протоколд заасан тохиолдолд авч үзэж, ивээн тэтгэгчид мэдээлнэ.

- (b) Бүх ноцтой сөрөг тохиолдлыг (serious adverse event, SAE) судлаач тухайн үйл явдлын талаар үндэслэлтэйгээр мэдсэн даруйд нэн даруй ивээн тэтгэгчид мэдээлнэ. Судлаач нь мөн шалтгаан үр дагаврын үнэлгээг (causality assessment) тайланд оруулна. Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу протоколд тэр даруй мэдээлэх шаардлагагүй НСТ-уудийг тодорхойлж болно; жишээлбэл, төгсгөлийн үзүүлэлтүүд (endpoints) болох нас баралт эсхүл бусад тохиолдол. Дараагийн мэдээллийг дагалдах тайлан (follow-up report) хэлбэрээр ирүүлэх ёстой.
- (c) Нас баралт мэдээлэгдвэл судлаач нь ивээн тэтгэгч, болон хамааралтай бол зохицуулалтын байгууллагад нэмэлт шаардлагатай мэдээллийг (жишээлбэл, задлан шинжилгээний дүгнэлт, эмнэлгийн сүүлчийн тайлан) бэлэн болмогц гаргаж өгөх ёстой.
- (d) Судлаач нь аюулгүй байдлын тайлагнах үйл ажиллагааг судалгааны төвийн мэргэшсэн ажилтнуудад даалгаж болох боловч оролцогчдын аюулгүй байдал болон тайлагнах шаардлагыг мөрдөх хариуцлагыг хэвээр хүлээнэ.

2.8 Туршилт судалгааны оролцогчдоос таниулсан зөвшөөрөл авах (Informed Consent of Trial Participants)

2.8.1 Таниулсан зөвшөөрлийг авах болон баримтжуулахдаа (цаасан эсхүл цахим хэлбэрээр) судлаач нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг мөрдөхөөс гадна ЭЗД болон Хельсинкийн декларацид суурилсан ёс зүйн зарчмуудыг баримтална. Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явц нь дараахийг агуулна. Үүнд:

- (a) Оролцогчдоос зөвшөөрөл авч, туршилт судалгаанд хамруулахаас өмнө судлаач нь таниулсан зөвшөөрлийн материал болон үйл явцад БХЗ/ХБҮХ-ны баримтжуулсан зөвшөөрөл/нааштай санал авсан байх ёстой.

- (b) Өгөгдөх мэдээлэл нь аль болох тодорхой, товч, энгийн хэллэгтэй, илүүдэл мэдээлэл болон хэт төвөгтэй байдлаас зайлсхийсэн байх ёстой. Ингэснээр туршилт судалгааны оролцогчид эсхүл тэдний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид туршилт судалгааны зорилго, боломжит эмчилгээний хувилбарууд, боломжит ашиг тус ба эрсдэл, ачаалал, өөрсдийн эрх болон оролцогчдоос хүлээгдэж буй зүйлсийг хангалттай ойлгож, оролцох эсэх талаар мэдээлэлд суурилсан шийдвэр гаргах боломжтой болно.
- (c) Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явцад оролцогчдод мэдээлэл өгөхдөө төрөл бүрийн арга (жишээлбэл, текст, зураг, видео болон бусад интерактив хэлбэрүүд)-ыг ашиглаж болно. Боломжит оролцогчдын онцлог (жишээлбэл, компьютерийн системтэй танил биш байх) болон зөвшөөрөл авах арга хэлбэрийн тохиромжтой байдлыг зөвшөөрлийн материал болон үйл явцыг боловсруулахдаа харгалзан үзнэ. Хэрэв таниулсан зөвшөөрлийг авахад компьютерийн систем ашиглаж байгаа бол туршилт судалгааны оролцогчдод цаасан хэлбэрийг сонгох боломжийг хувилбар болгон санал болгож болно.
- (d) Зөвшөөрлийг зайнаас авахыг шаардлагатай тохиолдолд авч үзэж болно.
- (e) Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явц нь биечлэн эсхүл зайнаас явагдаж байгаа эсэхээс үл хамааран судлаач нь оролцогч (эсхүл түүний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч)-ийн хэн болохыг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу баталгаажуулах ёстой.

2.8.2 Оролцогч эсвэл түүний хууль ёсны төлөөлөгчид тухайн хүний туршилт судалгаанд үргэлжлүүлэн оролцох шийдвэрт нь нөлөөлж болзошгүй шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд тэдэнд цаг тухайд нь мэдээлнэ. Энэхүү мэдээллийг хүргүүлсэн байдал болон туршилт судалгаанд үргэлжлүүлэн оролцох хүсэлтийг баталгаажуулсан үйл явцыг баримтжуулна.

Оролцогчийн үргэлжлэн оролцох хүсэлд нөлөөлж болох шинэ мэдээллийг дахин зөвшөөрөл авч хэрэгжүүлэх шаардлагатай эсэхийг тогтоох зорилгоор үнэлнэ (жишээлбэл, туршилт судалгааны үе шатаас хамааран шинэ мэдээлэл нь зөвхөн шинээр оролцогчдод хамаарах эсэх, эсхүл одоо оролцож буй оролцогчдод мөн хамаарах эсэхийг харгалзан үзнэ). Хэрэв дахин зөвшөөрөл авах шаардлагатай бол (жишээлбэл, аюулгүй байдлын шинэ эрсдэлийн талаарх мэдээлэл), шинэ мэдээллийг шинэчилсэн таниулсан зөвшөөрлийн материалд тодорхой ялган тэмдэглэнэ. Шинэчилсэн таниулсан зөвшөөрлийн материалыг ашиглахаас өмнө БХЗ/ХБҮХ-ны зөвшөөрөл/нааштай санал авсан байх ёстой.

2.8.3 Судлаач болон судалгааны төвийн ажилтнууд нь оролцогчийг туршилт судалгаанд оролцох эсхүл оролцоогоо үргэлжлүүлэхэд албадлага, зохисгүй нөлөөлөл үзүүлэх ёсгүй.

2.8.4 Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явцын хүрээнд оролцогч эсхүл түүний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид өгөх мэдээлэлд оролцогчийг өөрийн хууль ёсны эрхээс татгалзахад хүргэх эсхүл татгалзсан мэт ойлгогдох, эсхүл судлаач, байгууллага, ивээн тэтгэгч эсхүл тэдгээрийн үйлчилгээ үзүүлэгчдийг хайхрамжгүй үйлдлийн хариуцлагаас чөлөөлөх утга бүхий аливаа зүйл агуулагдах ёсгүй.

2.8.5 Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явцыг судлаач эсхүл судлаачийн даалгасан судалгааны төвийн ажилтан холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрэгжүүлнэ. Хэрэв оролцогч өөрөө зөвшөөрөл өгөх боломжгүй (жишээлбэл, насанд хүрээгүй хүүхэд, шийдвэр гаргах чадвар нь ноцтойгоор алдагдсан өвчтөн)

бол тухайн оролцогчийн хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь түүний өмнөөс зөвшөөрөл өгнө.

- 2.8.6 Таниулсан зөвшөөрлийг авахын өмнө судлаач эсхүл судлаачийн даалгасан судалгааны төвийн ажилтан нь протокол болон БХЗ/ХБЭХ-ны зөвшөөрөл/нааштай саналын нөхцөлд нийцүүлэн, оролцогч эсхүл түүний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид (яаралтай нөхцөлд үндэслэлтэй тохиолдлыг эс тооцвол) туршилт судалгааны талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг асууж тодруулах, мөн туршилт судалгаанд оролцох эсэхээ шийдвэрлэхэд хангалттай хугацаа, боломж олгоно. Туршилт судалгааны талаарх асуултуудад оролцогч эсхүл түүний хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид хангалттай хариулт өгнө.
- 2.8.7 Туршилт судалгаанд оролцохоос өмнө таниулсан зөвшөөрлийн маягтад оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч, шаардлагатай тохиолдолд хараат бус гэрч, мөн таниулсан зөвшөөрлийн ярилцлагыг явуулсан судлаач эсхүл судлаачийн даалгасан судалгааны төвийн ажилтан гарын үсэг зурж, огноо тавьсан байх ёстой. Судлаач эсхүл даалгасан ажилтан зөвшөөрлийн маягтад гарын үсэг зурснаар таниулсан зөвшөөрлийг оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч сайн дурын үндсэн дээр өгсөн бөгөөд зөвшөөрлийн мэдээллийг үнэн зөв тайлбарлаж, оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч ойлгосон болохыг баталгаажуулж байна. Таниулсан зөвшөөрлийн үйл явцад биечлэн эсхүл цахим гарын үсэг, огноо ашиглаж болно (нэр томьёоны тайлбар дахь “гарын үсэг”-ийг үзнэ үү).
- 2.8.8 Яаралтай нөхцөлд оролцогчоос урьдчилан зөвшөөрөл авах боломжгүй үед, хэрэв хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь байлцаж байвал түүнээс зөвшөөрөл авах ёстой. Хэрэв оролцогчоос урьдчилан зөвшөөрөл авах боломжгүй бөгөөд хууль ёсоор зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч байхгүй бол оролцогчийг туршилт судалгаанд хамруулахдаа протоколд болон/эсхүл бусад баримт бичигт тодорхойлсон, ИБХЗ/ХБЭХ-ны баримтжуулсан зөвшөөрөл/нааштай саналын дагуу арга хэмжээг авч, оролцогчийн эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хамгаалах, мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг хангах ёстой. Оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид туршилт судалгааны талаар аль болох хурдан мэдээлж, зохих тохиолдолд зөвшөөрлийг авах ёстой.
- 2.8.9 Хэрэв оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч уншиж чаддаггүй бол таниулсан зөвшөөрлийн ярилцлагын явцад хараат бус гэрч (зайнаас эсхүл биечлэн) байлцах ёстой. Таниулсан зөвшөөрлийн маягт болон бусад мэдээллийг оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид уншиж өгч, тайлбарласны дараа, тэд аман байдлаар зөвшөөрөл өгч, боломжтой бол зөвшөөрлийн маягтад гарын үсэг зурж, огноо тавьсны дараа гэрч нь мөн зөвшөөрлийн маягтад гарын үсэг зурж, огноо тавина. Гэрч нь гарын үсэг зурснаар зөвшөөрлийн мэдээлэл үнэн зөв тайлбарлагдсан бөгөөд оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч ойлгосон, мөн таниулсан зөвшөөрөл нь сайн дурын үндсэн дээр өгөгдсөн болохыг баталгаажуулна.
- 2.8.10 Таниулсан зөвшөөрлийн ярилцлага болон оролцогчдод өгөх зөвшөөрлийн материалд дараах мэдээллийг оруулж тайлбарлана. Үүнд:
- (a) Туршилт судалгааны зорилго;
 - (b) Туршилт судалгаа нь судалгааны шинжтэй болох, мөн туршилтын шинж чанарын товч тайлбар;
 - (c) Туршилт судалгаанд ашиглагдах судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд), хамааралтай бол, санамсаргүй хуваарилалтад орох магадлал;

- (d) Туршилт судалгаанд дагаж мөрдөх үйл явц, үүнд бүх инвазив процедур;
- (e) Оролцогчдоос хүлээгдэж буй зүйлс;
- (f) Хамааралтай бол оролцогчид болон түүний хамтрагч, үр хөврөл, ураг эсхүл хөхүүл нярайд учирч болзошгүй урьдчилан таамаглах боломжтой эрсдэл, хүндрэлүүд;
- (g) Хүлээгдэж болох ашиг тус. Хэрэв оролцогчид шууд эмнэлзүйн ашиг тус байхгүй бол энэ талаар оролцогчид мэдэгдэх;
- (h) Оролцогчид боломжит өөр эмчилгээний арга, явц болон тэдгээрийн гол боломжит ашиг тус ба эрсдэлүүд;
- (i) Туршилт судалгаанаас шалтгаалсан гэмтэл гарсан тохиолдолд оролцогчид олгох нөхөн олговор болон/эсхүл эмчилгээ;
- (j) Туршилт судалгаанд оролцсон олгож болзошгүй **дүйхүйц** нөхөн олговор;
- (k) Туршилт судалгаанд оролцохтой холбоотой оролцогчид учирч болзошгүй зардлууд;
- (l) Оролцогч сайн дурын үндсэн дээр оролцох бөгөөд ямар нэг шийтгэл, эсхүл өөрт нь олгогдох ёстой ашиг тусыг алдахгүйгээр туршилт судалгаанаас хүссэн үедээ гарах эсхүл судалгааны бүтээгдэхүүн хэрэглэхээ зогсоох эрхтэй болох;
- (m) Судалгааны бүтээгдэхүүн хэрэглэхээ зогсоосон, туршилт судалгаанаас гарсан эсхүл хасагдсан оролцогчдод хийх дараагийн хяналтын журам;
- (n) Оролцогчийн өгөгдлийг хэрхэн боловсруулах тухай, үүнд оролцогч туршилт судалгаанаас гарсан эсхүл хасагдсан тохиолдолд холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу өгөгдлийг хэрхэн ашиглах;
- (o) Туршилт судалгаанд оролцохыг зөвшөөрснөөр оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь эх баримт бичигт шууд нэвтрэх боломжийг олгож байгаа болон үүний зэрэгцээ оролцогчийн эмнэлгийн мэдээллийн нууцлалыг хамгаална гэдгийг ойлгож байгаа болох. Энэ нэвтрэх эрх нь туршилт судалгааны үйл ажиллагааг хянан шалгах болон/эсхүл өгөгдөл, баримтыг шалгах, баталгаажуулах зорилгоор зохицуулалтын байгууллага(-ууд), ивээн тэтгэгчийн төлөөлөгчид (жишээлбэл, монитор, аудитор), мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу БХЗ/ХБЭХ-оор хязгаарлагдана;
- (p) Оролцогчийг таних боломжтой бүртгэлүүдийг нууцлалтай хадгалах бөгөөд холбогдох зохицуулалтын шаардлагаар зөвшөөрөгдсөн хэмжээнээс хэтрэхгүйгээр олон нийтэд ил болгохгүй. Туршилт судалгааны үр дүн нийтлэгдсэн тохиолдолд оролцогчийн хувийн мэдээлэл нууц хэвээр байна. Туршилт судалгааг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу олон нийтэд нээлттэй, хүлээн зөвшөөрөгдсөн мэдээллийн санд бүртгэж болно;
- (q) Оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид оролцоогоо үргэлжлүүлэх хүсэлд нөлөөлж болзошгүй шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд цаг тухайд нь мэдээлэх;
- (r) Туршилт судалгааны талаар нэмэлт мэдээлэл авах болон оролцогчийн эрхтэй холбоотой асуудлаар холбогдох хувь хүн, мөн туршилт судалгаатай холбоотой гэмтэл **сэжиглэгдсэн** тохиолдолд холбоо барих хүн;

- (s) Оролцогчийн туршилт судалгаанд оролцохыг зогсоох боломжтой урьдчилан таамаглах нөхцөл байдал болон/эсхүл шалтгаанууд;
- (t) Оролцогчийн туршилт судалгаанд оролцох нийт хугацаа;
- (u) Туршилт судалгаанд оролцож буй оролцогчдын ойролцоох тоо;
- (v) Туршилт судалгааны үр дүн болон шаардлагатай тохиолдолд оролцогчид хэрэглэсэн бодит эмчилгээний талаарх мэдээллийг, энэ мэдээлэл ивээн тэтгэгчээс бэлэн болмогц, оролцогч хүсвэл түүнд олгох боломжтой байх.

2.8.11 Туршилт судалгаанд оролцохоос өмнө оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь гарын үсэг зурж, огноо тавьсан таниулсан зөвшөөрлийн маягтын хуулбар (цаасан эсхүл цахим хэлбэрээр) болон өгөгдсөн бусад зөвшөөрлийн материалыг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хүлээн авсан байх ёстой. Туршилт судалгааны явцад оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь зөвшөөрлийн маягтын шинэчилсэн хувилбар болон шинэчлэгдсэн бусад зөвшөөрлийн материалыг хүлээн авсан байх ёстой.

2.8.12 Хэрэв туршилт судалгаанд насанд хүрээгүй оролцогчийг хамруулах бол насанд тохирсон **ассентийн** мэдээллийг өгч, тухайн насанд хүрээгүй оролцогчтой ярилцаж, боломжтой тохиолдолд түүнээс **ассентийг** авч туршилт судалгаанд хамруулна. Туршилт судалгааны явцад насанд хүрээгүй оролцогч хууль ёсны зөвшөөрөл өгөх насанд хүрсэн тохиолдолд холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу дахин зөвшөөрөл авахыг **харгалзан үзэх ёстой**.

2.8.13 Хэрэв эмнэлзүйн туршилт судалгаанд зөвхөн оролцогчийн хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчийн зөвшөөрлөөр хамрагдах оролцогчид багтсан бол оролцогчдод туршилт судалгааны талаар ойлгоход нь дөхөм байдлаар мэдээлэл өгнө. Хэрэв оролцогч өөрөө ойлгох чадвартай бол зохих тохиолдолд таниулсан зөвшөөрлийн маягт эсхүл ассентийн маягтад гарын үсэг зурж, огноо тавьсан байх ёстой.

2.9 Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцоог дуусгах

2.9.1 Оролцогч нь судалгааны бүтээгдэхүүн хэрэглэхээ зогсоох эсхүл туршилт судалгаанаас гарах шийдвэр гаргасан; хасагдсан; эсхүл туршилт судалгааны төгсгөлд хүрсэн тохиолдолд судлаач нь протокол болон/эсхүл протоколтой холбоотой бусад баримт бичгийг мөрдөнө. Туршилт судалгааны төгсгөлд хүрээгүй оролцогчдын хувьд аль хэдийн цуглуулсан өгөгдлийг алдагдуулахгүй байх арга хэмжээг (холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу) авах зааварчилгаа багтсан байна. Ингэснээр туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангана. Ерөнхийдөө аль хэдийн цуглуулсан өгөгдлийг алдах нь үр дүнг алдаатай болгох жишээлбэл, судалгааны бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлтийн талаар буруу дүгнэлтэд хүргэж болзошгүй.

2.9.2 Хэдийгээр оролцогч туршилт судалгаанаас хугацаанаас өмнө гарах шалтгаанаа тайлбарлах үүрэггүй боловч судлаач нь оролцогчийн эрхийг бүрэн хүндэтгэн боломжийн хэмжээнд шалтгааныг тодруулахыг хичээнэ. Судлаач нь оролцогч эсхүл түүний хууль ёсны зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчтэй ярилцах нь зохистой эсэхийг авч үзнэ. Энэхүү ярилцлага нь оролцогчийг зохисгүйгээр нөлөөлөхгүйгээр, түүний гарсан шалтгааныг тодруулж, асуудлыг шийдвэрлэх боломж байгаа эсэхийг тодорхойлох, ингэснээр оролцогч шийдвэрээ эргэн харах боломжтой эсэхэд чиглэнэ. Судлаач эсхүл судлаачийн даалгасан ажилтан нь оролцогчид үргэлжлүүлэн оролцохын ач холбогдлыг тайлбарлах боломжийг авч үзэж болно, ингэснээр оролцогчдын судалгааг орхих байдлыг бууруулахад

дэмжлэг үзүүлнэ. Энэ үйл явцад судлаач нь оролцогч ямар ч үед оролцохоос татгалзах эсхүл гарах шийдвэрт саад учруулахгүй байхыг хангах ёстой.

2.9.3 Шаардлагатай тохиолдолд судлаач нь туршилт судалгааны далдлалт тайлагдсаны дараа, ивээн тэтгэгчээс мэдээлэл бэлэн болсон үед оролцогчид туршилт судалгааны үр дүн болон авсан эмчилгээний талаарх мэдээллийг, оролцогчийн мэдээлэл авах хүсэлтийг хүндэтгэн, хүргүүлнэ.

2.10 Судалгааны бүтээгдэхүүний менежмент

2.10.1 Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн менежмент, үүнд бүртгэл, харьцах, олгох, хэрэглэх болон буцаалтыг хариуцах нь судлаач/байгууллагад хамаарна. Ивээн тэтгэгч нь судалгааны бүтээгдэхүүний удирдлагын зарим талыг дэмжиж болно (жишээлбэл, маягт болон техникийн шийдэл, тухайлбал компьютерийн системийг хангах, мөн судалгааны бүтээгдэхүүнийг туршилт судалгааны оролцогчдод түгээх ажлыг зохион байгуулах).

2.10.2 Судлаач/байгууллага нь тухайн орны зохицуулалтын шаардлагын дагуу судалгааны бүтээгдэхүүний удирдлагатай холбоотой үйл ажиллагааны зарим эсхүл бүх хэсгийг эм зүйч эсхүл бусад этгээдэд даалгасан тохиолдолд, тухайн даалгасан этгээд нь судлаач/байгууллагын хяналтын дор ажиллана.

2.10.3 Судлаач нь судалгааны бүтээгдэхүүний удирдлагатай холбоотой үйл ажиллагааг даалгасан эсхүл эдгээр үйл ажиллагааны зарим хэсгийг ивээн тэтгэгч дэмжсэн тохиолдолд судлаачийн хэрэгжүүлэх хяналтын түвшин нь хэд хэдэн хүчин зүйлээс хамаарна. Үүнд: судалгааны бүтээгдэхүүний шинж чанар, хэрэглэх зам болон хэрэглэх үйл явцын төвөгшил, тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын талаарх одоогийн мэдлэгийн түвшин болон зах зээлд гарсан байдал зэрэг орно.

2.10.4 Судлаач/байгууллага болон/эсхүл эм зүйч эсхүл бусад зохих этгээд нь судалгааны бүтээгдэхүүний нийлүүлэлт, үлдэгдлийн бүртгэл (inventory), оролцогч бүрийн хэрэглээ (үүнд протоколд заасан тунг оролцогчдод олгосон эсэхийг баримтжуулах), мөн ашиглагдаагүй бүтээгдэхүүнийг ивээн тэтгэгчид буцаах, устгах эсхүл өөр хэлбэрээр зайлуулахтай холбоотой бүртгэлийг хөтөлнө. Эдгээр бүртгэлд огноо, тоо хэмжээ, багц/серийн дугаар, хүчинтэй хугацаа (шаардлагатай бол), мөн судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) болон туршилт судалгааны оролцогчдод олгосон өвөрмөц дугааруудыг тусгана. Зөвшөөрөгдсөн эмийн бүтээгдэхүүний хувьд дээрх шаардлагын өөр хувилбаруудыг тухайн орны зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрэглэж болно.

2.10.5 Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг ивээн тэтгэгчийн зааврын дагуу болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хадгална.

2.10.6 Судлаач нь судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг зөвхөн батлагдсан протоколд нийцүүлэн хэрэглэж байгааг баталгаажуулна.

2.10.7 Шаардлагатай тохиолдолд судлаач эсхүл судлаач/байгууллагаас томилогдсон этгээд нь судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг зөв хэрэглэх талаар оролцогч бүрт тайлбарлаж, туршилт судалгаанд тохирсон давтамжаар оролцогч бүр зааврыг өгч зөв мөрдөж байгаа эсэхийг шалгана.

2.10.8 Судалгааны бүтээгдэхүүнийг оролцогчийн байршилд хүргэж болох ба эсхүл оролцогчид илүү ойр байршилд (жишээлбэл, орон нутгийн эмийн сан эсхүл эрүүл мэндийн байгууллага) олгож/тарааж болно. Судалгааны бүтээгдэхүүнийг оролцогчийн байршилд судалгааны төвийн ажилтан, оролцогч өөрөө, асран хамгаалагч эсхүл эрүүл мэндийн мэргэжилтэнийн хяналтан дор хэрэглэх боломжтой.

2.10.9 Судалгааны бүтээгдэхүүний удирдлагыг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зохион байгуулж, хэрэгжүүлэх бөгөөд бүтээгдэхүүний бүрэн бүтэн байдал, протоколын дагуу хэрэглээ болон оролцогчийн аюулгүй байдлыг хангах хамгаалалтын арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

2.11 Санамсаргүй хуваарилалтын журам ба далдлалт тайлах

Судлаач нь туршилт судалгаанд (хэрэв байгаа бол) санамсаргүй хуваарилалтын журмыг мөрдөнө. Судлаач-далдлалтай туршилт судалгаанд эмчилгээний санамсаргүй хуваарилалтын кодыг зөвхөн протоколд заасан нөхцөлийн дагуу тайлна. Яаралтай нөхцөлд оролцогчийн аюулгүй байдлыг хамгаалах зорилгоор судлаач нь туршилт судалгааны эхнээс эхлэн далдлалтыг саадгүй, цаг алдалгүй тайлах боломжтой байхаар бэлтгэлтэй, чадвартай байх ёстой. Судлаач нь судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн аливаа хугацаанаас өмнө хийсэн далдлалтын тайлалтын (жишээлбэл, санамсаргүй тайлалт, оролцогчийн аюулгүй байдлыг хамгаалах зорилгоор хийсэн яаралтай тайлалт, эсхүл НСТ-ын улмаас хийсэн бол) талаар ивээн тэтгэгчид нэн даруй баримтжуулж, тайлбар өгнө.

2.12 Бичиг баримт

2.12.1 Туршилтын өгөгдлийг үүсгэх, бүртгэх болон тайлагнахдаа судлаач нь ашиглагдаж буй хэлбэрээс үл хамааран өөрийн хариуцсан өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдлыг хангах ёстой.

2.12.2 Судлаач/байгууллага нь өөрийн хариуцсан туршилтын оролцогч бүрийн холбогдох ажиглалт, мэдээллийг агуулсан хангалттай эх сурвалжийн баримт бичгийг (source records) хадгална. Эх сурвалжийн баримт бичиг нь хамаарахуйц (attributable), уншигдахуйц (legible), тухайн үед нь бүртгэгдсэн (contemporaneous), эх хувь (original), үнэн зөв (accurate) болон бүрэн (complete) байх ёстой. Эх сурвалжийн баримт бичигт оруулсан өөрчлөлт нь мөрдөн шалгах боломжтой (traceable) байх, анхны бичилтийг халхлахгүй байх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд тайлбар (audit trail-ээр) өгсөн байна. Судлаач нь туршилтыг эхлэхээс өмнө юу нь эх сурвалжийн баримт бичигт хамаарахыг, өгөгдөл цуглуулах аргууд болон байршлыг тодорхойлж, шаардлагатай үед энэхүү тодорхойлолтыг шинэчилнэ. Эх сурвалжийн баримт бичиг болон өгөгдөл цуглуулах хэрэгслийн хооронд шаардлагагүй дамжуулалтын алхмуудаас зайлсхийх ёстой.

2.12.3 Судлаач нь ивээн тэтгэгчээс өгөгдөлд цаг тухайд нь хандах боломжтой байх (3.16.1(к)-г үзнэ) бөгөөд өгөгдлийг цаг тухайд нь хянан үзэх үүрэгтэй. Үүнд оролцогчийн шалгуурт нийцэх байдал, эмчилгээ, аюулгүй байдалд нөлөөлж болох гадаад эх үүсвэрийн өгөгдөл (жишээлбэл, төв лабораторийн өгөгдөл, төвлөрсөн байдлаар уншсан дүрс оношилгооны өгөгдөл, бусад байгууллагын бүртгэл, шаардлагатай тохиолдолд цахим оролцогчийн өөрөө мэдээлсэн өгөгдөл (ePRO)) орно. Сохролтыг хамгаалах зорилгоор өгөгдөлд хандахтай холбоотой зарим онцгой нөхцөлийг протоколд тусгаж болно.

2.12.4 Судлаач нь ивээн тэтгэгчийн ашиглуулж буй өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл болон бусад системийг протокол эсхүл туршилттай холбоотой зааврын дагуу ашиглаж байгааг баталгаажуулна.

2.12.5 Судлаач нь судалгааны төвийн бөглөсөн өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл (жишээлбэл, тохиолдлыг тайлагнах маягт (ТТМ) болон бусад шаардлагатай тайлан (жишээлбэл, НСТ-ын тайлан)-д ивээн тэтгэгчид мэдээлсэн өгөгдлийн үнэн зөв, бүрэн байдал, уншигдахуйц байдал болон цаг хугацаанд нь тайлагнахыг хангана. Судлаач нь ивээн тэтгэгчтэй тохиролцсон чухал үе шатуудад (жишээлбэл, дунд

хугацааны дүн шинжилгээ) мэдээлсэн өгөгдлийг хянан үзэж, баталгаажуулна (3.16.1(о)-г үзнэ үү).

- 2.12.6 Ивээн тэтгэгчид мэдээлсэн өгөгдөл нь эх баримт бичигтэй нийцэж байх ёстой, эсхүл зөрүү гарсан тохиолдолд тайлбар өгнө. Мэдээлсэн өгөгдөлд оруулсан өөрчлөлт, засвар нь **эргэн шалгах** боломжтой байх, шаардлагатай бол тайлбарласан бөгөөд эхний бичилтийг халхлах ёсгүй.
- 2.12.7 Судлаач/байгууллага нь туршилт судалгааны оролцогчдын хувийн мэдээллийн нууцлал болон хамгаалалтыг холбогдох хувийн мэдээлэл хамгаалах зохицуулалтын шаардлагын дагуу хангах зохих арга хэмжээг хэрэгжүүлэх ёстой.
- 2.12.8 Ивээн тэтгэгчид тайлагнах өгөгдлийг оролцогчийн давхцалгүй тодорхой, кодоор тэмдэглэсэн байх бөгөөд уг кодоор оролцогчийн хэн болохыг судлаач/байгууллага буцаан тогтоох боломжтой байна.
- 2.12.9 Судлаач/байгууллагын ашиглаж буй, туршилт судалгааны өгөгдөл/мэдээллийг хадгалах системүүдийн хувьд өгөгдлийг зөвшөөрөлгүй нэвтрэх, задруулах, түгээх, өөрчлөх, мөн зохисгүй устгах эсхүл санамсаргүй алдагдахаас хамгаалсан байхыг баталгаажуулна.
- 2.12.10 Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд **компьютерийн** систем ашиглах үед судлаач/байгууллага нь дараах шаардлагыг хангана. Үүнд:
- (a) Судлаач/байгууллагын ашиглаж буй системийн хувьд зохих этгээдүүд аюулгүй, хариуцлагатай нэвтрэх эрхтэй байх;
 - (b) Ивээн тэтгэгчийн ашиглуулж буй системийн хувьд аливаа этгээдийн нэвтрэх эрхийг өөрчлөх эсхүл хүчингүй болгох шаардлагатай үед ивээн тэтгэгчид мэдэгдэх;
 - (c) Судлаач/байгууллага нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны зорилгоор тусгайлан ашиглаж буй системийн хувьд 4-р хэсэгт заасан компьютерийн системийн шаардлагыг оролцогчдод учрах эрсдэл болон өгөгдлийн ач холбогдолд **нийцүүлсэн** байдлаар хангах;
 - (d) Өгөгдөл цуглуулах зориулалттай төхөөрөмжийг оролцогчдод олгосон тохиолдолд түүний **эргэн шалгах** боломжтой байх, оролцогчдод зохих сургалтыг олгох;
 - (e) Компьютерийн системийн ашиглалт, ажиллагааны явцад судлаач/байгууллагын үнэлгээгээр туршилт судалгааны өгөгдөл эсхүл системийн аюулгүй байдалд мэдэгдэхүйц болон/эсхүл тогтвортой нөлөөлж болзошгүй аливаа зөрчлийг ивээн тэтгэгчид, шаардлагатай тохиолдолд БХЗ/ХБЕХ-нд мэдээлэх.
- 2.12.11 Судлаач/байгууллага нь Хавралт С-д заасны дагуу мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу туршилт судалгааны бүртгэлийг хөтлөх ёстой. Судлаач/байгууллага нь туршилтын өмнө болон туршилтын явцад үүсгэсэн бүх чухал бүртгэлийг хянах ёстой.
- 2.12.12 Судлаач/байгууллага нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу тогтоосон хадгалалтын хугацаанд эсхүл ивээн тэтгэгч эдгээр баримт бичиг шаардлагагүй болсон тухай мэдэгдэх хүртэл (аль урт хугацаа нь хүчинтэй байхыг баримтална)

үндсэн баримт бичгийг хадгална. Мөн эдгээр баримт бичгийн хүртээмж, ашиглах боломж, уншигдахуйц байдлыг хангах, зөвшөөрөлгүй нэвтрэх болон санамсаргүй эсхүл хугацаанаас өмнө устахаас сэргийлэх арга хэмжээг авна (Хавсралт С-г үзнэ үү).

- 2.12.13 Судлаач/байгууллага нь хадгалалтын хугацаанд чухал баримт бичгийг хариуцан хадгалах этгээдийн нэрийг (жишээлбэл, судалгааны төв хаагдах эсхүл судлаач тухайн төвөөс гарах үед) ивээн тэтгэгчид мэдээлж байх ёстой.
- 2.12.14 Монитор, аудитор, БХЗ/ХБЭХ эсхүл зохицуулалтын байгууллагын хүсэлтээр судлаач/байгууллага нь туршилт судалгаатай холбоотой бүх шаардсан баримт бичигт шууд нэвтрэх боломжийг олгоно.

2.13 Тайлан (Reports)

Туршилт дууссаны дараа судлаач нь шаардлагатай тохиолдолд байгууллагад мэдэгдэнэ. Судлаач/байгууллага нь туршилт судалгааны үр дүнгийн хураангуйг БХЗ/ХБЭХ-д хүргүүлж, шаардлагатай тохиолдолд зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д шаардлагатай тайланг ирүүлнэ.

3. СПОНСОР (Sponsor)

Ивээн тэтгэгчийн хариуцлагад эмнэлзүйн туршилт судалгааны бүхий л үе шатанд туршилтад оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдлыг хамгаалах, мөн туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангах зорилгоор эрсдэлд суурилсан, эрсдэлд нийцсэн арга хэмжээг хэрэгжүүлэх хамарна.

3.1 Туршилт судалгааны загвар (Trial design)

- 3.1.1 Туршилт судалгааг төлөвлөхдөө ивээн тэтгэгч нь хүнд тухайн хэрэглэх замаар, тунгаар, тухайн хугацаанд болон судалгаанд хамрагдах хүн амын бүлэгт хэрэглэхийг дэмжихэд хангалттай аюулгүй байдал болон үр нөлөөний өгөгдөл (жишээлбэл: эмнэлзүйн өмнөх судалгаа болон/эсхүл эмнэлзүйн туршилт болон/эсхүл бодит амьдралын эх сурвалжаас) бэлэн байгаа эсэхийг баталгаажуулах ёстой.
- 3.1.2 Ивээн тэтгэгч нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны чанарт чухал нөлөө үзүүлэх хүчин зүйлсийг тодорхойлж, тэдгээр үзүүлэх эрсдэлийг удирдах замаар эмнэлзүйн туршилт судалгааны төлөвлөлтийн шатанд чанарыг судалгааны загварт тусгах ёстой.
- 3.1.3 Ивээн тэтгэгч нь төлөвлөгөө болон эмнэлзүйн туршилт судалгааны протоколыг боловсруулахад (ICH E8(R1)-д тайлбарласны дагуу), мөн таниулсан зөвшөөрлийн материал болон оролцогчдод чиглэсэн бусад мэдээллийн материалыг боловсруулах үед эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, өвчтөнүүд зэрэг олон төрлийн сонирхогч талуудын санал, оролцоог харгалзан үзэх ёстой.
- 3.1.4 Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны бүх хэсэг үйл ажиллагааны хувьд хэрэгжих боломжтой байхыг хангаж, шаардлагагүй төвөгтэй байдал, үйл явц болон өгөгдөл цуглуулалтаас зайлсхийх ёстой. Протокол, өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл болон бусад үйл ажиллагааны баримт бичгүүд нь зорилгодоо нийцсэн, тодорхой, товч бөгөөд уялдаа холбоотой байх ёстой. Ивээн тэтгэгч нь оролцогчид болон судлаачдад шаардлагагүй ачаалал үүсгэх ёсгүй.

3.2 Нөөц бололцоо (Resources)

Ивээн тэтгэгч нь эмнэлзүйн туршилт судалгааг зохих ёсоор хэрэгжүүлэхэд хангалттай нөөц бололцоо бэлэн байгаа эсэхийг баталгаажуулах ёстой.

3.3 Үйл ажиллагааны хуваарилалт (Allocation of activities)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны үйл ажиллагааг эхлүүлэхээс өмнө ивээн тэтгэгч нь ажил үүргийг тодорхойлж, туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг ажил үүргийн дагуу хуваарилах ёстой.

3.4 Мэргэшил ба сургалт (Qualification and training)

Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны бүхий л явцад тухайн үйл ажиллагаанд томилогдсон, зохих мэргэшилтэй ажилтнууд (жишээлбэл: биостатистикч, эмнэлзүйн эмзүйч, эмч, өгөгдлийн шинжээч/өгөгдлийн менежер, аудиторууд болон мониторингчид)-ыг ажиллуулах ёстой.

3.4.1 Эмнэлзүйн эксперт

Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгаатай холбоотой тодорхой эмнэлзүйн асуулт, асуудлын талаар зөвлөгөө өгөх эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийг бэлэн байлгах ёстой.

3.5 Санхүүжилт (Financing)

Туршилт судалгааны санхүүжилтын асуудал ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллагын хооронд байгуулсан гэрээнд баримтжуулсан байх ёстой.

3.6 Гэрээ (Agreements)

3.6.1. Ивээн тэтгэгчийн эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцож буй судлаач/байгууллага, үйлчилгээ үзүүлэгч болон бусад талуудтай (тухайлбал: бие даасан өгөгдөл хяналтын хороо (IDMC), шийдвэр гаргах хороо) байгуулсан гэрээ тухайн үйл ажиллагааг эхлэхээс өмнө батлагаажсан байх ёстой.

3.6.2 Шилжүүлэн гүйцэтгүүлэх үйл ажиллагаанд томоохон өөрчлөлт орсон тохиолдолд шаардлагатай бол гэрээг шинэчилж байх ёстой.

3.6.3 Ивээн тэтгэгч нь судлаач/байгууллага болон холбогдох тохиолдолд, үйлчилгээ үзүүлэгчийн зөвшөөрлийг авах ёстой:

- (a) Батлагдсан протоколын дагуу, мөн ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг мөрдөн эмнэлзүйн туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх;
- (b) Өгөгдлийг бүртгэх/тайлагнах журмыг мөрдөх;
- (c) Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу тогтоосон хадгалалтын хугацаанд, эсхүл ивээн тэтгэгчээс судлаач/байгууллага болон, холбогдох тохиолдолд, үйлчилгээ үзүүлэгчид эдгээр баримт бичиг цаашид шаардлагагүй болсон тухай мэдэгдэх хүртэлх хугацаанд (аль урт хугацаа нь) үндсэн баримт бичгийг хадгалах;

- (d) Спонсорын зүгээс хийх мониторинг болон аудит, зохицуулалтын байгууллагын (дотоод болон гадаад) хяналт шалгалт, мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)**-ны хяналтыг зөвшөөрөх, үүнд эх баримт бичиг болон барилга байгууламжид (үйлчилгээ үзүүлэгчийнхийг оролцуулан) шууд нэвтрэх зэрэг орно.
- 3.6.4 Спонсорын эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой, үйлчилгээ үзүүлэгчид шилжүүлэн хариуцуулсан аливаа үйл ажиллагааг гэрээнд баримтжуулсан байх ёстой. Үйлчилгээ үзүүлэгчид тусгайлан хариуцуулаагүй ивээн тэтгэгчийн туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг ивээн тэтгэгч хариуцана.
- 3.6.5 Ивээн тэтгэгч нь судлаачийн хариуцлагад хамаарах аливаа үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхээр өөрөөс нь тодорхойлсон үйлчилгээ үзүүлэгчийн талаар судлаачид мэдээлэл өгөх ёстой. Ийм үйл ажиллагааны хариуцлага нь судлаачид хэвээр хадгалагдана (2.3.1-р хэсгийг үзнэ үү).
- 3.6.6 Ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу туршилттай холбоотой аливаа эсхүл бүх үйл ажиллагааг үйлчилгээ үзүүлэгчид шилжүүлж болно; гэвч туршилтад оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хамгаалах болон туршилтын өгөгдлийн найдвартай байдлыг хангах зэрэг ивээн тэтгэгчийн хариуцах үйл ажиллагааны эцсийн хариуцлагыг ивээн тэтгэгч хүлээнэ. Эмнэлзүйн туршилт судалгааны үйл ажиллагааг гүйцэтгэх аливаа үйлчилгээ үзүүлэгч нь зохих чанарын удирдлагын тогтолцоог хэрэгжүүлж, туршилтад оролцогчдын аюулгүй байдал болон/эсхүл туршилтын үр дүнд нөлөөлж болзошгүй тохиолдол, зөрчлийг ивээн тэтгэгчид тайлагнах ёстой.
- 3.6.7 Ивээн тэтгэгч нь шилжүүлсэн үйл ажиллагааг зохих ёсоор гүйцэтгэх боломжтой эсэхийг баталгаажуулах зорилгоор үйлчилгээ үзүүлэгчийн **тохиромжтой байдлыг** үнэлж, сонгох үүрэгтэй. Ивээн тэтгэгч нь үйлчилгээ үзүүлэгчид шаардлагатай бол протокол болон үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд шаардагдах бусад баримт бичгийг олгох ёстой.
- 3.6.8 Ивээн тэтгэгч нь үйлчилгээ үзүүлэгчийг сонгох болон хяналт тавих зорилгоор холбогдох мэдээлэл (жишээлбэл, САЗ болон гүйцэтгэлийн үзүүлэлтүүд)-д хандах боломжтой байх ёстой.
- 3.6.9 Ивээн тэтгэгч нь үйлчилгээ үзүүлэгчид шилжүүлсэн туршилт судалгаатай холбоотой чухал үйл ажиллагаанд зохих хяналт тавих ёстой бөгөөд үүнд үйлчилгээ үзүүлэгчээс цааш гэрээлэн гүйцэтгүүлсэн үйл ажиллагаа мөн хамаарна.
- 3.6.10 Үйлчилгээ үзүүлэгчийн гүйцэтгэсэн туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагаа нь холбогдох ЭЗД-ын шаардлагад нийцсэн байх ёстой. Энэ нь үйлчилгээ үзүүлэгчийн хэрэгжүүлж байгаа, ЭЗД-д тусгайлан нийцүүлэх зорилгоор боловсруулагдаагүй боловч тухайн туршилт судалгааны хүрээнд зорилгодоо нийцсэн чанарын удирдлагын тогтолцоогоор хангагдсан байж болно.
- 3.6.11 Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зөвшөөрөгдсөн тохиолдолд нэг эмнэлзүйн туршилт судалгаа нэг буюу хэд хэдэн ивээн тэтгэгчтэй байж болно. Хоёр буюу түүнээс олон ивээн тэтгэгчтэй туршилт судалгааны хувьд талууд тухайн орны зохицуулалтын шаардлага болон/эсхүл практикт нийцүүлэн өөрсдийн тус тусын хариуцлагыг тодорхойлон баримтжуулсан гэрээтэй байх ёстой. Хэрэв баримтжуулсан гэрээнд тодорхой нэг хариуцлагыг аль ивээн

тэтгэгчид хамааруулахыг заагаагүй бол тухайн хариуцлага нь бүх ивээн тэтгэгчид хамаарна.

3.7 Судлаачийг сонгох (Investigator selection)

3.7.1 Ивээн тэтгэгч нь судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд)-ыг сонгох үүрэгтэй. Судлаач бүр нь боловсрол, сургалт болон туршлагаар мэргэшсэн байх бөгөөд эмнэлзүйн туршилт судалгааг зохих ёсоор хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай хангалттай нөөц, **байгууламжтай** гэдгээ нотлон харуулах ёстой.

Олон төвт туршилт судалгааны хувьд зохицуулах хороо болон/эсхүл зохицуулах судлаач(-ид)-ыг ашиглах тохиолдолд тэдгээрийг зохион байгуулах болон/эсхүл сонгох нь ивээн тэтгэгчийн хариуцлага байна. Тэдгээрийн үүрэг, хариуцлагыг туршилт судалгаанд оролцохоос өмнө баримтжуулсан байх ёстой.

3.7.2 Ивээн тэтгэгч нь боломжит судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд)-д протокол болон шинэчилсэн Судлаачийн **товхимол** (Investigator's Brochure)-ыг хүргүүлж, мөн протокол болон өгсөн мэдээллийг хянаж үзэхэд хангалттай хугацаа олгох ёстой.

3.8 Ёс зүйн хороо (IRB/IEC) болон зохицуулалтын байгууллагатай харилцах

3.8.1 Зохицуулах байгууллагад мэдэгдэл хүргүүлэх/материал ирүүлэх

Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу эмнэлзүйн туршилт судалгааг эхлүүлэхээс өмнө ивээн тэтгэгч (эсхүл ивээн тэтгэгч болон судлаач хамтран) шаардлагатай өргөдөл, материалыг зохих зохицуулалтын байгууллагаар хянуулж, зөвшөөрөл авах болон/эсхүл туршилт судалгааг эхлүүлэх зөвшөөрөл авах зорилгоор хүргүүлэх ёстой. Аливаа мэдэгдэл/материал нь огноотой байх бөгөөд протоколыг тодорхойлох хангалттай мэдээллийг агуулсан байх ёстой.

3.8.2 Ёс зүйн хороо (IRB/IEC)-ны хяналтын баталгаажуулалт

(a) **IRB/IEC**-д материал хүргүүлэх тохиолдолд холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгчийн зүгээс хийгдэж болно (1.1-р хэсгийг үзнэ үү).

(b) Ивээн тэтгэгч нь дараах баримт бичиг, мэдээллийг бүрдүүлсэн байх ёстой:

(i) Холбогдох **IRB/IEC**-ийн нэр болон хаяг, түүнчлэн:

(aa) Тухайн хороо нь ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зохион байгуулагдаж, үйл ажиллагаа явуулдаг болохыг баталгаажуулсан мэдэгдэл;

(bb) **IRB/IEC**-ны анхны болон дараагийн зөвшөөрөл/нааштай саналын баримтжуулалт, мөн туршилт судалгааг зогсоосон эсхүл зөвшөөрөл/нааштай саналыг түдгэлзүүлсэн талаарх баримтжуулалт.

3.9 Ивээн тэтгэгчийн хяналт (Sponsor oversight)

3.9.1 Ивээн тэтгэгч нь туршилтын загвар болон хэрэгжилт, хэрэгжүүлж буй үйл явц, мөн үүсэж буй мэдээлэл, өгөгдөл нь туршилтын үр дүнгийн найдвартай байдал,

оролцогчдын аюулгүй байдал болон зохистой шийдвэр гаргалтыг хангахуйц хангалттай чанартай байхыг баталгаажуулах ёстой.

- 3.9.2 Ивээн тэтгэгч нь туршилтын үйл явцууд нь туршилтын протокол болон холбогдох баримт бичиг, түүнчлэн холбогдох зохицуулалтын шаардлага болон ёс зүйн хэм хэмжээнд нийцүүлэн хэрэгжиж байгаа эсэхийг баталгаажуулах ёстой.
- 3.9.3 Ивээн тэтгэгч нь протоколын хазайлтыг “чухал” гэж ангилах туршилтад онцлог шаардлагатай шалгуурыг тодорхойлох ёстой. “Чухал протоколын хазайлт” нь протоколын хазайлтын дэд ангилал бөгөөд туршилтын өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдал, үнэн зөв байдал болон/эсхүл найдвартай байдалд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлж болзошгүй, эсхүл оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал эсвэл сайн сайхан байдалд мэдэгдэхүйц нөлөөлж болзошгүй хазайлтыг хэлнэ.
- 3.9.4 Туршилт судалгаатай холбоотой шийдвэрүүдийг оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдалд, мөн туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд үзүүлэх нөлөөллийн хувьд зохих ёсоор үнэлэх ёстой. Ийм шийдвэрүүдтэй холбоотой эрсдэлийг туршилт судалгааг төлөвлөх, хэрэгжүүлэх болон тайлагнах бүхий л үе шатанд зохистойгоор удирдах ёстой.
- 3.9.5 Хяналтын арга хэмжээний хүрээ болон цар хүрээ нь зорилгодоо нийцсэн бөгөөд туршилт судалгааны олон талт асуудал болон түүнтэй холбоотой эрсдэлд тохируулсан байх ёстой. Судлаач болон үйлчилгээ үзүүлэгчийг сонгох, тэдгээрт хяналт тавих нь хяналтын үйл явцын үндсэн бүрэлдэхүүн хэсэг юм. Ивээн тэтгэгчийн хяналт нь судлаач болон үйлчилгээ үзүүлэгчийн туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагаанд хамаарах чанарын баталгаажуулалт болон чанарын хяналтын үйл явцыг багтаана.
- 3.9.6 Ивээн тэтгэгч нь асуудлуудыг зохих ёсоор, цаг тухайд нь дээд шатанд мэдэгдэх ба үргэлжлүүлэн хяналт тавих (follow-up) замаар шаардлагатай арга хэмжээг цаг алдалгүй хэрэгжүүлэх боломжийг хангах ёстой.
- 3.9.7 Ивээн тэтгэгч нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны явцыг үнэлэх зорилгоор, үүнд аюулгүй байдлын өгөгдөл болон үр нөлөөний төгсгөлийн үзүүлэлтүүдийг тодорхой хугацааны зайтайгаар үнэлэх, мөн туршилтыг үргэлжлүүлэх, өөрчлөх эсвэл зогсоох талаар зөвлөмж өгөх зорилготой Бие даасан өгөгдөл хяналтын хороо (IDMC)-г байгуулалж болно.
- 3.9.8 Шаардлагатай тохиолдолд ивээн тэтгэгч нь тодорхой туршилтуудад судлаачдаас мэдээлэгдсэн төгсгөлийн үзүүлэлтүүдийг хянаж, тэдгээр нь протоколд заасан шалгуурыг хангаж байгаа эсэхийг тогтоох зорилгоор төгсгөлийн үзүүлэлтийн үнэлгээ/магадлан шийдвэрлэх хороог байгуулж болно. Алдааг багасгахын тулд ийм хороо нь үнэлгээ хийхдээ далдлалттай (blinded) туршилт судалгаа явагдаж байгаа эсэхээс үл хамааран, ихэвчлэн оноогдсон эмчилгээг далдлах ёстой.
- 3.9.9 Оролцогчдын аюулгүй байдал эсвэл туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд нөлөөлж болзошгүй зорилгоор байгуулагдсан хороод нь холбогдох мэргэжлийн ур чадвартай, ашиг сонирхлын зөрчлийг зохих ёсоор удирдсан гишүүдээс бүрдэх ёстой бөгөөд бичгээр үйлдсэн үйл ажиллагааны журамтай (тухайлбал, дүрэм) байж, гаргасан шийдвэрээ баримтжуулсан байх ёстой.

3.10 Чанарын удирдлага (Quality management)

Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны үйл явцын бүхий л үе шатанд чанарыг удирдах зохих тогтолцоог хэрэгжүүлэх ёстой. Чанарын удирдлага нь оролцогчдын эрх, аюулгүй

байдал болон сайн сайхан байдлыг хамгаалах, мөн туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангах зорилгоор эмнэлзүйн туршилт судалгааны протоколыг үр ашигтайгаар боловсруулах болон хэрэгжүүлэх (үүнд: туршилтыг явуулахад ашиглах хэрэгсэл, журам, түүний дотор өгөгдөл цуглуулах болон удирдах үйл явц орно) үйл ажиллагааг хамарна.

Ивээн тэтгэгч нь чанарын удирдлагад эрсдэлд суурилсан, эрсдэлд нийцсэн хандлагыг хэрэгжүүлэх ёстой бөгөөд энэ нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны загварт чанарыг шингээн тусгах (өөрөөр хэлбэл, “загвараар чанарыг хангах”) болон оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдал болон үр дүнгийн найдвартай байдалд бодитой нөлөө үзүүлэх магадлалтай хүчин зүйлсийг тодорхойлох (өөрөөр хэлбэл, ICH E8(R1)-д тодорхойлсон чанарт нөлөөлөх чухал хүчин зүйлс) үйл ажиллагааг багтаана.

Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааг хэрэгжүүлсэн чанарын удирдлагын хандлагыг эмнэлзүйн туршилтын тайланд тодорхойлон тусгах ёстой (ICH E3 “Эмнэлзүйн судалгааны тайлангийн бүтэц, агуулга”-ыг үзнэ үү).

3.10.1 Эрсдэлийн удирдлага (Risk management)

Эрсдэлийг тодорхойлж удирдахдаа эрсдэлд нийцсэн хандлагыг дараах байдлаар авч үзнэ.

3.10.1.1 Эрсдэлийг тодорхойлох (Risk identification)

Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааг эхлүүлэхээс өмнө болон явцад чанарт чухал бодитой нөлөө үзүүлж болзошгүй эрсдэлийг тодорхойлох ёстой. Эрсдэлийг эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдаж буй үйл явц болон тогтолцооны хүрээнд, үүнд компьютержсэн системүүдийг оролцуулан (жишээлбэл, туршилт судалгааны загвар, оролцогчийн сонголт, таниулсан зөвшөөрлийн үйл явц, санамсаргүй хуваарилалт, далдлалт, судалгааны бүтээгдэхүүний хэрэглээ, өгөгдөл боловсруулах болон үйлчилгээ үзүүлэгчийн үйл ажиллагаа) авч үзэх ёстой.

3.10.1.2 Эрсдэлийг үнэлэх (Risk evaluation)

Ивээн тэтгэгч нь тодорхойлсон эрсдэл болон эрсдэлийг бууруулах зорилгоор хэрэгжүүлж буй одоогийн хяналтын арга хэмжээг дараах хүчин зүйлсийг харгалзан үнэлэх ёстой:

- (a) Хор уршиг/аюул үүсэх магадлал;
- (b) Тухайн хор уршиг/аюулыг илрүүлэх түвшин;
- (c) Тухайн хор уршиг/аюул нь оролцогчдын хамгаалалт болон туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд үзүүлэх нөлөө.

3.10.1.3 Эрсдэлийг хянах (Risk control)

Эрсдэлийг хянах арга хэмжээ нь оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдал, мөн туршилтын үр дүнгийн найдвартай байдалд тухайн эрсдэлийн үзүүлэх ач холбогдолд нийцсэн байх ёстой. Эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагааг, жишээлбэл, протоколын загвар болон хэрэгжилт, мониторингийн төлөвлөгөө, талуудын хоорондын үүрэг, хариуцлагыг тодорхойлсон гэрээ, сургалт зэрэгт тусгаж болно.

Холбогдох тохиолдолд, ивээн тэтгэгч нь **чанарын чухал хүчин зүйлсэд** нөлөөлж болох эрсдэлийг хянахад дэмжлэг үзүүлэх зорилгоор урьдчилан тогтоосон хүлээн зөвшөөрөх хязгааруудыг (жишээлбэл, туршилтын түвшний чанарын хүлцлийн хязгаар) тогтоох ёстой. Эдгээр урьдчилан тогтоосон хязгаар нь хэтэрсэн тохиолдолд оролцогчдын аюулгүй байдал эсвэл туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд нөлөөлөх боломжтой хязгаарыг илэрхийлнэ. Эдгээр хязгаараас давсан хазайлт илэрсэн тохиолдолд системийн шинжтэй асуудал байгаа эсэхийг тодорхойлох, арга хэмжээ авах шаардлагатай эсэхийг үнэлэх ёстой.

3.10.1.4 Эрсдэлийн **харилцаа** (*Risk communication*)

Ивээн тэтгэгч нь тодорхойлсон эрсдэл болон (хамаарах тохиолдолд) тэдгээрийг бууруулах арга хэмжээг баримтжуулж, тухайн арга хэмжээг хэрэгжүүлэхэд оролцож буй эсхүл өртөж буй талуудад мэдээлэх ёстой. **Харилцаа** нь мөн туршилт судалгааны явцад эрсдэлийг дахин үнэлэх болон тасралтгүй сайжруулахыг дэмжинэ.

3.10.1.5 Эрсдэлийг хянах (*Risk review*)

Ивээн тэтгэгч нь хэрэгжүүлсэн чанарын удирдлагын үйл ажиллагаа үр дүнтэй, хамааралтай хэвээр байгаа эсэхийг тогтоохын тулд эрсдэлийг хянах арга хэмжээг тогтмол үнэлэх ёстой бөгөөд үүнд шинээр бий болж буй мэдлэг, туршлагыг харгалзан үзнэ. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт эрсдэлийн хяналтын арга хэмжээг хэрэгжүүлж болно.

3.10.1.6 Эрсдэлийн **тайлагнал** (*Risk reporting*)

Ивээн тэтгэгч нь чанарын чухал асуудлууд (үүнд 3.10.1.3-р хэсэгт тодорхойлсон хүлээн зөвшөөрөх хязгаарыг давсан тохиолдлуудыг багтаана)-ыг болон засах арга хэмжээг нэгтгэн тайлагнаж, эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайланд баримтжуулах ёстой (ICH E3-ыг үзнэ үү).

3.11 Чанарын баталгаа, чанарын хяналт

Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх, өгөгдөл үүсгэж, бүртгэж, тайлагнахдаа протокол, ЭЗД, холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу чанарын баталгаажуулалт, чанарын хяналтын үйл явц, журмыг бий болгох, хэрэгжүүлэх, хадгалах үүрэгтэй.

3.11.1 Чанарын **баталгаа** (*Quality assurance*)

Чанарын баталгааг эмнэлзүйн туршилт судалгааны бүхий л үе шатанд хэрэгжүүлэх ёстой бөгөөд энэ нь протокол, ЭЗД болон/эсхүл холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг ноцтой зөрчих эрсдэлтэй буюу бодит асуудлуудыг тодорхойлох эрсдэлд суурилсан стратегийг **хэрэгжүүлэхдээ засварлах** болон урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авах боломжийг бүрдүүлнэ.

3.11.2 *Audit* (*Audit*)

Аудит нь туршилт судалгааны хэрэгжилтийн явц дахь эрсдэлийн түвшинд нийцүүлсэн байдлаар хийгдэх ёстой (3.10.1.1-р хэсгийг үзнэ үү).

Ивээн тэтгэгчийн зүгээс хийх аудитын зорилго нь байнгын хяналт (мониторинг) болон чанарын хяналтын үйл ажиллагаанаас тусдаа, хараат бус байдлаар

туршилт судалгааг зохион байгуулах, удирдах үйл явц нь протокол, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэхэд оршино.

3.11.2.1 Аудиторыг сонгох ба мэргэшл (Selection and qualification of auditors)

- (a) Ивээн тэтгэгч нь аудит хийгдэж буй эмнэлзүйн туршилт судалгаа болон үйл явцаас хараат бус хүмүүсийг томилох ёстой.
- (b) Ивээн тэтгэгч нь аудиторууд аудитыг зохих ёсоор гүйцэтгэхэд шаардлагатай сургалт, туршлагаар мэргэшсэн байхыг баталгаажуулах ёстой.

3.11.2.2 Аудитын журам (Auditing procedures)

- (a) Ивээн тэтгэгч нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа/үйл явцын аудит нь юуг аудит хийх, хэрхэн аудит хийх (өөрөөр хэлбэл, газар дээр нь болон/эсхүл зайнаас), аудитын давтамж, мөн аудитын тайлангийн хэлбэр, агуулгын талаар ивээн тэтгэгчийн баримтжуулсан журамд нийцүүлэн хийгдэж байгаа эсэхийг баталгаажуулах ёстой.
- (b) Ивээн тэтгэгчийн аудитын төлөвлөгөө, хөтөлбөр болон журам нь, жишээлбэл, тухайн туршилт судалгаанаас зохицуулалтын байгууллагад хүргүүлэх материалд үзүүлэх ач холбогдол, туршилт судалгаанд оролцогчдын тоо, туршилт судалгааны төрөл болон **төвөгшил**, оролцогчдод учирч болзошгүй эрсдэлийн түвшин болон тодорхойлогдсон аливаа **асуудал чиглүүлэх** ёстой.
- (c) Аудитор(-ууд)-ын ажиглалт болон дүгнэлтийг баримтжуулсан байх ёстой.
- (d) Аудитын үйл ажиллагааны хараат бус байдал болон үнэ цэнийг хадгалах зорилгоор зохицуулалтын байгууллага(-ууд) аудитын тайланг тогтмол шаардах ёсгүй. Зохицуулалтын байгууллага(-ууд) нь аудитын тайланд тохиолдол тус бүрээр (өөрөөр хэлбэл, ЭЗД-ын ноцтой зөрчлийн нотолгоо эсвэл сэжиг байгаа үед, эсхүл хууль эрх зүйн ажиллагааны явцад) хандах хүсэлт гаргаж болно.
- (e) Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу шаардлагатай тохиолдолд ивээн тэтгэгч аудитын гэрчилгээг гаргаж өгөх ёстой.

3.11.3 Чанарын хяналт (Quality control)

Чанарын хяналтыг өгөгдөл боловсруулах үйл явцын үе шат бүрт эрсдэлд суурилсан хандлагаар хэрэгжүүлэх бөгөөд ингэснээр өгөгдөл нь найдвартай бөгөөд үнэн зөв боловсруулагдсан эсэхийг хангана. Эмнэлзүйн туршилт судалгааны хүрээнд мониторинг болон өгөгдлийн менежментийн үйл явц нь чанарын хяналтын үндсэн үйл ажиллагаа юм. Шаардлагатай тохиолдолд чанарын хяналтын үйл ажиллагааг судалгааны төвөөс гадуурх **байгууламж** (жишээлбэл, төвлөрсөн дүрс уншилтын төв)-д хэрэгжүүлж болно.

3.11.4 **Мониторинг** (Monitoring)

Мониторингийн зорилго нь туршилт судалгааны явцад оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал болон сайн сайхан байдлыг хамгаалах, мөн туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангахад оршино. Мониторинг нь чанарын хяналтын үндсэн үйл ажиллагааны нэг юм.

Мониторинг нь өргөн хүрээний үйл ажиллагааг хамрах бөгөөд үүнд, гэхдээ үүгээр хязгаарлагдахгүйгээр, судалгааны төвүүдтэй харилцах, судлаач болон судалгааны төвийн ажилтнуудын мэргэшил, төвийн нөөц бололцоог баталгаажуулах, сургалт зохион байгуулах, мөн туршилт судалгааны баримт бичиг болон мэдээллийг төрөл бүрийн арга ашиглан эх өгөгдлийн хяналт, эх өгөгдлийн баталгаажуулалт, өгөгдлийн дүн шинжилгээ болон туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагаа явагдаж буй байгууллагад очиж хянах зэрэг багтана.

Эдгээр мониторингийн үйл ажиллагааны зарим нь (жишээлбэл, төвлөрсөн мониторинг) өөр өөр арга хэлбэрээр, өөр өөр үүрэг бүхий хүмүүсээр (жишээлбэл, өгөгдлийн шинжээч) гүйцэтгэгдэж болно. Гэсэн хэдий ч мониторингийг тухайн хяналт хийгдэж буй судлаачийн төв дээр туршилт судалгааны хэрэгжилтэд оролцоогүй хүмүүс гүйцэтгэх ёстой. Мониторингийн арга зам нь холбогдох үйл ажиллагаа болон үйлчилгээ, үүнд төвлөрсөн бус орчин нөхцөлийг харгалзан үзэх ёстой бөгөөд мониторингийн төлөвлөгөөнд тусгагдсан байна. **Монитор** болон туршилт судалгааны бусад ажилтнууд нь өгөгдөл хамгаалалт болон нууцлалын шаардлагыг холбогдох зохицуулалтын шаардлага, байгууллагын бодлого болон өгөгдлийн тогтоосон аюулгүй байдлын стандартад нийцүүлэн мөрдөх ёстой.

Мониторинг нь мониторингийн стратеги болон эмнэлзүйн туршилт судалгааны загвараас хамааран төв дээрх мониторинг (газар дээр нь болон/эсхүл зайнаас хийгдэх) болон төвлөрсөн мониторингийг багтааж болно.

Ивээн тэтгэгч нь тодорхойлсон эрсдэлд үндэслэн мониторингийн зохистой цар хүрээ болон шинж чанарыг тодорхойлох ёстой. Үүнд: туршилтын зорилго, зориулалт, загвар, **төвөгшил**, далдлалт, оролцогчдын тоо, судалгааны бүтээгдэхүүн, аюулгүй байдлын талаарх одоогийн мэдлэг болон туршилт судалгааны **төгсгөлийн үзүүлэлтүүд** зэрэг хүчин зүйлсийг харгалзан үзэх ёстой.

3.11.4.1 Судалгааны төвд мониторинг хийх

- (a) Мониторингийг судалгааны төвүүдэд явагдаж буй эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагаанд (шаардлагатай тохиолдолд тэдгээрийн эмийн сан болон тухайн газрын лабораторийг оролцуулан) хэрэгжүүлж болно. Мониторингийн үйл ажиллагааны давтамжийг тодорхойлсон эрсдэлд үндэслэн тогтоох ёстой. Мониторингийн үйл ажиллагаа болон түүний давтамжийг хуримтлагдсан мэдлэг, туршлагад үндэслэн зохих ёсоор өөрчилж болно.
- (b) Энэхүү мониторингийн үйл ажиллагааг үйл ажиллагааны шинж чанар болон зорилгоос хамааран газар дээр нь болон/эсхүл зайнаас гүйцэтгэж болно.
- (c) Мониторинг нь эх баримт бичиг, бусад өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл болон үндсэн баримт бичиг хадгалах тогтолцоонд зайнаас, аюулгүй, зөвхөн унших (read-only) эрхтэйгээр шууд хандах боломжийг багтааж болно.

3.11.4.2 Төвлөрсөн мониторинг

- (a) Төвлөрсөн мониторинг нь хуримтлагдсан өгөгдлийг цаг тухайд нь үнэлэх үйл явц бөгөөд үүнийг ивээн тэтгэгчийн мэргэшсэн, бэлтгэгдсэн ажилтнууд (жишээлбэл, эмнэлзүйн хяналтын эмч, өгөгдлийн шинжээч/өгөгдлийн менежер, биостатистикч) гүйцэтгэнэ.
- (b) Төвлөрсөн мониторингийн үйл явц нь мониторингийн нэмэлт боломжийг бүрдүүлж, төв дээрх мониторингийн цар хүрээ болон/эсхүл давтамжийг

нөхөн дэмжих, бууруулах эсвэл дангаар нь хэрэгжих боломжтой. Төвлөрсөн өгөгдлийн дүн шинжилгээг ашиглах нь протоколын зөрчил болон найдвартай бус байж болзошгүй өгөгдлийг багтаасан системийн болон төвийн түвшний асуудлуудыг илрүүлэхэд дэмжлэг үзүүлнэ.

- (с) Төвлөрсөн мониторинг нь зорилтот мониторинг хийх төвүүд болон/эсхүл үйл явцыг сонгоход дэмжлэг үзүүлж болно.

3.11.4.3 Мониторингийн төлөвлөгөө

Ивээн тэтгэгч нь аюулгүй байдал, өгөгдлийн чанарт учирч болох **тодорхойлсон** эрсдэл болон/эсхүл туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд нөлөөлөх бусад эрсдэлд нийцүүлэн мониторингийн төлөвлөгөөг боловсруулах ёстой. Оролцогчдын аюулгүй байдал болон туршилт судалгааны **төгсгөлийн үзүүлэлтүүдтэй** холбоотой үйл явцад онцгой анхаарал хандуулах ёстой. Төлөвлөгөөнд мониторингийн стратеги, оролцогч талуудын мониторингийн үйл ажиллагаа, ашиглах арга болон хэрэгсэл, тэдгээрийг сонгосон үндэслэлийг тусгасан байна. Мониторингийн стратеги нь туршилт судалгааны хэрэгжилтэд зохистой хяналт тавих боломжийг хангах бөгөөд төвийн чадавх болон **боломжит** ачааллыг харгалзан үзэх ёстой. Төлөвлөгөө нь чанар нөлөөлөх чухал хүчин зүйлсэд төвлөрсөн байх ёстой. Мониторингийн төлөвлөгөө нь ивээн тэтгэгчийн холбогдох бодлого, журмыг ишилсэн байх ёстой.

Түүнчлэн судалгааны төвөөс гадуур (жишээлбэл, төвлөрсөн дүрс уншилтын төв, төв лаборатори) гүйцэтгэж буй чухал өгөгдөл болон үйл явц (жишээлбэл, анхдагч болон хоёрдогч **төгсгөлийн үзүүлэлтүүд**, оролцогчдын аюулгүй байдлыг хангах үйл явц)-ын мониторингийг мөн төлөвлөгөөнд тусгах ёстой.

3.11.4.4 Мониторингийн **журам** (Monitoring procedures)

Мониторинг гүйцэтгэж буй хүмүүс нь ивээн тэтгэгчийн мониторингийн төлөвлөгөө болон холбогдох мониторингийн журмыг мөрдөх ёстой.

3.11.4.5 Мониторингийн үйл ажиллагаа (Monitoring activities)

Мониторинг нь ивээн тэтгэгчийн шаардлага болон мониторингийн төлөвлөгөөнд нийцүүлэн эмнэлзүйн туршилт судалгааны бүхий л үе шатанд дараах үйл ажиллагааг ерөнхийд нь багтаана.

3.11.4.5.1 Туршилт судалгааг хэрэгжүүлж буй талуудтай харилцах (Communication with parties conducting the trial)

- (a) Ивээн тэтгэгч болон судлаач, түүнчлэн туршилт судалгааны хэрэгжилтэд оролцож буй бусад талууд (жишээлбэл, төвлөрсөн үйл ажиллагаа гүйцэтгэж буй нэгжүүд)-ны хооронд харилцаа холбоог тогтоох, хадгалах. Ерөнхийдөө төв бүрт хариуцсан мониторингийг холбоо барих гол цэг болгон томилно.
- (b) Протокол, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагаас **хазайсан** талаар судлаач болон холбогдох талуудад мэдээлэх, шаардлагатай тохиолдолд давтан гарахаас сэргийлэх арга хэмжээ авах. **Чухал** хазайлтыг онцлон тэмдэглэж, засварлах үйл ажиллагаанд анхаарах ёстой.

- (c) Эх баримт бичиг болон/эсхүл өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэлд бүртгэсэн алдаа, дутуу мэдээллийн талаар судлаач болон холбогдох талуудад мэдээлж, засвар, нэмэлт, **устгал** зэргийг зохих ёсоор хийлгэж, огноог тэмдэглэж, шаардлагатай бол тайлбарлаж, өөрчлөлтийг зөвшөөрсөн тухай зохих ёсоор баримтжуулах.
- (d) Хазайлт, алдаа, дутуу мэдээлэлтэй холбоотой авсан арга хэмжээ нь **тэдгээрийн ач холбогдолд нийцсэн** байх ёстой.

3.11.4.5.2 Судалгааны төвийг сонгох, эхлүүлэх, удирдах болон хаах

- (a) Судалгааны төвийг сонгох, судлаач, оролцогч бусад талууд нь туршилт судалгааг аюулгүй, зохих ёсоор хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай мэргэшил, нөөц (2.1, 2.2, 3.7-р хэсгийг үзнэ үү) болон байгууламж (лаборатори, тоног төхөөрөмж, төвийн ажилтнууд)-тай эсэхийг баталгаажуулах.
- (b) Судлаач болон оролцогч талууд нь өөрсдийн хүлээсэн ажил үүрэг, туршлагад нийцүүлэн туршилт судалгааны талаар хангалттай мэдээлэлтэй бөгөөд одоогоор батлагдсан протокол, протоколтой холбоотой бичиг баримтууд, тухайлбал, **одоогийн** Судлаачийн товхимол болон судалгааны бүтээгдэхүүнтэй холбоотой бусад баримт бичгийг мөрдөж байгаа эсэхийг баталгаажуулах.
- (c) Судлаач нь үндсэн баримт бичгийг зохих ёсоор хөтөлж, хадгалж байгаа эсэхийг баталгаажуулах (Хавсралт С-ийг үзнэ үү).
- (d) Судалгааны төвд туршилт судалгаанд оролцож буй оролцогчдоос судалгаанд хамрагдахаас өмнө тахиулсан зөвшөөрлийг авсан эсэхийг баталгаажуулах (2.8-р хэсгийг үзнэ үү).
- (e) Сөрөг тохиолдлуудыг протокол, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагад заасан хугацаанд зохих ёсоор тайлагнаж байгаа эсэхийг тодорхойлох.
- (f) Протоколд заасан эх баримт бичигтэй холбоотой шаардлагыг болон тухайн өгөгдөл хадгалагдаж буй төвийн байршлыг баталгаажуулах.
- (g) Холбогдох тохиолдолд далдлалтыг мөрдөж байгаа эсэхийг шалгах.
- (h) Оролцогчдын элсэлт болон судалгааг үргэлжлүүлж буй (retention) түвшинг хянаж, тайлагнах.
- (i) Судлаач нь протокол болон туршилт судалгааны журмын дагуу шаардлагатай тайлан, мэдэгдэл болон бусад мэдээллийг гаргаж өгч байгаа эсэхийг баталгаажуулах;
- (j) Судалгааны төвийг хаах (close-out) үйл ажиллагааны үед үндсэн баримт бичгийн хадгалалт болон судалгааны бүтээгдэхүүний эцсийн тооцоо (жишээлбэл, буцаалт, устгал эсхүл шаардлагатай тохиолдолд өөр байдлаар шийдвэрлэх)-ны зохицуулалт хийгдсэн эсэхийг баталгаажуулах.

3.11.4.5.3 Судалгааны бүтээгдэхүүний менежментийн мониторинг

- (a) Дараахыг баталгаажуулах:
- (i) Хадгалалтын нөхцөл нь зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд протокол эсхүл бусад холбогдох баримт бичигт заасан хадгалалтын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулах;
 - (ii) Судалгааны бүтээгдэхүүний нөөц нь туршилт судалгааны туршид хангалттай бөгөөд хүчинтэй хугацаандаа ашиглагдаж байгаа эсэхийг баталгаажуулах;
 - (iii) Судалгааны зөв бүтээгдэхүүн(-үүд) нь зөвхөн түүнийг авах шалгуурыг хангасан оролцогчдод протоколд заасан тунгаар, шаардлагатай тохиолдолд санамсаргүй хуваарилалтын журмын дагуу олгогдож байгаа эсэхийг баталгаажуулах;
 - (iv) Оролцогчид, судлаач, судалгааны төвийн ажилтнууд болон туршилт судалгааны хэрэгжилтэд оролцож буй бусад холбогдох талууд, хувь хүмүүст судалгааны бүтээгдэхүүнийг зөв хадгалах, хэрэглэх, харьцах, буцаах, устгах эсхүл шаардлагатай тохиолдолд өөр байдлаар шийдвэрлэх талаар шаардлагатай зааварчилгаа өгсөн эсэхийг баталгаажуулах.
 - (v) Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн хүлээн авалт, хадгалалт, хэрэглээ, харьцах, буцаалт болон устгал эсхүл өөр байдлаар шийдвэрлэх үйл ажиллагаа нь зохих ёсоор хянагдаж, баримтжуулсан байгаа эсэхийг баталгаажуулах;
 - (vi) Ашиглагдаагүй судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн зохицуулалт нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцсэн бөгөөд ивээн тэтгэгчийн шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулах;
 - (vii) Зах зээлд хэрэглэж байгаа бүтээгдэхүүнийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу олгож, хэрэглэж байгаа тохиолдолд дээр дурдсан зарим шаардлага хамаарахгүй байж болно.

3.11.4.5.4 Эмнэлзүйн туршилт судалгааны өгөгдлийн мониторинг

- (a) Судлаач нь зөвхөн шалгуур хангасан оролцогчдыг туршилт судалгаанд элсүүлж байгаа эсэхийг баталгаажуулах.
- (b) Тайлагнагдсан туршилт судалгааны өгөгдлийн үнэн зөв байдал, бүрэн бүтэн байдал болон уялдаа холбоог эх баримт бичиг болон туршилт судалгаатай холбоотой бусад баримт бичигтэй тулган шалгах, мөн эдгээрийг хугацаанд нь тайлагнасан эсэхийг үнэлэх. Үүнийг шаардлагатай тохиолдолд түүвэр ашиглах болон өгөгдлийн дүн шинжилгээгээр дэмжин гүйцэтгэж болно. Түүврийн хэмжээ болон шалгах өгөгдөл, баримт бичгийн төрөл нь өмнөх мониторингийн үр дүн эсхүл өгөгдлийн чанар хангалтгүй байгааг илтгэх бусад шинж тэмдэгт үндэслэн тохируулж болно. Мониторинг нь дараахыг хангах ёстой:
 - (i) Протоколд шаардсан болон мониторингийн төлөвлөгөөнд өндөр ач холбогдолтой гэж тодорхойлсон өгөгдөл нь эх баримт бичигтэй нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулах;

- (ii) Дутуу өгөгдөл, зөрчилтэй өгөгдөл, хэт утгатай өгөгдөл (outlier), хүлээгдээгүй бага хэлбэлзэл болон протоколын хазайлтыг илрүүлэх;
 - (iii) Судалгааны төв дотор болон төвүүдийн хооронд өгөгдлийн хүрээ, уялдаа холбоо болон хэлбэлзэл зэрэг өгөгдлийн чиг хандлагыг шинжлэх;
- (c) Судалгааны төв дээр болон төвүүдийн хэмжээнд өгөгдөл цуглуулах болон тайлагнах үйл явцад гарч буй ноцтой алдаа, өгөгдлийн гажуудал болон өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдлын асуудлыг илрүүлэх.

3.11.4.6 Мониторингийн тайлан

- (a) Мониторингийн үйл ажиллагааны тайлан нь хянасан зүйлсийн товч, чухал үр дүнгийн тайлбар, дүгнэлт, тэдгээрийг шийдвэрлэхэд шаардлагатай арга хэмжээ болон тэдгээрийн хэрэгжилтийн хяналтыг (үүнд: өмнөх тайлангуудад шийдвэрлэгдээгүй асуудлуудыг багтаана) агуулсан байх ёстой. Мониторингийн тайлангийн шаардлагыг (үүнд: агуулга болон давтамжийг багтаана) ивээн тэтгэгчийн журамд тодорхойлсон байх ёстой.
- (b) Судлаачийн төвийн болон/эсхүл төвлөрсөн мониторингийн тайланг ивээн тэтгэгчийн журамд заасны дагуу холбогдох ажилтнуудад цаг тухайд нь хүргүүлж, хянан үзэх болон үргэлжлүүлэн арга хэмжээ авах боломжийг хангах ёстой.
- (c) Шаардлагатай тохиолдолд тайланд арга хэмжээ авах, шийдвэрлэх, дээш нь мэдэгдэх шаардлагатай үр дүнг тусгах ёстой. Ивээн тэтгэгч нь авах ёстой зохистой арга хэмжээг шийдвэрлэх бөгөөд эдгээр шийдвэр болон хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний талаар шаардлагатай тохиолдолд баримтжуулах ёстой.

3.12 Зөрчил (Noncompliance)

- 3.12.1 Судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгчийн ажилтнууд протокол, САЗ(-ууд), ЭЗД болон/эсхүл холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг зөрчсөн тохиолдолд ивээн тэтгэгч нь зөрчлийг арилгах зохистой бөгөөд эрсдэлд нийцсэн арга хэмжээ авах ёстой.
- 3.12.2 Хэрэв туршилт судалгаанд оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал эсвэл сайн сайхан байдалд, эсхүл туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд мэдэгдэхүйц нөлөөлөх эсвэл нөлөөлж болзошгүй зөрчил илэрвэл ивээн тэтгэгч нь шалтгааны дүн шинжилгээ (root cause analysis) хийж, зохих засварлах болон урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг хэрэгжүүлж, тэдгээрийн хангалттай байдлыг баталгаажуулах ёстой (өөрөөр үндэслэлтэй тайлбар байхгүй бол). Ивээн тэтгэгч нь оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал эсвэл сайн сайхан байдалд, эсхүл туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд мэдэгдэхүйц нөлөөлөх магадлалтай асуудлыг (өөрөөр хэлбэл, ноцтой зөрчил) тодорхойлсон тохиолдолд холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зохицуулах байгууллага болон/эсхүл Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)-д, мөн шаардлагатай тохиолдолд судлаачид мэдэгдэх ёстой.
- 3.12.3 Хэрэв судлаач/байгууллага эсхүл үйлчилгээ үзүүлэгчийн зүгээс гарсан мэдэгдэхүйц зөрчил нь засварлах арга хэмжээ авсан хэдий ч үргэлжилсээр байвал ивээн тэтгэгч нь тухайн судлаач/байгууллага эсхүл үйлчилгээ үзүүлэгчийн

туршилт судалгаанд оролцох оролцоог зогсоох асуудлыг авч үзэх ёстой. Ийм нөхцөлд ивээн тэтгэгч нь ноцтой зөрчлийн талаар холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зохицуулалтын байгууллага(-ууд) болон **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)-д** нэн даруй мэдэгдэж, мөн туршилт судалгаанд оролцогчдод үзүүлэх нөлөөлөл болон туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд учрах сөрөг нөлөөг багасгах арга хэмжээ авах ёстой.

3.13 Аюулгүй байдлын үнэлгээ ба тайлагнал

Ивээн тэтгэгч нь судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн аюулгүй байдлыг тасралтгүй үнэлэх үүрэгтэй.

Судлаачийн товхимол (Investigator's Brochure) эсхүл шаардлагатай тохиолдолд одоогийн шинжлэх ухааны мэдээлэл (тухайлбал, бүтээгдэхүүний үндсэн мэдээллийн товхимол) нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны аюулгүй байдлын үнэлгээ болон тайлагналын үндэс болдог. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг Хавсралт А-ээс үзнэ үү.

3.13.1 Ивээн тэтгэгчийн аюулгүй байдлын мэдээллийн хяналт

Ивээн тэтгэгч нь холбогдох аюулгүй байдлын мэдээллийг шаардлагатай тохиолдолд нэгтгэн (aggregate), цаг тухайд нь хянан үнэлэх ёстой. Үүнд: судалгааны бүтээгдэхүүн хэрэглэхээс өмнө (жишээлбэл, илрүүлгийн үед) оролцогчдод илэрсэн аливаа сөрөг эмнэлзүйн тохиолдлыг мөн хамруулна. Энэ нь протокол, Судлаачийн товхимол, таниулсан зөвшөөрлийн материал болон холбогдох бусад баримт бичгийг шинэчлэх шаардлагад хүргэж болно.

Ивээн тэтгэгч нь шинээр гарч ирж буй аюулгүй байдлын холбогдох мэдээллийг хянан үнэлж, оролцогч туршилт судалгаанд үргэлжлүүлэн оролцох хүсэлд нөлөөлөх, туршилт судалгааны хэрэгжилтэд нөлөөлөх, эсхүл холбогдох тохиолдолд **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)** болон/эсхүл зохицуулалтын байгууллагын зөвшөөрөл/нааштай саналд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай шинэ өгөгдөл байгаа эсэхийг тогтоох ёстой. Ийм төрлийн аливаа мэдээллийг холбогдох тохиолдолд оролцогчид, судлаач, **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)** болон зохицуулалтын байгууллагад цаг тухайд нь мэдээлэх ёстой.

3.13.2 Аюулгүй байдлын тайлагнал

- (a) Ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу аюулгүй байдлын талаарх шинэ мэдээлэл болон тогтмол тайлангууд, Судлаачийн товхимолд орсон өөрчлөлтийг багтаан, зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д хүргүүлэх ёстой.
- (b) Ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлага болон ICH E2A “Эмнэлзүйн аюулгүй байдлын өгөгдлийн менежмент: Түргэвчилсэн тайлагналын тодорхойлолт ба стандарт”-ын дагуу **сэжиглэгдсэн, хүлээгдээгүй, ноцтой сөрөг урвалыг** (SUSAR) зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д түргэвчилсэн журмаар тайлагнах ёстой.
- (c) Зохицуулалтын байгууллагад аюулгүй байдлын тайлагналыг хийхдээ сөрөг урвалын хүлээгдэж буй эсэхийг холбогдох бүтээгдэхүүний мэдээлэл (жишээлбэл, Судлаачийн товхимол эсхүл өөр баримт бичигт агуулагдах аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (the reference safety information-RSI))-тэй уялдуулан үнэлж, холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу гүйцэтгэх ёстой. RSI-ийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээллийг ICH E2F “Хөгжүүлэлтийн аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайлан”-аас үзнэ үү.

- (d) SUSAR(-ууд)-ыг судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд) болон Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)-д тайлагнахдаа шаардлагатай арга хэмжээний яаралтай байдлыг харгалзан үзэх, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлын талаар тасралтгүй хуримтлагдаж буй мэдлэгийг тооцож, холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу гүйцэтгэх ёстой. Зарим бүс нутагт нийт аюулгүй байдлын үнэлгээ бүхий жагсаалтын (line listing) хэлбэрээр тогтмол тайлагнал хийх нь тохиромжтой байж болно.
- (e) Яаралтай анхаарал болон арга хэмжээ шаардлагатай аюулгүй байдлын асуудлыг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу үндэслэлгүй сааталахгүйгээр Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC) болон/эсхүл зохицуулалтын байгууллага(-ууд), мөн судлаачдад нэн даруй мэдээлэх ёстой.
- (f) Зохицуулалтын байгууллага, Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC) болон судлаачдад аюулгүй байдлын тайлагнал хийх, мөн судлаачаас ивээн тэтгэгчид тайлагнахтай холбоотой өөр зохицуулалтыг урьдчилан зохицуулах байгууллага(-ууд) болон, шаардлагатай тохиолдолд, IRB/IEC-тэй тохиролцож, эмнэлзүйн туршилт судалгааны протоколд тусгасан байх ёстой (тухайлбал, үр нөлөө эсхүл аюулгүй байдлын төгсгөлийн үзүүлэлт гэж тооцогдох Ноцтой сөрөг тохиолдлууд (SAE) нь далдлалтыг ил болгох болон түргэвчилсэн тайлагналд хамрагдахгүй байж болно (ICH E2A-ыг үзнэ үү). Түүнчлэн ICH E19 “Хожуу шатны батлагдахаас өмнөх эсхүл батлагдсаны дараах тодорхой эмнэлзүйн туршилтуудад аюулгүй байдлын өгөгдөл сонгон цуглуулах”-ыг үзнэ үү.

3.13.3 **Шууд** аюулыг удирдах (*Managing an Immediate Hazard*)

Ивээн тэтгэгч нь оролцогчдод учирч буй шууд аюулыг арилгахын тулд нэн даруй арга хэмжээ авах ёстой. Ивээн тэтгэгч нь тухайн аюулын шалтгааныг тодорхойлж, үүнд үндэслэн зохих засах арга хэмжээг хэрэгжүүлэх ёстой.

Ивээн тэтгэгч нь шууд аюултай холбоотой нөхцөл байдалд хариу арга хэмжээ авахын тулд протоколд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай эсэхийг авч үзэх ёстой. Шаардлагатай тохиолдолд, шууд аюулын талаарх мэдээлэл болон үүнтэй холбоотой протоколын дараагийн нэмэлт өөрчлөлтийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу судлаач/байгууллага эсхүл ивээн тэтгэгчийн зүгээс Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC) болон/эсхүл зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д хүргүүлэх ёстой.

3.14 **Даатгал/Эрсдэлийн баталгаа (Indemnification) /Оролцогч болон судлаачид олгох нөхөн төлбөр**

3.14.1 Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу шаардлагатай тохиолдолд ивээн тэтгэгч нь даатгалын хамгаалалт олгох эсхүл эмнэлзүйн туршилт судалгаанаас үүдэн гарч болох нэхэмжлэлтэй холбоотойгоор судлаач/байгууллагад хууль эрх зүйн болон санхүүгийн баталгаа гаргах ёстой. Гэвч эмнэлгийн буруу үйл ажиллагаа болон/эсхүл хайхрамжгүй байдлаас үүдэлтэй нэхэмжлэлд үүнд хамаарахгүй.

3.14.2 Ивээн тэтгэгчийн бодлого, журам нь туршилт судалгаатай холбоотой гэмтэл гарсан тохиолдолд оролцогчдын эмчилгээний зардлыг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрхэн хариуцахыг тусгасан байх ёстой.

3.14.3 Оролцогчдод нөхөн төлбөр олгох нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцсэн байх ёстой.

3.15 Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) (Investigational Product(s))

3.15.1 Судалгааны бүтээгдэхүүний талаарх мэдээлэл

Ивээн тэтгэгч нь Судлаачийн товхимолыг судалгааны бүтээгдэхүүний талаарх ач холбогдолтой шинэ мэдээлэлийн дагуу боловсруулж, шинэ мэдээлэл гарч ирэх бүрт шинэчилж байх ёстой. Бүртгэгдсэн эмийн бүтээгдэхүүний хувьд ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгаанд ашиглах тухайн бүтээгдэхүүний үндсэн мэдээллийг тодорхойлох ёстой (Хавсралт А, А.1.1-р хэсгийг үзнэ үү).

3.15.2 Судалгааны бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, савлалт, шошгололт болон кодчиллол

- (a) Ивээн тэтгэгч нь судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) (үүнд: шаардлагатай тохиолдолд идэвхтэй хяналтын бүтээгдэхүүн болон плацебо орно) нь бүтээгдэхүүний хөгжлийн үе шатанд нийцүүлэн зохих ёсоор тодорхойлогдсон байх, холбогдох GMP шаардлагын дагуу үйлдвэрлэгдсэн байх, мөн (хамаарах тохиолдолд) далдлалтыг хадгалах байдлаар кодчилогдож, шошголсон байхыг баталгаажуулах ёстой. Түүнчлэн шошгололт нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцсэн байх ёстой.
- (b) Ивээн тэтгэгч нь судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн хадгалалтын зөвшөөрөгдөх температур, хадгалалтын нөхцөл (тухайлбал: гэрлээс хамгаалах), хүчинтэй хугацаа, шаардлагатай тохиолдолд найруулах (reconstitution) уусмал болон журам, мөн бүтээгдэхүүн хэрэглэх төхөөрөмжийг тодорхойлох ёстой. Ивээн тэтгэгч нь эдгээр тодорхойлолтын талаар холбогдох бүх талуудад (мониторч, судлаач, эм зүйч, хадгалалтын менежер зэрэгт) мэдээлэх ёстой.
- (c) Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) нь тээвэрлэлт болон хадгалалтын явцад бохирдол болон **хүлээн зөвшөөрөх боломжгүй доройтлоос** сэргийлэх байдлаар савлагдсан байх ёстой.
- (d) Далдлалтай туршилт судалгааны үед ивээн тэтгэгч нь дараахыг хэрэгжүүлэх ёстой:
 - (i) Судалгааны бүтээгдэхүүний нэр төрөл болон хуваарилалтын талаар ивээн тэтгэгчийн ажилтнууд, туршилт судалгаанд оролцогч, судлаач болон/эсхүл судалгааны төвийн ажилтнуудыг (шаардлагатай тохиолдолд) далдлах үйл явц, мөн зохисгүйгээр үл **далдлалт хийхээс** (unblinding) сэргийлэх болон илрүүлэх үйл явцыг хэрэгжүүлэх;
 - (ii) Эмнэлзүйн яаралтай нөхцөлд үл далдлах шаардлагатай гэж үзсэн тохиолдолд судлаачид судалгааны бүтээгдэхүүнийг нэн даруй мэдэх боломж олгох журам болон механизмыг бүрдүүлэх, ингэхдээ бусад оролцогчдын эмчилгээний хуваарилалтын нууцлалыг хадгалах;
 - (iii) Аюулгүй байдлыг тайлагнах зорилгоор (шаардлагатай тохиолдолд) зохицуулалтын байгууллага болон/эсхүл Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)-д мэдээлэх үед оролцогчийн эмчилгээний хуваарилалтыг үл далдалсан ч туршилт судалгааны нийт далдлалтыг хамгаалах механизмыг бүрдүүлэх.

- (e) Хэрэв эмнэлзүйн хөгжүүлэлтийн явцад судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн (шаардлагатай тохиолдолд идэвхтэй хяналтын бүтээгдэхүүн болон плацебог оролцуулан) найрлага (formulation)-д мэдэгдэхүйц өөрчлөлт орсон бол шинэ найрлагыг эмнэлзүйн туршилт судалгаанд хэрэглэхээс өмнө тухайн өөрчлөлт нь бүтээгдэхүүний фармакокинетикийн профайлыг мэдэгдэхүйц өөрчлөх эсэхийг үнэлэхэд шаардлагатай нэмэлт судалгааны (жишээлбэл: тогтвортой байдал, уусалтын хурд, биохүрэхүй) үр дүн бэлэн байх ёстой.

3.15.3 Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг ханган нийлүүлэх болон зохицуулах

- (a) Ивээн тэтгэгч нь судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд)-ыг судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ээр хангах үүрэгтэй. Шаардлагатай тохиолдолд ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг туршилт судалгаанд оролцогчдод шууд нийлүүлж болно. Судалгааны бүтээгдэхүүнийг туршилт судалгаанд ашиглахаас өмнө Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC) болон зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-аас шаардлагатай зөвшөөрөл/нааштай санал авсан байх ёстой. Тээвэрлэлт болон олгох (dispensing) янз бүрийн аргыг хэрэглэж болох бөгөөд тухайлбал, судалгааны бүтээгдэхүүний онцлог шинж чанар, хэрэглэх зам болон хэрэглэх үйл явц, мөн тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлын талаарх одоогийн мэдлэгийн түвшинг харгалзан үзнэ. Судалгааны бүтээгдэхүүний менежментийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу зохион байгуулж, хэрэгжүүлэх бөгөөд бүтээгдэхүүний бүрэн бүтэн байдал, протоколын дагуу хэрэглээ, оролцогчдын аюулгүй байдлыг хангах хамгаалалтын арга хэмжээг хэрэгжүүлсэн байх ёстой.
- (b) Ивээн тэтгэгч нь судлаач/байгууллага эсхүл туршилт судалгааны оролцогчдод судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг хадгалах болон харьцахтай холбоотой зааварчилгааг бэлэн байлгах ёстой. Журамд судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг аюулгүй, зохих ёсоор хүлээн авах, харьцах, хадгалах, олгох, оролцогчдоос ашиглагдаагүй бүтээгдэхүүнийг буцаан авах, мөн ашиглагдаагүй судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг ивээн тэтгэгчид буцаах (эсхүл ивээн тэтгэгчийн зөвшөөрөлтэйгөөр болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцүүлэн өөр байдлаар зохицуулах) асуудлыг тусгасан байх ёстой.
- (c) Ивээн тэтгэгч нь дараах үүргийг хүлээх ёстой:
- (i) Эмнэлзүйн туршилт судалгааны тасалдал үүсэхээс сэргийлэх, мөн оролцогчдын эмчилгээг үргэлжлүүлэх зорилгоор судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг судлаач(-ид)-д эсхүл шаардлагатай тохиолдолд туршилт судалгааны оролцогчдод холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу цаг тухайд нь нийлүүлэхийг баталгаажуулах;
 - (ii) Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг таних мэдээлэл, тээвэрлэлт, хүлээн авалт, буцаалт, устгал эсхүл өөр байдлаар зохицуулалтын талаарх баримтжуулалтыг хадгалах (Хавсралт С-ийг үзнэ үү);
 - (iii) Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг буцаан татах үйл явцыг хэрэгжүүлэх, мөн уг буцаан таталтыг баримтжуулах тогтолцоог бүрдүүлэх (жишээлбэл, чанарын доголдолтой бүтээгдэхүүнийг эргүүлэн татах, туршилт дууссаны дараах буцаалт болон устгал эсхүл

өөр байдлаар зохицуулах, эсхүл хугацаа нь дууссан бүтээгдэхүүнийг буцаан татах);

- (iv) Ашиглагдаагүй судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг зохицуулах үйл явцыг хэрэгжүүлэх, мөн уг зохицуулалтын баримтжуулалтыг хийх;
- (v) Судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд) нь ашиглалтын хугацаанд тогтвортой байдлаа хадгалж, зөвхөн хүчинтэй хугацаанд ашиглагдаж байгаа эсэхийг хангах арга хэмжээ авах;
- (vi) Шаардлагатай тохиолдолд үзүүлэлтүүдийг дахин баталгаажуулах боломжийг хангах зорилгоор туршилт судалгаанд ашиглаж буй судалгааны бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг хангалттай хэмжээгээр хангах, мөн цувралын дээжийн шинжилгээ болон шинж чанарын талаарх баримтжуулалтыг хийх. Дээжийг туршилт судалгааны өгөгдлийн шинжилгээ бүрэн дуусах хүртэл эсхүл холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу тогтоосон хугацаанд (аль урт хугацаанд) хадгалах ёстой. Хэрэв бүртгэгдсэн эмийн бүтээгдэхүүнийг тухайн орны зохицуулалтын шаардлагын дагуу өөрчлөлтгүйгээр судалгааны бүтээгдэхүүн болгон ашиглаж байгаа туршилт судалгааны хувьд дээжийг ивээн тэтгэгч хадгалах шаардлагагүй байж болно. Ийм тохиолдолд дээжийг ихэвчлэн үйлдвэрлэгч хадгалдаг.

3.16 Өгөгдөл болон баримт бичиг (Data and Records)

3.16.1 Өгөгдөлтэй харьцах

- (a) Ивээн тэтгэгч нь цуглуулж буй болон удирдаж буй өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдал болон нууцлалыг хангах ёстой.
- (b) Ивээн тэтгэгч нь өгөгдөлтэй харьцах үйл явцын холбогдох үе шатанд чанарын хяналтыг хэрэгжүүлж, өгөгдөл нь найдвартай үр дүн гаргахад хангалттай чанартай байхыг баталгаажуулах ёстой. Ивээн тэтгэгч нь чанарын баталгаажуулалт болон чанарын хяналтын үйл ажиллагаагаа, үүнд өгөгдлийн хяналтыг багтаан, өндөр ач холбогдолтой өгөгдөл болон холбогдох мета өгөгдөлд төвлөрүүлэх ёстой.
- (c) Ивээн тэтгэгч нь цуглуулах өгөгдөл болон түүнийг цуглуулах аргыг протоколд урьдчилан тодорхойлох ёстой (Хавсралт В-ийг үзнэ үү). Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт дэлгэрэнгүй мэдээллийг, үүнд өгөгдлийн урсгалын схемийг, протоколтой холбоотой баримт бичиг (жишээлбэл, өгөгдлийн менежментийн төлөвлөгөө)-т тусгасан байх ёстой.
- (d) Ивээн тэтгэгч нь өгөгдөл цуглуулах хэрэгслүүд нь зориулалтдаа нийцсэн бөгөөд протоколд шаардсан мэдээллийг бүрэн бүртгэхээр зохион байгуулагдсныг баталгаажуулах ёстой. Эдгээр нь туршилт судалгаанд хэрэглэхээс өмнө баталгаажсан (validated) бөгөөд ашиглахад бэлэн болсон байх ёстой.
- (e) Ивээн тэтгэгч нь өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдлыг өгөгдлийн мөчлөгийн туршид хангах зорилгоор баримтжуулсан үйл явцуудыг хэрэгжүүлсэн байх ёстой (4.2-р хэсгийг үзнэ үү).
- (f) Ивээн тэтгэгч нь (хамаарах тохиолдолд) далдлалтыг хамгаалах арга хэмжээг хэрэгжүүлэх ёстой (жишээлбэл, өгөгдөл оруулах болон боловсруулах явцад далдлалтыг хадгалах).

- (g) Ивээн тэтгэгч нь (хамаарах тохиолдолд) үл далдлах үйл явцыг тодорхойлсон журамтай байх ёстой. Эдгээр нь дараахийг багтаасан байна:
- (i) Хэний **далдлалтыг ил болгосон**, ямар цаг хугацаанд, ямар зорилгоор далдлалтыг ил болгосон;
 - (ii) Хэн далдлалттай хэвээр байх ёстой;
 - (iii) Далдлалтыг хадгалах хамгаалалтын арга хэмжээ.
- (h) Ивээн тэтгэгч нь судлаач/байгууллага, үйлчилгээ үзүүлэгч болон туршилт судалгаанд оролцогчдод шаардлагатай тохиолдолд өгөгдөл бүртгэх, өгөгдөлд өөрчлөлт оруулах, өгөгдөл хадгалах болон өгөгдөл устгахтай холбоотой шаардлага, хүлээлтийн талаар зааварчилгаа өгөх ёстой.
- (i) Ивээн тэтгэгч нь судлаач эсхүл туршилт судалгаанд оролцогчийн оруулсан өгөгдөлд үндэслэлгүйгээр өөрчлөлт оруулах ёсгүй бөгөөд ийм өөрчлөлтийг урьдчилан судлаачтай тохиролцож, баримтжуулсан тохиолдолд л хийх ёстой.
- (j) Ивээн тэтгэгч нь судлаач эсхүл оролцогчийн хүсэлтээр өгөгдлийн алдааг засварлах боломжийг хангах ёстой. Ийм засвар нь үндэслэлтэй байх бөгөөд анх өгөгдөл оруулсан цаг хугацаатай холбоотой эх баримт бичгээр баталгаажсан байх ёстой.
- (k) Ивээн тэтгэгч нь судлаачид туршилт судалгааны явцад протоколын дагуу цуглуулсан өгөгдөлд, үүнд гадаад эх үүсвэрээс авсан холбогдох өгөгдлийг (жишээлбэл, төв лабораторийн өгөгдөл, төвлөрсөн уншилттай дүрс оношилгооны өгөгдөл болон шаардлагатай тохиолдолд ePRO өгөгдөл) цаг тухайд нь хандах боломжоор хангах ёстой. Энэ нь судлаачдыг шийдвэр гаргахад (тухайлбал, хамрагдах шалгуур, эмчилгээ, туршилт судалгаанд үргэлжлүүлэн оролцох эсэх, оролцогчдын аюулгүй байдлын тусламж үйлчилгээ) дэмжлэг үзүүлнэ (2.12.3-р хэсгийг үзнэ үү). Ивээн тэтгэгч нь судлаачийн далдлалтыг тайлахад хүргэж болзошгүй өгөгдлийг хуваалцах ёсгүй бөгөөд энэ талаар зохих заалтыг протоколд тусгах ёстой.
- (l) Ивээн тэтгэгч нь өгөгдөл цуглуулах хэрэгслээр цуглуулсан өгөгдөлд илрүүлэх боломжгүй өөрчлөлтөөс сэргийлж дангаар хяналт тавих ёсгүй.
- (m) Ивээн тэтгэгч нь хадгалах зорилгоор шаардлагатай өгөгдөлд хандах боломжоор судлаачийг хангах ёстой.
- (n) Ивээн тэтгэгч нь судлаачийн хариуцсан туршилт судалгааны оролцогчдын систем, өгөгдөл болон холбогдох мета өгөгдөлтэй ажиллах (навигац хийх) зааварчилгааг өгч баталгаажуулах ёстой.
- (o) Ивээн тэтгэгч нь урьдчилан тогтоосон чухал үе шатуудад судлаачийн тайлагнасан өгөгдлийг баталгаажуулах (endorsement) арга хэмжээг авах ёстой.
- (p) Ивээн тэтгэгч нь дүн шинжилгээ хийхээс өмнө өгөгдөл хангалттай чанартай байгааг баталгаажуулах зорилгоор хэрэгжүүлэх өгөгдлийн менежментийн үе шатуудыг тодорхойлсон байх ёстой. Эдгээр үе шат нь дүн шинжилгээний зорилгоос (тухайлбал, IDMC-д зориулсан, завсрын дүн шинжилгээ эсхүл

эцсийн дүн шинжилгээ) хамааран өөр өөр байж болно (4.2.6-р хэсгийг үзнэ үү). Эдгээр үе шатуудыг хэрэгжүүлсэн тухай баримтжуулах ёстой.

- (q) Төлөвлөсөн завсрын дүн шинжилгээнд шаардлагатай хангалттай чанартай өгөгдлийг бүрдүүлэх үе шатнаас хамааран өгөгдөлд хандах болон өөрчлөлт оруулах эрхийг зохих ёсоор удирдах ёстой.
- (r) Эцсийн дүн шинжилгээ хийхээс өмнө өгөгдлийг бэлдэх болон шаардлагатай тохиолдолд туршилт судалгааны далдлалтыг ил болгохоос өмнө өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэлд өөрчлөлт оруулах эрхийг хязгаарлах ёстой.
- (s) Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны оролцогч бүрийн талаар тайлагнасан бүх өгөгдлийг ялган таних боломжийг олгох тодорхой, хоёрдмол утгагүй оролцогчийг таних кодыг ашиглах ёстой.
- (t) Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны оролцогчдын хувийн мэдээллийн нууцлал болон хамгаалалтыг хангах зохих арга хэмжээг холбогдох хувийн мэдээлэл хамгаалах зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрэгжүүлэх ётой.
- (u) Ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлага болон протоколтой нийцүүлэн оролцогч туршилт судалгаанаас гарсан эсхүл оролцоогоо зогсоосон тохиолдолд түүний өгөгдлийг хэрхэх үйл явцыг тодорхойлсон байх ёстой.
- (v) Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны өгөгдөлд зөвшөөрөлгүй хандах, ил болгох, түгээх, өөрчлөхөөс, мөн зохисгүй устгал эсхүл санамсаргүй алдагдлаас хамгаалах ёстой.
- (w) Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны өгөгдөлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлэх аливаа тохиолдол (үүнд: мэдээллийн аюулгүй байдлын зөрчил орно)-ыг холбогдох талуудад, үүнд зохицуулалтын байгууллагад мэдээлэх үйл явц, журмыг хэрэгжүүлсэн байх ёстой.
- (x) Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд компьютержсэн систем ашиглаж байгаа тохиолдолд ивээн тэтгэгч нь:

Ивээн тэтгэгчийн нэвтрүүлсэн компьютержсэн системийн хувьд:

- (i) Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдаж буй чухал компьютержсэн системүүдийн бүртгэлийг хөтлөх ёстой. Үүнд: систем бүрийн хэрэглээ, үйл ажиллагаа (functionality), интерфэйс, баталгаажуулалтын байдал (validation status), мөн түүний удирдлагыг хариуцаж буй этгээдийг тодорхойлсон байх ёстой. Түүнчлэн хэрэгжүүлсэн хандалтын хяналт болон дотоод, гадаад аюулгүй байдлын арга хэмжээний тайлбарыг багтаасан байх ёстой.
- (ii) Компьютержсэн системд тавигдах шаардлагууд (жишээлбэл, баталгаажуулалт, аудитын мөр (audit trail), хэрэглэгчийн удирдлага, нөөцлөлт, гамшгийн үед сэргээх (disaster recovery) болон мэдээллийн технологийн аюулгүй байдал)-ыг хангаж, хэрэгжүүлсэн байх ёстой бөгөөд эдгээрийг зөв зохистой хөгжүүлэх, арчлах болон ашиглахад чиглэсэн баримтжуулсан журам, хангалттай сургалт хийсэн байх ёстой (4-р хэсгийг үзнэ үү). Эдгээр шаардлага нь тухайн компьютержсэн систем болон боловсруулж буй өгөгдөл эсхүл үйл ажиллагааны ач холбогдолд нийцсэн байх ёстой.

- (iii) Системд нэвтрэх эрхтэй хэрэглэгчдийн бүртгэлийг, тэдгээрийн үүрэг болон хандалтын эрхийн хамт хөтлөх;
- (iv) Судалгааны төвийн ажилтнуудад олгосон хандалтын эрх нь ажил үүрэг хариуцлагын хуваарилалттай нийцсэн бөгөөд судлаачид харагдахуйц байхыг баталгаажуулах;
- (v) Системийн илэрсэн доголдлын талаар үйлчилгээ үзүүлэгч болон судлаачид ивээн тэтгэгчид мэдээлэх үйл явцыг бүрдүүлсэн байх;

Судлаач/байгууллагын ашиглаж буй эсхүл нэвтрүүлсэн системүүдийн хувьд:

- (vi) Хэрэв тухайн систем нь туршилтын эх баримт бичиг агуулж буй гэж тодорхойлогдсон бол (жишээлбэл, цахим эрүүл мэндийн бүртгэл, эх өгөгдөл цуглуулах бусад бүртгэлийн систем болон судлаачийн төвийн баримт бичгийн системүүд) зориулалтдаа нийцэж байгаа эсэхийг, эсхүл илэрсэн асуудлуудаас үүдэх эрсдэлийг зохих ёсоор бууруулах боломжтой эсэхийг үнэлэх. Энэхүү үнэлгээг эмнэлзүйн туршилт судалгааны төв сонгох үйл явцын үед хийх бөгөөд баримтжуулсан байх ёстой;
- (vii) Эмнэлзүйн практикт ашиглагдаж буй компьютержсэн системийг эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглахаар төлөвлөж байгаа тохиолдолд (жишээлбэл, судлаач/байгууллагын ашиглаж буй цахим эрүүл мэндийн бүртгэл эсхүл дүрс оношилгооны системүүд) эдгээр системийг тухайн туршилт судалгааны хүрээнд зориулалтдаа нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх ёстой.
- (viii) Энэхүү үнэлгээг тухайн системийг туршилт судалгаанд ашиглахаас өмнө хийх бөгөөд системээр зохицуулах өгөгдлийн ач холбогдолд нийцсэн байх ёстой. Өгөгдлийн аюулгүй байдал (үүнд **нөөц** арга хэмжээг оролцуулна), хэрэглэгчийн удирдлага болон аудитын мөр зэрэг туршилт судалгааны өгөгдлийн нууцлал болон бүрэн бүтэн байдлыг хамгаалахад дэмжлэг үзүүлэх хүчин зүйлсийг шаардлагатай тохиолдолд харгалзан үзэх ёстой.

Бүх системийн хувьд:

- (ix) Үйлчилгээ үзүүлэгч болон судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд) нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны протокол, туршилт судалгааны үйл явц, холбогдох зохицуулалтын шаардлага эсхүл ЭЗД-ыг ноцтой зөрчсөнд тооцогдож болзошгүй аливаа тохиолдлын талаар (3.12-р хэсгийн дагуу) ивээн тэтгэгчид мэдээлэх үйл явц (процесс)-ыг бүрдүүлсэн байх.

3.16.2 Статистик программчлал болон өгөгдлийн дүн шинжилгээ

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны статистикийн үйл ажиллагааны баримтжуулалттай холбоотой энэхүү хэсгийг ICH E9 “Эмнэлзүйн туршилтын статистикийн зарчим” болон ICH E9(R1) “Эмнэлзүйн туршилтын статистикийн зарчмын удирдамжид оруулсан нэмэлт — Эстиманд болон сенситивити дүн шинжилгээ”-тэй хамт хэрэглэх ёстой. Эдгээр баримт бичиг нь клиникийн

хөгжүүлэлт, туршилтын загвар, хэрэгжилт, дүн шинжилгээ болон тайлагналд хамаарах статистикийн зарчмын талаар дэлгэрэнгүй зааварчилгаа өгдөг.

- a) Ивээн тэтгэгч нь статистикийн дүн шинжилгээний төлөвлөгөөг боловсруулахдаа энэ нь туршилт судалгааны протоколтой нийцсэн бөгөөд хэрэв өгөгдлийн дүн шинжилгээ хийх аргачлал протоколд хангалттай тусгагдаагүй бол тус аргачлалыг нарийвчлан тодорхойлсон байх ёстой.
- b) Ивээн тэтгэгч нь статистик программчлал болон өгөгдлийн дүн шинжилгээнд зохих баримтжуулсан чанарын хяналтыг хэрэгжүүлсэн байх ёстой (жишээлбэл, түүврийн хэмжээний тооцоолол, IDMC-д зориулсан дүн шинжилгээний үр дүн, эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайланд зориулсан үр дүн, статистикийн эсхүл төвлөрсөн мониторинг).
- c) Ивээн тэтгэгч нь өгөгдөл боловсруулах болон дүн шинжилгээ хийх явцад өгөгдлийн хувиралт болон үүсмэл (derived) өгөгдлийн **мөшгөх** боломжийг (traceability) хангах ёстой.
- d) Ивээн тэтгэгч нь аль нэг багц дүн шинжилгээнд туршилт судалгаанд оролцогчдыг хамруулах эсхүл хасах шалгуурыг тухайлбал, протокол эсхүл статистикийн дүн шинжилгээний төлөвлөгөөнд урьдчилан тодорхойлсон байх ёстой. Аливаа оролцогч (эсхүл тодорхой **өгөгдлийн цэг**)-ийг хассан үндэслэлийг тодорхой тайлбарлаж, баримтжуулсан байх ёстой.
- e) Төлөвлөсөн статистикийн дүн шинжилгээнээс хазайсан тохиолдол, эсхүл (хамаарах тохиолдолд) туршилт судалгааны далдлалтыг тл болгосны дараа өгөгдөлд оруулсан өөрчлөлт нь тодорхой баримтжуулалт, үндэслэлтэй байх ёстой бөгөөд зөвхөн онцгой нөхцөлд (жишээлбэл, туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдлыг хангахын тулд өгөгдлийн зөрүүг арилгах) хийгдэнэ. Ийм өгөгдлийн өөрчлөлтийг судлаач баталгаажуулсан байх бөгөөд аудитын мөрөнд тусгагдсан байх ёстой. Далдлалтыг ил болгосны дараах өгөгдлийн өөрчлөлт болон төлөвлөсөн статистикийн дүн шинжилгээний хазайлтыг эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайланд тусгах ёстой.
- f) Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны үр дүнгийн тайланд орсон эсхүл ашигласан **output-тэй** холбоотой статистик программчлалын баримтжуулалтыг, үүнд хийгдсэн чанарын хяналт/баталгаажуулалтын үйл ажиллагааг багтаан, хадгалах ёстой. **Outputs** нь статистикийн программ хангамжийн програмтай холбогдон **мөшгөх** боломжтой, огноо болон цагийн тэмдэглэгээтэй, аливаа өөрчлөлтөөс хамгаалагдсан байх ёстой бөгөөд мэдээлэлд зохисгүй хандах, улмаар хазайлт үүсгэхээс сэргийлэх зорилгоор хандалтын хяналтыг хэрэгжүүлсэн байх ёстой.

3.16.3 Баримт бичгийн хөтлөлт болон хадгалалт

- a) Ивээн тэтгэгч (эсхүл өгөгдлийн дараагийн эзэмшигчид) нь туршилт судалгаатай холбоотой ивээн тэтгэгчид хамаарах үндсэн баримт бичгийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хадгалах ёстой (Хавсралт С-ийг үзнэ үү).
- b) Ивээн тэтгэгч нь шаардлагатай тохиолдолд судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд) болон үйлчилгээ үзүүлэгчдэд үндсэн баримт бичгийг хадгалах шаардлагын талаар бичгээр мэдээлэх ёстой бөгөөд холбогдох зохицуулалтын

шаардлагын дагуу туршилт судалгаатай холбоотой баримт бичиг цаашид шаардлагагүй болсон үед мөн бичгээр мэдэгдэх ёстой.

- (с) Ивээн тэтгэгч нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу үндсэн баримт бичгийн өмчлөл шилжсэн тохиолдолд энэ талаар холбогдох зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д мэдээлэх ёстой. Мөн туршилт судалгааны ивээн тэтгэгч өөрчлөгдсөн тохиолдолд судлаачид мэдэгдэх ёстой.

3.16.4 Баримт бичигт нэвтрэх эрх

- (а) Туршилт судалгаатай холбоотой мониторинг, аудит, зохицуулалтын байгууллагын хяналт шалгалт болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)-ны хяналт хийх зорилгоор эх баримт бичигт шууд нэвтрэх эрхийг судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд) олгохыг протокол эсхүл бусад баталгаажуулсан гэрээнд тусгасан байхыг ивээн тэтгэгч хангах ёстой.
- (б) Ивээн тэтгэгч нь туршилт судалгааны оролцогчид 3.16.4(а)-д заасан зорилгоор эх баримт бичигт шууд хандах боломжийг зөвшөөрсөн эсэхийг баталгаажуулах ёстой (2.8.10(н)-ийг үзнэ үү).

3.17 Тайлан

3.17.1 Туршилт судалгааг хугацаанаас өмнө зогсоох эсхүл түр зогсоох

Хэрэв эмнэлзүйн туршилт судалгааг хугацаанаас өмнө зогсоосон эсхүл түр зогсоосон бол ивээн тэтгэгч нь энэ талаар мөн зогсоох эсхүл түр зогсоох шалтгааныг судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд) болон зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д нэн даруй мэдэгдэх ёстой. Мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)-д ивээн тэтгэгч эсхүл судлаач/байгууллагаас нэн даруй мэдэгдэж, зогсоох эсхүл түр зогсоох шалтгааныг тайлбарлан хүргүүлэх ёстой. Шаардлагатай тохиолдолд ивээн тэтгэгч нь оролцогчдыг үргэлжлүүлэх боломжтой дараагийн эмчилгээний талаар болон хяналтын талаарх мэдээллийг судлаачид өгөх ёстой.

3.17.2 Эмнэлзүйн туршилт/судалгааны тайлан

- (а) Туршилт судалгаа дууссан эсэх, хугацаанаас өмнө зогсоосон эсэх, эсхүл зохицуулалтын байгууллагад хүргүүлэх зорилгоор дунд хугацааны дүн шинжилгээ хийсэн эсэхээс үл хамааран ивээн тэтгэгч нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайланг, үүнд дунд хугацааны тайланг багтаан, холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу боловсруулж, зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д хүргэхийг баталгаажуулах ёстой. Ивээн тэтгэгч нь мөн зах зээлд гаргах хүсэлт (marketing application)-д багтах эмнэлзүйн туршилтын тайлангууд нь ICH E3 стандартын шаардлагыг хангаж байгаа эсхүл холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцсэн болохыг баталгаажуулах ёстой. (Тайлбар: ICH E3 нь зарим тохиолдолд туршилтын товч (abbreviated) тайланг хүлээн зөвшөөрч болохыг заасан)
- (б) Хэрэв туршилт судалгааны зохицуулагч судлаач (coordinating investigator) оролцож байгаа бол түүнийг эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайланд гарын үсэг зурах этгээдээр (signatory) оролцуулах асуудлыг авч үзэх ёстой (ICH E3-ыг үзнэ үү).

- (с) Туршилтын судалгааны далдлалтыг ил болгосны дараа холбогдох дүн шинжилгээ болон дүгнэлтийг гаргаж, эцэслэн баталгаажуулсны дараа ивээн тэтгэгч нь ерөнхийдөө холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу дараах зүйлсийг хэрэгжүүлэх ёстой:
 - (i) Туршилт судалгааны үр дүнг олон нийтэд нээлттэй болгох;
 - (ii) Далдлалттай туршилт судалгааны хувьд судлаачдад оролцогчдын хийлгэсэн эмчилгээний талаарх мэдээллийг өгөх;
 - (iii) Судлаачдад туршилт судалгааны үр дүнг хүргүүлэх. Хэрэв туршилт судалгааны үр дүнгийн хураангуйг оролцогчдод хүргүүлэх бол энэ нь техникийн бус, энгийн, ойлгомжтой хэллэгтэй, сурталчилгааны шинжгүй байх ёстой.

4. ӨГӨГДЛИЙН УДИРДАХ – СУДЛААЧ БА ИВЭЭН ТЭТГЭГЧ

Энэхүү хэсэг нь хариуцагч талууд (өөрөөр хэлбэл, судлаач болон ивээн тэтгэгч)-д өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдал, мөшгөх боломж болон аюулгүй байдлыг зохих ёсоор удирдах талаар зааварчилгаа өгнө. Ингэснээр эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой мэдээллийг үнэн зөв тайлагнах, баталгаажуулах болон зөв тайлбарлах боломжийг бүрдүүлнэ. Энэ хэсгийг судлаач болон ивээн тэтгэгчийн холбогдох үүрэг, хариуцлагыг тодорхойлсон 2 болон 3-р хэсгүүд, мөн ICH E8(R1), ICH E9 болон ICH E9(R1)-тэй хамт хэрэглэх ёстой.

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд цуглуулж буй мэдээллийн чанар болон хэмжээ нь туршилт судалгааны зорилтуудыг хангах, туршилт судалгааны үр дүнд итгэлтэй байх нөхцөлийг бүрдүүлэх, мөн зөв шийдвэр гаргалтыг дэмжихэд хангалттай байх ёстой.

Чанарыг хангахад чиглэсэн систем болон үйл явцууд нь оролцогчдод учрах эрсдэл болон туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд нийцсэн байдлаар (proportionate) загварлагдаж, хэрэгжсэн байх ёстой.

Дараах гол үйл явцууд нь өгөгдлийн мөчлөгийг хамарч, өгөгдлийн ач холбогдолд төвлөрсөн байх бөгөөд зохих түвшинд (пропорциональ байдлаар) хэрэгжиж, баримтжуулсан байх ёстой:

- (a) Туршилт судалгаанд оролцогчдын өгөгдлийн нууцлалыг хамгаалах үйл явцууд;
- (b) Компьютержсэн системүүдийг зориулалтдаа нийцсэн, зохих ёсоор ашиглагдаж байхаар удирдах үйл явцууд;
- (c) Санамсаргүй хуваарилалт, тунгийн тохируулга, далдлалт зэрэг эмнэлзүйн туршилт судалгааны үндсэн чухал элементүүдийг хамгаалах үйл явцууд;
- (d) Дүн шинжилгээ хийхээс өмнө өгөгдлийг эцэслэх, далдлалтыг ил болгох, дүн шинжилгээ хийх өгөгдлийн багцыг хуваарилах, туршилт судалгааны загварт өөрчлөлт оруулах, мөн шаардлагатай тохиолдолд, тухайлбал, IDMC-ийн үйл ажиллагаа зэрэг гол шийдвэр гаргах үйл явцыг дэмжих.

4.1 Өгөгдлийн удирдлагад далдлалтыг хамгаалах

- 4.1.1 Далдлалтын бүрэн бүтэн байдлыг хадгалах нь ялангуяа, системийн зохион байгуулалт, хэрэглэгчийн эрхийн удирдлага, өгөгдөлтэй харьцах ажил үүрэг

хуваарилалт, судалгааны төвүүдэд өгөгдөлд нэвтрэх эрх олголт, өгөгдөл дамжуулалт, төлөвлөсөн далдлалтыг ил болгохоос өмнөх өгөгдлийн сангийн хяналт болон туршилт судалгааны зохих бүхүе шатанд статистикийн дүн шинжилгээ хийх үйл явц.

- 4.1.2 Далдлалтыг ил болгосон мэдээлэлд холбогдох бүх талууд нэвтрэхтэй холбоотой үүрэг, хариуцлага болон журамыг протоколын дагуу тодорхойлж, баримтжуулсан байх ёстой. Энэ мэдээллийг өгөгдлийн менежментийн төлөвлөгөө, статистикийн дүг шинжилгээний төлөвлөгөө эсхүл тухайн туршилт судалгаанд хамаарах бусад төлөвлөгөө/зааварчилгаа болон төвийн ажилтнуудын ажил үүргийн хуваарилалтын бүртгэлд мөн тусгаж болно. Тухайлбал, далдлалттай туршилт судалгааг хэрэгжүүлж буй судалгааны төвийн ажилтнуудтай шууд эсхүл шууд бусаар харилцаж буй ивээн тэтгэгчийн ажилтнууд эсхүл үйлчилгээ үзүүлэгчид нь туршилт судалгааны загварын хувьд үндэслэлтэй биш бол далдлалтыг ил болгосон мэдээлэлд хандах эрхгүй байх ёстой (жишээлбэл, **далдлагдаагүй монитор** ажиллуулах).
- 4.13 Ийм тохиолдолд далдлагдсан судлаачийн төвийн ажилтнууд санамсаргүйгээр далдлалтыг ил болгох эрсдэлийг бууруулах зохих арга хэмжээг хэрэгжүүлэх ёстой.
- 4.14 Далдлалт ил болох боломжит эрсдэлийг далдлалттай туршилт судалгааны эрсдэлийн үнэлгээний нэг хэсэг болгон авч үзэх ёстой. Төлөвлөсөн болон төлөвлөөгүй бүх төрлийн далдлалт ил болох нь, үүнд санамсаргүй эсхүл яаралтай нөхцөлд далдлалтыг ил болгосон зэргийг баримтжуулах ёстой. Төлөвлөөгүйгээр далдлалт ил болоход туршилт судалгааны үр дүнд үзүүлэх нөлөөллийг үнэлж, шаардлагатай тохиолдолд зохих арга хэмжээг авах ёстой.

4.2 Өгөгдлийн мөчлөг (Data Life Cycle Elements)

Өгөгдлийн мөчлөгийн бүх үе шатыг хамарсан журам, хийгдэх үйл явцыг бүрдүүлсэн байх ёстой.

4.2.1 Өгөгдөл **цуглуулах** (Data Capture)

- (a) Цаасан хэлбэрээр эсхүл цахим эрүүл мэндийн бүртгэлд бүртгэгдсэн өгөгдлийг компьютерийн систем (жишээлбэл, өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл)-д гараар шивж оруулах тохиолдолд өгөгдөл баталгаажуулах шаардлага болон түүний цар хүрээ нь өгөгдлийн ач холбогдолд нийцсэн байх ёстой.
- (b) Аль ч эх үүсвэрээс авсан өгөгдөл, үүнд компьютерийн системд шууд бүртгэгдсэн өгөгдөл (жишээлбэл, өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл) нь холбогдох мета өгөгдөлтэй хамт байх ёстой.
- (c) Өгөгдөл бүртгэх үе шатанд өгөгдлийн асуулга (query) үүсгэх зорилготой автомат өгөгдөл баталгаажуулалтын шалгалтыг эрсдэлд суурилан, шаардлагатай бол, хэрэгжүүлэх бөгөөд тэдгээрийн хэрэгжилтийг хянаж, баримтжуулсан байх ёстой.

4.2.2 Холбогдох мета өгөгдөл, аудитын мөр

Хариуцагч тал нь өндөр ач холбогдолтой өгөгдөлтэй холбоотой мета өгөгдлийг хэрэгжүүлэх, үнэлэх, нэвтрэх, удирдах болон хянахдаа дараахийг баримтлах ёстой:

- (a) Боломжтой мета өгөгдлийн төрөл болон агуулгыг үнэлэх зорилгоор системийг үнэлж, дараах шаардлагыг хангаж байгаа эсэхийг баталгаажуулах:
 - (i) Компьютержсэн системүүд нь хэрэглэгчийн бүртгэл үүсгэх, хэрэглэгчийн үүрэг болон нэвтрэх эрхэд орсон өөрчлөлтүүд, мөн хэрэглэгчийн нэвтрэх үйлдлүүдийн бүртгэл (лог)-ийг хадгалж байх;
 - (ii) Системүүд нь өгөгдөлд өөрчлөлт оруулах боломжийг бүрдүүлсэн байх бөгөөд анхны өгөгдөл оруулалт болон дараагийн бүх өөрчлөлт, устгал нь баримтжуулагдсан байх, шаардлагатай тохиолдолд өөрчлөлтийн шалтгааныг мөн тэмдэглэсэн байх;
 - (iii) Системүүд нь шууд өгөгдөл оруулах/өөрчлөх үйлдлээс гадна ажлын **урсгалтай** (workflow) холбоотой үйлдлүүдийг бүртгэж, хадгалдаг байх;
- (b) Аудитын мөр, тайлан болон бүртгэлүүдийг идэвхгүй болгохгүй байхыг баталгаажуулах. Аудитын мөрийг зөвхөн онцгой нөхцөлд (жишээлбэл, оролцогчийн хувийн мэдээлэл санамсаргүйгээр өгөгдөлд орсон тохиолдолд) өөрчилж болох бөгөөд ийм үйлдлийн бүртгэл болон үндэслэлийг заавал хадгалсан байх ёстой;
- (c) Аудитын мөр болон бүртгэлүүд нь ойлгомжтой, хяналт шалгалт хийхэд ашиглах боломжтой байхыг баталгаажуулах;
- (d) Өгөгдөл оруулах эсхүл дамжуулах үеийн огноо болон цагийн мэдээллийг автоматаар бүртгэх нь хоёрдмол утгагүй байхаар (жишээлбэл, дэлхийн зохицуулсан цаг (UTC)) баталгаажуулах;
- (e) Тодорхойлсон мета өгөгдлөөс алийг нь хянан үзэх болон хадгалах шаардлагатайг тогтоох.

4.2.3 Өгөгдөл болон мета өгөгдлийн хяналт

Туршилт судалгааны өгөгдөл, аудитын мөр болон бусад холбогдох мета өгөгдлийг хянах журам бэлэн байх ёстой. Энэ нь төлөвлөсөн үйл ажиллагаа байх бөгөөд түүний цар хүрээ болон шинж чанар нь эрсдэлд суурилсан, тухайн туршилт судалгаанд нийцсэн, мөн туршилтын явцад хуримтлагдсан туршлагаас хамааран шинэчлэгдэж байх ёстой.

4.2.4 Өгөгдлийн засвар

Туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд нөлөөлж болзошгүй өгөгдөлтэй холбоотой алдааг засварлах үйл явц **бэлэн** байх ёстой. Засвар нь тухайн засварыг хийсэн хүн эсхүл компьютержсэн системд холбогдсон, үндэслэлтэй, анхны өгөгдөл бүртгэгдсэн цаг хугацаатай холбоотой эх баримт бичгээр баталгаажсан, мөн цаг тухайд нь хийгдсэн байх ёстой.

4.2.5 Өгөгдөл дамжуулалт, солилцоо болон шилжилт

Баталгаажсан үйл явцууд болон/эсхүл тохиромжтой бусад арга (жишээлбэл, тулгалт — reconciliation)-ыг хэрэгжүүлж, компьютержсэн системүүдийн хооронд дамжуулагдаж буй цахим өгөгдөл, үүнд холбогдох мета өгөгдлийг багтаан, бүрэн бүтэн байдлаа хадгалж, нууцлалыг хамгаалж байгаа эсэхийг баталгаажуулах ёстой.

Өгөгдөл солилцох/дамжуулах үйл явц эсхүл системийн шилжилтийг **мөшгөх** боломжийг хангах зорилгоор баримтжуулах ёстой бөгөөд өгөгдөл алдагдах болон санаандгүйгээр өөрчлөлт орохоос сэргийлж шаардлагатай тохиолдолд өгөгдлийг тулгах ёстой.

4.2.6 Дүн шинжилгээ хийхээс өмнө өгөгдлийн багцыг эцэслэх

(a) Дунд хугацааны болон эцсийн дүн шинжилгээнд ашиглах хангалттай чанартай өгөгдлийг тодорхойлсон байх ёстой бөгөөд чанарыг хангахын тулд өгөгдөл бүртгэх, баталгаажуулах, шалгах, хянах, алдааг засварлах, мөн боломжтой тохиолдолд орхигдсон мэдээллийг нөхөх үйл явцыг цаг тухайд нь, найдвартай хэрэгжүүлэх ёстой. Эдгээр нь оролцогчдын аюулгүй байдал болон/эсхүл туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлэх ач холбогдолтой.

(b) Дүн шинжилгээ хийхээс өмнө өгөгдлийн багцыг эцэслэхтэй холбоотой хэрэгжүүлсэн үйл ажиллагааг урьдчилан тодорхойлсон журмын дагуу баталгаажуулж, баримтжуулсан байх ёстой. Эдгээр үйл ажиллагаанд оруулсан өгөгдөл болон өгөгдлийн багцын тулгалт, эсхүл холбогдох өгөгдлийн сангуудын тулгалт, өгөгдлийн алдааг засварлах, боломжтой тохиолдолд орхигдсон мэдээллийг нөхөх, эмнэлзүйн кодчиллол хийх, мөн зөрчил (noncompliance), үүнд протоколын хазайлтыг багтаан, тэдгээрийн нөлөөллийг нэгтгэн үнэлэх болон шийдвэрлэх зэрэг багтаж болно.

(c) Өгөгдөл **авах** (data extraction) болон дүн шинжилгээний өгөгдлийн багцыг тодорхойлох үйл явц нь төлөвлөсөн статистикийн дүн шинжилгээний дагуу хийгдэж, баримтжуулсан байх ёстой.

4.2.7 Хадгалалт ба нэвтрэх

Туршилт судалгааны өгөгдөл болон холбогдох мета өгөгдлийг хадгалахдаа тэдгээрийг эргэн сэргээх боломжтой, уншигдахуйц байхаар архивлах ёстой бөгөөд хадгалалтын хугацааны туршид зөвшөөрөлгүй нэвтрэх болон өөрчлөхөөс хамгаалсан байх ёстой.

4.2.8 Устгал

Туршилт судалгааны өгөгдөл болон мета өгөгдлийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу шаардлагагүй болсон гэж үзсэн тохиолдолд бүрмөсөн устгаж болно.

4.3 Компьютерийн системүүд

2 болон 3-р хэсэгт тайлбарласны дагуу эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдаж буй компьютерийн системтэй холбоотойгоор ивээн тэтгэгч, судлаач болон бусад талуудын үүрэг хариуцлага нь тодорхой бөгөөд баримтжуулсан байх ёстой.

Хариуцагч тал нь өөрийн нэрийн өмнөөс эмнэлзүйн туршилтад зориулсан компьютерийн системийг хөгжүүлж буй этгээдүүдийг тухайн системийн зорилго болон түүнд хамаарах зохицуулалтын шаардлагуудын талаар мэдлэгтэй байхыг баталгаажуулах ёстой.

Компьютерийн системийг зорилтот оролцогчдод тохиромжтой байлгахын тулд оролцогчдын бүлгийн төлөөлөл болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийг системийн загварыг гаргахад оролцуулахыг зөвлөдөг.

4.3.1 Компьютерийн систем ашиглах журам

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд өгөгдөл цуглуулах, боловсруулах болон удирдахтай холбоотой үндсэн үйл ажиллагаанд компьютерийн системийг зохих ёсоор ашиглах талаар баримтжуулсан журамтай байх ёстой.

4.3.2 Сургалт

Хариуцагч тал нь компьютерийн системийг ашиглаж буй этгээдүүдийг тухайн системийг зөв ашиглах талаар зохих ёсоор сургагдсан байхыг баталгаажуулах ёстой.

4.3.3 Аюулгүй байдал

- (a) Туршилт судалгааны өгөгдөл болон баримт бичгийн аюулгүй байдлыг өгөгдлийн мөчлөгийн туршид хангах ёстой.
- (b) Хариуцагч тал нь компьютерийн системүүдэд аюулгүй байдлын хяналт хийгдэж, хэрэгжиж байгааг баталгаажуулах ёстой. Эдгээр хяналтад хэрэглэгчийн удирдлага, мөн аюулгүй байдлын зөрчлөөс сэргийлэх, илрүүлэх болон/эсхүл бууруулах тасралтгүй арга хэмжээнүүд багтана. Хэрэглэгчийн нэвтрэх баталгаажилт, нууц үгийн удирдлага, firewall-ын тохиргоо, вирусын эсрэг програм, аюулгүй байдлын шинэчлэл (patch), системийн мониторинг, нэвтрэлтийн туршилт (penetration testing) зэрэг асуудлыг харгалзан үзэх ёстой.
- (c) Хариуцагч тал нь өгөгдлийн зохих **нөөцлөлтийг** (backup) хангах ёстой.
- (d) Журам нь дараах асуудлыг хамарсан байх ёстой. Үүнд: системийн аюулгүй байдлын арга хэмжээ, өгөгдлийн **нөөцлөлт** болон гамшгийн үед сэргээх (disaster recovery), ингэснээр зөвшөөрөлгүй нэвтрэх болон өгөгдөл алдагдахаас сэргийлэх. Ийм арга хэмжээг шаардлагатай тохиолдолд тогтмол шалгаж байх ёстой.

4.3.4 Баталгаажуулалт (Validation)

- (a) Хариуцагч тал нь системийн мөчлөгийн туршид түүний баталгаажуулалтыг хариуцана. Компьютерийн системийн баталгаажуулалт нь дараах хүчин зүйлсийг харгалзан үзсэн эрсдэлийн үнэлгээнд суурилсан байх ёстой: системийн зориулалт; системд цуглуулж/үүсгэж, хадгалж буй өгөгдөл/баримт бичгийн зорилго болон ач холбогдол; мөн тухайн систем нь туршилт судалгаанд оролцогчдын сайн сайхан байдал, эрх, аюулгүй байдал болон туршилт судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд нөлөөлөх **байдал**.

- (b) Баталгаажуулалт нь системийн бүрэн бүтэн, үнэн зөв болон найдвартай байдлын тогтоосон шаардлагад нийцэж байгааг, мөн түүний гүйцэтгэл нь зориулалттай нь нийцэж байгааг харуулах ёстой.
- (c) Системийг ашиглахаас өмнө зохих ёсоор баталгаажуулсан байх ёстой. Системд хийгдэх дараагийн өөрчлөлтүүдийг эрсдэлд суурилан баталгаажуулах бөгөөд өөрчлөлтийн хяналтын журмын дагуу өмнө цуглуулсан болон шинэ өгөгдлийг хамтад нь харгалзан үзэх ёстой.
- (d) Компьютерийн системүүд нь амьдралын мөчлөгийн туршид баталгаажсан төлөвт хэвээр байгаа эсэхийг баталгаажуулах зорилгоор тогтмол хяналт (periodic review) хийх нь тохиромжтой байж болно.
- (e) Системийн стандарт үйл ажиллагаа, мөн протоколд хамаарах тохиргоо болон өөрчлөлтүүд, үүнд автомат өгөгдөл оруулалтын шалгалт болон тооцооллыг багтаан баталгаажуулсан байх ёстой. Системүүдийн хоорондын интерфэйсийг мөн тодорхойлж, баталгаажуулах ёстой. Тусгайлан хөгжүүлсэн системүүд, тохируулж ашиглах зориулалттай болон өөрчлөлт шаардлагагүй системүүдийн баталгаажуулалтын түвшин ялгаатай байж болно.
- (f) Шаардлагатай тохиолдолд баталгаажуулалтын журам (системийг ашиглалтаас гаргах хүртэл) дараах үе шатуудыг хамрах ёстой: системийн загвар, системийн шаардлага, үйл ажиллагааны туршилт, тохиргоо, гаргалт (release), суурилуулалт (installation) болон өөрчлөлтийн хяналт.
- (g) Хариуцагч тал нь эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглах зорилгод нийцэж байгааг баталгаажуулахдаа компьютерийн системүүдийг, үүнд бусад талуудын хөгжүүлсэн системүүдийг багтаасан байх ёстой. Мөн баталгаажуулсан баримт бичгийг хөтөлж, хадгалах ёстой.
- (h) Баталгаажуулалт нь ерөнхийдөө системийн шаардлага болон үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох, тэдгээрийг турших, мөн холбогдох баримтжуулалтыг хамрах ёстой бөгөөд ингэснээр систем нь туршилт судалгаанд ашиглах зориулалтдаа нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулна. Ялангуяа, санамсаргүй хуваарилалт, тун тогтоох, тунгийн тохируулах болон бууруулах, **төгсгөлийн үзүүлэлтийн** өгөгдөл цуглуулах зэрэг чухал үйл ажиллагаанд онцгой анхаарах ёстой.
 - (i) Хэрэв шийдвэрлэгдээгүй асуудал байвал тэдгээрийг үндэслэлтэй тайлбарласан байх ёстой бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд тухайн асуудлаас үүсэх эрсдэлийг системийг үргэлжлүүлэн ашиглахаас өмнө болон/эсхүл ашиглах явцад бууруулах арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх ёстой.

4.3.5 Системийг ашиглалтад гаргах (System Release)

Туршилт судалгаанд хамаарах системүүд (үүнд протоколын нэмэлт өөрчлөлтийн үр дүнд хийгдсэн шинэчлэлтүүдийг багтаана) нь тухайн судалгааны төвд хамаарах эмнэлзүйн туршилт судалгааны бүх шаардлагатай зөвшөөрлийг авсны дараа л хэрэгжүүлж, ашиглалтад гаргах эсхүл идэвхжүүлэх ёстой.

4.3.6 Системийн доголдол (System Failure)

Оролцогчдын аюулгүй байдал, туршилт судалгааны шийдвэр гаргалт эсхүл үр дүнд чухал ач холбогдолтой өгөгдлийг алдах эсхүл нэвтрэх боломжгүй болохоос сэргийлэх **нөөц** (contingency) журам, арга хэмжээг боловсруулсан байх ёстой.

4.3.7 Техникийн дэмжлэг (Technical Support)

- (a) Шаардлагатай тохиолдолд компьютерийн системтэй холбоотой асуудлуудыг (тухайлбал: хэрэглэгчдээс ирүүлсэн) баримтжуулах, үнэлэх болон удирдах механизм (жишээлбэл: **туслах цэг** — help desk) бүрдүүлсэн байх ёстой бөгөөд хуримтлагдсан асуудлуудыг тогтмол хянан үзэж, давтагдаж буй болон/эсхүл системийн шинжтэй асуудлыг илрүүлэх ёстой.
- (b) Доголдол болон асуудлуудыг тэдгээрийн ач холбогдолд (criticality) үндэслэн шийдвэрлэх ёстой. Өндөр ач холбогдолтой асуудлыг цаг тухайд нь шийдвэрлэх ёстой.

4.3.8 Хэрэглэгчийн **удирдлага** (User Management)

- (a) Нэвтрэлтийг хянах нь эмнэлзүйн туршилт судалгаанд ашиглагдаж буй компьютерийн системүүдийн салшгүй хэсэг бөгөөд системд нэвтрэх эрхийг зөвхөн эрх бүхий хэрэглэгчдээр хязгаарлах, мөн аливаа үйлдлийг тодорхой нэг хувь хүнд холбон тодорхойлох (атрибутлах) боломжийг хангахад чиглэнэ. Зорилтот аюулгүй байдлыг хангахуйц байдлаар аюулгүй байдлын арга хэмжээг сонгон хэрэгжүүлэх ёстой.
- (b) Хэрэглэгчийн үүрэг, гүйцэтгэх ажил, далдлалтын зохицуулалт болон тухайн хэрэглэгчийн харъяалагдах байгууллагыг харгалзан нэвтрэх эрхийг зохих ёсоор олгох журамтай байх ёстой. Нэвтрэх эрх шаардлагагүй болсон үед түүнийг цуцлах ёстой. Мөн хэрэглэгчийн нэвтрэх эрх, хариуцуулсан үүрэг болон зөвшөөрлийг шаардлагатай тохиолдолд тогтмол хянан үзэх үйл явцыг бэлэн байгааг баталгаажуулах ёстой.
- (c) Эрх бүхий хэрэглэгчид болон тэдгээрийн нэвтрэх эрхийг маш тодорхой баримтжуулж, хөтөлж, хадгалах ёстой. Эдгээр бүртгэлд хэрэглэгчийн үүрэг, нэвтрэх эрхэд орсон аливаа шинэчлэлт, мөн нэвтрэх эрх олгогдсон цаг хугацааны мэдээлэл (жишээлбэл, цагийн тэмдэглэгээ) багтсан байх ёстой.

ХАВСРАЛТУУД

ХАВСТРАЛТ А. СУДЛААЧИЙН ТОВХИМОЛ

А.1 Оршил

Судлаачийн товхимол (Investigator's Brochure, IB) нь судалгаанд ашиглагдаж буй бүтээгдэхүүн(үүд)-ийн¹ талаар хүний оролцоотой судалгаанд хамаарах эмнэлзүйн болон эмнэлзүйн өмнөх (non-clinical) өгөгдлийн эмхэтгэл юм. Үүний зорилго нь судлаачид болон туршилт судалгаанд оролцож буй бусад талуудад протоколын гол онцлог асуудлын үндэслэл, мөн тэдгээрийг дагаж мөрдөхөд шаардлагатай ойлголтыг олгоход оршино. Үүнд тун, тунгийн давтамж/интервал, хэрэглэх арга болон аюулгүй байдлын хяналтын журам зэрэг багтана.

А.1.1 Судлаачийн товхимолыг боловсруулах (*Development of the Investigator's Brochure (IB)*)

Ерөнхийдөө ивээн тэтгэгч нь шинэчилсэн Судлаачийн товхимол (IB)-ыг боловсруулж бэлэн байлгах үүрэгтэй. Судлаачийн санаачилсан туршилтын (investigator-initiated trial) хувьд ивээн тэтгэгч-судлаач нь тухайн бүтээгдэхүүний лиценз/зах зээлийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс гаргасан товхимол байгаа эсэхийг тодруулах ёстой. Хэрэв судалгаанд ашиглагдаж буй бүтээгдэхүүнийг ивээн тэтгэгч-судлаач нийлүүлж байгаа бол судалгааны төвийн ажилтнуудыг шаардлагатай мэдээллээр хангах ёстой.

Зохицуулалтын байгууллагаас зөвшөөрсөн тохиолдолд тухайн бүтээгдэхүүний талаарх шинжлэх ухааны одоогийн мэдээлэл (жишээлбэл, бүтээгдэхүүний мэдээллийн товхимол эсхүл шошго гэх мэт) нь Судлаачийн товхимолыг орлох зохистой хувилбар байж болно. Гэхдээ энэ нь судлаачид чухал ач холбогдолтой байж болох судалгаанд ашиглагдаж буй бүтээгдэхүүний бүх талын шинэчлэгдсэн, иж бүрэн, дэлгэрэнгүй мэдээллийг агуулсан байх ёстой. Хэрэв зах зээлд зөвшөөрөгдсөн эмийг шинэ зориулалтаар (өөрөөр хэлбэл, шинэ заалтаар) судалж байгаа бөгөөд зөвхөн нэг IB ашиглах үндэслэл байхгүй бол тухайн шинэ хэрэглээнд зориулсан Судлаачийн товхимолыг боловсруулсан байх ёстой. IB-ийг дор хаяж жилд нэг удаа хянаж, шаардлагатай тохиолдолд ивээн тэтгэгчийн баримтжуулсан журмын дагуу шинэчилж байх ёстой. Хөгжүүлэлтийн үе шат болон шинэ холбогдох мэдээлэл бий болж байгаагаас хамааран илүү ойр ойрхон шинэчлэл хийх шаардлагатай байж болно. Зарим шинэ мэдээлэл нь маш чухал шинжтэй байж болох бөгөөд түүнийг шинэчилсэн IB-д тусгахаас өмнө судлаачид, мөн шаардлагатай тохиолдолд Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC) болон/эсхүл зохицуулалтын байгууллагад шууд мэдээлэх шаардлагатай байж болно.

А.1.2 Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл ба эрсдэл–үр ашгийн үнэлгээ (*Reference Safety Information and Risk–Benefit Assessment*)

СТ-д агуулагдах аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны явцад сэжиглэсэн гэнэтийн, ноцтой сөрөг урвалууд (SUSARs)-ыг яаралтай тайлагнахад чухал лавлах суурь болдог.

Энэхүү RSI нь сөрөг урвалуудын жагсаалтыг, мөн тэдгээрийн давтамж болон шинж чанарын талаарх мэдээллийг багтаасан байх ёстой. Энэхүү жагсаалтыг

SUSAR нь хүлээгдэж буй эсэхийг тодорхойлоход ашиглах бөгөөд улмаар холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу яаралтай тайлагнах шаардлагатай эсэхийг шийдвэрлэхэд хэрэглэнэ (3.13.2(с)-ийг үзнэ үү).

СТ нь мөн эмнэлзүйн туршилт судалгааны явцад оролцогчдын эмнэлзүйн менежментийг дэмжихэд шаардлагатай ойлголтыг өгдөг. Мэдээллийг товч, энгийн, бодитой, тэнцвэртэй, сурталчилгааны шинжгүй хэлбэрээр танилцуулах ёстой бөгөөд ингэснээр эмч эсхүл боломжит судлаач нь мэдээллийг ойлгож, төлөвлөж буй туршилт судалгааны зохистой байдлын талаар хараат бус эрсдэл-үр ашгийн үнэлгээг хийх боломжтой байх ёстой. Иймээс СТ-ийг боловсруулахад анагаах ухааны мэргэжилтэй хүн оролцох зайлшгүй шаардлагатай боловч IB-ийн агуулгыг тухайн өгөгдлийг боловсруулсан холбогдох мэргэжлийн чиглэлүүд баталгаажуулсан байх ёстой.

A.2 Анхаарах ерөнхий зүйлс (General Considerations)

Энэ хэсэгт СТ-д заавал багтах ёстой хамгийн бага мэдээллийг харуулсан. Судалгаанд ашиглагдаж буй бүтээгдэхүүний хөгжүүлэлтийн үе шатаас хамааран мэдээллийн төрөл болон цар хүрээ өөр өөр байх боломжтой.

IB нь дараах хэсгүүдийг багтаасан байх ёстой:

A.2.1 Гарчиг хуудас (Title Page)

Энэ хэсэгт ивээн тэтгэгчийн нэр, судалгаанд ашиглагдаж буй бүтээгдэхүүн бүрийн тодорхойлолт (өөрөөр хэлбэл, судалгааны дугаар, химийн нэр эсхүл батлагдсан ерөнхий нэр, хууль эрх зүйн хүрээнд зөвшөөрөгдсөн болон ивээн тэтгэгчийн хүссэн тохиолдолд худалдааны нэр(-үүд)), мөн гаргасан огноог тусгасан байх ёстой. Мөн хэвлэлийн дугаар (edition number), өмнөх хувилбарын дугаар болон огнооны талаарх мэдээлэл, түүнчлэн тухайн хувилбарт багтсан өгөгдлийн огнооны хязгаар (cut-off date)-ыг оруулахыг зөвлөдөг. Шаардлагатай тохиолдолд гарын үсэг зурах хуудас (signature page)-ыг багтааж болно.

A.2.2 Нууцлалын мэдэгдэл (Confidentiality Statement)

Ивээн тэтгэгч нь IB-ийг нууц баримт бичиг гэж үзэхийг судлаач болон бусад хүлээн авагчдад зааварчилсан болон зөвхөн судлаач/байгууллага, судалгааны төвийн ажилтнууд, зохицуулалтын байгууллага болон **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)** мэдээлэл болгон ашиглах гэсэн мэдэгдлийг оруулах саналтай байж болно.

A.3 Судлаачийн товхимолын агуулга (Content of the Investigator's Brochure)

Судлаачийн товхимол (IB) нь дараах хэсгүүдийг агуулсан байх ёстой бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд бүлэг бүрийн төгсгөлд холбогдох эх сурвалж (нийтлэл эсхүл тайлан)-ийг иш татсан байна:

A.3.1 Агуулга (Table of Contents)

A.3.2 Хураангуй (Summary)

Товч хураангуй (аль болох хоёр хуудаснаас хэтрэхгүй) нь **судлагдаж буй** бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн хөгжүүлэлтийн үе шатанд хамаарах физик, хими, эм зүй, фармакологи, хор судлал, фармакокинетик, бодисын солилцооны болон эмнэлзүйн чухал мэдээллийг тусгасан байх ёстой.

A.3.3 Оршил (Introduction)

Товч танилцуулгад судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн химийн нэр (батлагдсан тохиолдолд **ерөнхий** болон худалдааны нэр(-үүд)), бүх идэвхтэй найрлага, тухайн бүтээгдэхүүний фармакологийн ангилал болон уг ангилал дахь **хүлээгдэж буй байр суурь** (тухайлбал, давуу талууд), судалгааг гүйцэтгэх үндэслэл, мөн урьдчилан сэргийлэх, эмчилгээний эсхүл оношилгооны зориулалтын хүлээгдэж буй заалт(-ууд)-ыг тусгасан байх ёстой. Мөн судалж буй бүтээгдэхүүнийг үнэлэхэд баримтлах ерөнхий арга барилыг тусгасан байх ёстой.

A.3.4 Физик, химийн болон эм зүйн шинж чанар ба найрлага (Physical, Chemical and Pharmaceutical Properties and Formulation)

Судалж буй бүтээгдэхүүний найрлага дахь бодис(-ууд)-ын (химийн болон/эсхүл бүтцийн томъёог багтаан) тодорхойлолт, физик, химийн болон эм зүйн зохих шинж чанарын товч хураангуйг тусгасан байх ёстой.

Туршилтын явцад аюулгүй байдлын зохих арга хэмжээг авахын тулд найрлага(-ууд)-ын тодорхойлолтыг, үүнд туслах бодис (excipients)-ыг багтаан оруулж эмнэлзүйн хувьд хамааралтай тохиолдолд үндэслэлийг тайлбарласан байх ёстой. Мөн **тунгийн хэлбэр**(-үүд)-ийг хадгалах болон тэдэнтэй ажиллах (handling) зааврыг тусгасан байх ёстой.

Мэдэгдэж буй бусад нэгдлүүдтэй бүтэцийн хувьд ижил төстэй байгаа бол энэ талаар дурдсан байх ёстой.

A.3.5 Эмнэлзүйн өмнөх судалгаа (Nonclinical Studies)

Оршил

Эмнэлзүйн өмнөх холбогдох бүх фармакологи, хор судлал, фармакокинетик болон судлагдаж буй бүтээгдэхүүний бодисын солилцооны судалгааны үр дүнг товч хураангуй хэлбэрээр тусгасан байх ёстой. Энэхүү хураангуй нь ашигласан арга зүй, гарсан үр дүн болон тухайн үр дүн нь судлагдаж буй бүтээгдэхүүнд хэрхэн хамаарах талаарх хэлэлцэмж, мөн хүний биед илэрч болзошгүй сөрөг болон **урьдчилан тооцоолоогүй** нөлөөний талаар тусгасан байх ёстой.

Хэрэв мэдэгдэж байгаа/боломжтой бол дараах мэдээллийг шаардлагатай тохиолдолд багтааж болно:

- Туршигдсан амьтны төрөл
- Бүлэг тус бүр дэх амьтдын тоо болон хүйс
- Нэгж тун (жишээлбэл, миллиграмм/килограмм (мг/кг))
- Тун хоорондын зай

- Хэрэглэх зам
- Тун өгөх хугацаа
- Бие махбодиор тархах мэдээлэл
- Нөлөөллийн дараах дагах хяналтын хугацаа
- Үр дүнд дараах үзүүлэлтүүд орно:
 - Фармакологийн эсхүл хор судлалын нөлөөллийн шинж чанар болон давтамж
 - Фармакологийн эсхүл хор судлалын нөлөөллийн хүндийн зэрэг эсвэл
 - Нөлөө илрэх хүртэлх хугацаа
 - Нөлөөний **эргэх боломж**
 - Нөлөө үргэлжлэх хугацаа
 - Тун–хариу урвалын хамаарал

Мэдээллийг ойлгомжтой болгохын тулд хүснэгт/жагсаалтаар харуулах ёстой.

Дараах хэсгүүдэд судалгааны хамгийн чухал үр дүнгүүдийг, үүнд ажиглагдсан нөлөөллийн тун–хариу урвалын хамаарал, хүний биед хамаарах байдал болон хүний оролцоотой судалгаанд цаашид судлах шаардлагатай асуудлыг тусган хэлцэх ёстой. Хэрэв боломжтой бол нэг ижил амьтны төрөлд тогтоогдсон үр дүнтэй болон хор нөлөөгүй тунгийн үр дүнг харьцуулан үзэх ёстой (өөрөөр хэлбэл, эмчилгээний индексийг хэлэлцэх ёстой). Энэхүү мэдээллийн хүний биед хэрэглэхээр төлөвлөсөн тунгийн хамаарлыг авч үзэх ёстой. Боломжтой тохиолдолд мг/кг-аар илэрхийлэхийн оронд цус/эдийн түвшин эсхүл хүний эквивалент тунгаар харьцуулалт хийх ёстой.

(a) **Эмнэлзүйн өмнөх** фармакологи (Nonclinical Pharmacology)

Судалж буй бүтээгдэхүүний фармакологийн шинж чанарын хураангуйд мөн шаардлагатай тохиолдолд амьтанд судлагдсан түүний чухал метаболитуудын мэдээллийг багтаасан байх ёстой. Энэхүү хураангуйд эмчилгээний боломжит идэвхийг үнэлсэн судалгаанууд (жишээлбэл, үр нөлөөний загварууд, рецепторт холбогдох байдал болон сонгомол чанар), мөн аюулгүй байдлыг үнэлсэн судалгаанууд (жишээлбэл, зорилтот эмчилгээний нөлөөнөөс өөр фармакологийн үйлдлийг үнэлэх тусгай судалгаанууд)-ыг хамруулсан байх ёстой.

(b) Амьтанд хийгдсэн фармакокинетик болон бүтээгдэхүүний бодисын солилцоо (Pharmacokinetics and Product Metabolism in Animals)

Хураангуйд бүх амьтны төрөлд судалж буй бүтээгдэхүүний фармакокинетик, биологийн хувирал (biotransformation) болон биеэс гадагшлах тархалт (disposition)-ын талаар тусгасан байх ёстой. Үр дүнгийн хэлэлцүүлэгт тухайн судалж буй бүтээгдэхүүн болон түүний метаболитуудын шингээлт (absorption), тухайн орон болон системийн биохүртээмж (bioavailability), мөн эдгээр нь амьтны фармакологийн болон хор судлалын үр дүнтэй хэрхэн хамаарах талаар авч үзсэн байх ёстой.

(c) Хор судлал (Toxicology)

Өөр өөр амьтны төрөл дээр хийсэн холбогдох судалгаануудад илэрсэн хор судлалын нөлөөллийн хураангуйг дараах гарчгуудын дагуу (шаардлагатай тохиолдолд) тусгасан байх ёстой:

- Нэг удаагийн тунгийн хор нөлөө (single toxicity)
- Давтан тунгийн хор нөлөө (repeated dose toxicity)
- **Генотоксик байдал** (genotoxicity)
- Хавдар үүсгэх чанар (carcinogenicity)
- Нөхөн үржихүй болон хөгжлийн хор нөлөө (reproductive and developmental toxicity)
- **Орон нутгийн тэсвэршил** (local tolerance)
- Бусад хор судлалын судалгаа

A.3.6 **Хүний биед үзүүлэх нөлөө** (*Effects in Humans*)

Оршил

Судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн хүний биед үзүүлэх мэдэгдэж буй нөлөөл, үүнд фармакокинетик, бодисын солилцоо, фармакодинамик, тун–хариу урвалын хамаарал, аюулгүй байдал, үр нөлөө болон бусад фармакологийн үйлдлийн талаарх мэдээллийг багтаан дэлгэрэнгүй тайлбарласан байх ёстой. Боломжтой бол, хийж дууссан эмнэлзүйн туршилт бүрийн хураангуй, мөн аюулгүй байдлын үнэлгээнд ач холбогдолтой байж болох завсрын үр дүн нь гарсан үргэлжилж буй туршилт судалгаануудыг тусгасан байх ёстой. Мөн эмнэлзүйн туршилтаас бусад нөхцөлд судалж буй бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн туршлагаас гарсан үр дүн (жишээлбэл, зах зээлд хэрэглэсэн үеийн туршлага)-ын талаарх мэдээллийг багтаасан байх ёстой.

(a) **Хүний фармакокинетик** болон **бүтээгдэхүүний бодисын солилцоо** (*Pharmacokinetics and Product Metabolism in Humans*)

Судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн фармакокинетикийн талаарх мэдээллийн хураангуйд боломжтой бол дараах мэдээллийг багтаах ёстой. Үүнд:

- Фармакокинетик (шаардлагатай тохиолдолд бодисын солилцооны талаар оруулж, шингээлт, сийвэнгийн уурагтай холбогдох байдал, тархалт болон гадагшлалт)
- Судалж буй бүтээгдэхүүний биохүртээмж (боломжтой бол абсолют, эсхүл/болон харьцангуй) лавлах тунгийн хэлбэрийг ашиглан тодорхойлсон
- Хүн амын дэд бүлгүүд (жишээлбэл, хүйс, нас, эрхтний үйл ажиллагаа алдагдалтай бүлгүүд)
- Харилцан үйлчлэл (жишээлбэл, бүтээгдэхүүн–бүтээгдэхүүний харилцан үйлчлэл болон хоол хүнсний нөлөө)
- Фармакокинетикийн бусад мэдээлэл (жишээлбэл, эмнэлзүйн туршилт судалгааны хүрээнд хийгдсэн хүн амын судалгааны үр дүн)

(b) **Аюулгүй байдал болон үр нөлөө** (*Safety and Efficacy*)

Хураангуйд судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн (шаардлагатай тохиолдолд метаболитуудыг багтаан) аюулгүй байдал, фармакодинамик, үр нөлөө болон тун–хариу урвалын талаарх мэдээллийн хүний оролцоотой өмнөх туршилтууд (эрүүл сайн дурын оролцогчид болон/эсхүл өвчтөнүүдэд хийсэн)-д үндэслэсэн мэдээлэл орсон байх ёстой. Энэхүү мэдээллийн ач холбогдол, үр дагаврыг хэлэлцсэн байх ёстой. Хэрэв хэд хэдэн эмнэлзүйн туршилт судалгаа хийгдсэн

бол аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх мэдээллийг олон туршилт судалгааны хүрээнд, заалт болон дэд бүлгүүдээр нэгтгэн хураангуйлах нь өгөгдлийг ойлгомжтой танилцуулахад тустай байж болно. Бүх эмнэлзүйн туршилт судалгаанд (үүнд судлагдсан бүх заалтыг багтаан) илэрсэн эмийн гаж урвалуудыг хүснэгтлэн хураангуйлах, үүнд тэдгээрийн давтамж болон шинж чанарын талаарх мэдээллийг багтаасан байвал ач холбогдолтой. Мөн заалтууд эсхүл дэд бүлгүүдийн хооронд гаж урвалын жишиг болон давтамжид илэрсэн чухал ялгааг хэлэлцсэн байх ёстой.

СТ-д судалж буй бүтээгдэхүүн болон түүнтэй ижил төстэй бүтээгдэхүүнүүдийн өмнөх хэрэглээний туршлага дээр үндэслэн хүлээгдэж болох эрсдэл болон эмийн гаж урвалуудын талаар тайлбарласан байх ёстой. Мөн судалгаанд хэрэглэх явцад авч хэрэгжүүлэх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ эсхүл тусгай мониторингийн талаар тодорхой тайлбарласан байх ёстой.

(c) Зах зээлд хэрэглэсэн туршлага (Marketing Experience)

СТ нь судалж буй бүтээгдэхүүн аль улс орнуудад зах зээлд нэвтэрсэн эсхүл зөвшөөрөгдсөн болохыг тодорхой заасан байх ёстой. Зах зээлд хэрэглэснээс үүдэн гарсан аливаа чухал мэдээлэл (жишээлбэл: найрлага, тун, хэрэглэх зам, эмийн гаж урвалууд)-ийг хураангуйлан оруулсан байх ёстой. Мөн судалж буй бүтээгдэхүүн аль улс орнуудад зах зээлд нэвтрүүлэх зөвшөөрөл/бүртгэл аваагүй эсхүл зах зээлээс гаргасан/бүртгэлээс хасагдсан болохыг тодорхой тусгасан байх ёстой.

A.3.7 Өгөгдлийн хураангуй ба зааварчилгаа (Summary of Data and Guidance)

Энэ хэсэгт эмнэлзүйн өмнөх болон эмнэлзүйн өгөгдлийн талаарх ерөнхий хэлцэмжийг оруулж, судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн **янз бүрийн талуудын талаар** олон эх үүсвэрээс авсан мэдээллийг боломжтой хэмжээнд нэгтгэн хураангуйлах ёстой. Ингэснээр судлаачид өгөгдлийн хамгийн ойлгомжтой тайлбарыг авахын зэрэгцээ тухайн мэдээлэл нь цаашдын эмнэлзүйн туршилт судалгаануудад ямар ач холбогдолтойг үнэлэх боломж бүрдэнэ.

Шаардлагатай тохиолдолд холбогдох төстэй бүтээгдэхүүнүүдийн талаар хэвлэгдсэн тайлангуудыг хэлэлцсэн байх ёстой. Энэ нь эмнэлзүйн туршилт судалгааны явцад гарч болзошгүй эмийн гаж урвалууд болон бусад асуудлуудыг судлаач урьдчилан таамаглахад тус дөхөм болно.

Энэ хэсгийн ерөнхий зорилго нь тохиолдож болох эрсдэл болон эмийн гаж урвалуудын талаар, мөн эмнэлзүйн туршилт судалгааны явцад шаардлагатай байж болох тодорхой шинжилгээ, ажиглалт болон урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээний талаар судлаачид тодорхой ойлголт өгөхөд оршино. Энэхүү ойлголт нь судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн физик, хими, эм зүй, фармакологи, хор судлал болон эмнэлзүйн мэдээлэлд үндэслэсэн байх ёстой. Мөн тунг хэтрүүлэн хэрэглэх (overdose) болон эмийн гаж урвалуудыг таних, эмчлэх талаар эмнэлзүйн судлаачид зориулсан зааварчилгааг өмнөх эмнэлзүйн болон эмнэлзүйн өмнөх туршлага, түүнчлэн тухайн бүтээгдэхүүний фармакологийн шинж чанарт үндэслэн өгсөн байх ёстой.

Хавсралт В. Эмнэлзүйн туршилтын протокол болон протоколын нэмэлт өөрчлөлт(үүд)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны протокол товч тодорхой бөгөөд үйл ажиллагааны хувьд хэрэгжүүлэх боломжтойгоор бичигдсэн байх ёстой. Протоколыг шаардлагагүй төвөгтэй байдлыг багасгах, туршилт судалгааны оролцогчдын эрх, аюулгүй болон сайн сайхан байдал, өгөгдлийн найдвартай байдалд учирч болзошгүй **чухал** эрсдэлийг бууруулах эсхүл арилгах, боловсруулах ёстой. Протокол боловсруулах үйл явцад шаардлагатай тохиолдолд холбогдох сонирхогч талуудын саналыг тусгасан байх ёстой. Протоколд уян хатан байдлыг тухайлбал, протоколын тодорхой заалтуудад зөвшөөрөгдөх хязгааруудыг оруулах нь хазайлтыг бууруулах, зарим тохиолдолд протоколд нэмэлт өөрчлөлт хийх шаардлагыг багасгана. Ийм уян хатан байдал нь оролцогчдын аюулгүй байдал болон туршилт судалгааны шинжлэх ухааны үндэслэлд сөргөөр нөлөөлөх ёсгүй. Нэмэлт мэдээллийг ICH E8(R1) General Considerations for Clinical Studies, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials болон ICH E9(R1) Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials заавруудаас харна уу.

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны протоколын агуулгад ерөнхийдөө дараах сэдвүүд багтах ёстой бөгөөд эдгээр нь туршилт судалгааны загвараас хамааран өөр өөр байж болно. Судалгааны төвд хамаарах тусгай мэдээллийг протоколын тусдаа хуудсанд тусгах эсхүл тусдаа гэрээгээр зохицуулж болно. Мөн доор дурдсан зарим мэдээлэл нь Судлаачийн товхимол (IB) зэрэг протоколд эш татсан бусад баримт бичгүүдэд агуулагдаж болно.

В.1 Ерөнхий мэдээлэл (General Information)

В.1.1 Протоколын нэр, протоколын давтагдашгүй дугаар болон огноо. Протоколын аливаа нэмэлт өөрчлөлт(-үүд) нь мөн өөрчлөлтийн дугаар(-ууд) болон огноог агуулсан байх ёстой.

В.1.2 Ивээн тэтгэгчийн нэр болон хаяг.

В.1.3 Протокол болон протоколын нэмэлт өөрчлөлт(-үүд)-д ивээн тэтгэгчийн нэрийн өмнөөс гарын үсэг зурах эрх бүхий этгээдийн(-үүд)-ийн нэр болон албан тушаал.

В.2 Суурь мэдээлэл (Background Information)

В.2.1 **Судлах** бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн нэр болон тодорхойлолт.

В.2.2 Эмнэлзүйн ач холбогдолтой байж болох эмнэлзүйн өмнөх судалгааны үр дүн болон тухайн туршилтад хамаарах эмнэлзүйн туршилт судалгаануудын үр дүнгийн хураангуй.

В.2.3 Хүнд хамаарах мэдэгдэж буй болон боломжит эрсдэл, үр ашгийн хураангуй (хэрэв байгаа бол).

В.2.4 Хэрэглэх зам, тун, тунгийн **дэг** болон эмчилгээний хугацааны тодорхойлолт болон үндэслэл.

В.2.5 Туршилт судалгааг протокол, Эмнэлзүйн зохистой дадал (ЭЗД) болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцүүлэн гүйцэтгэнэ гэсэн мэдэгдэл.

В.2.6 Судалгаанд хамрагдах хүн амын тайлбар.

В.2.7 Туршилт судалгаанд хамаарах бөгөөд туршилтын суурь мэдээллийг хангах холбогдох шинжлэх ухааны эх сурвалж болон өгөгдөлд хийсэн **эшлэлүүд**.

В.3 Туршилт судалгааны зорилго, зорилтууд (Trial Objectives and Purpose)

Туршилт судалгааны шинжлэх ухааны зорилго болон зорилтуудыг тодорхой тайлбарласан байх ёстой. Эстимандын талаарх мэдээллийг, хэрэв тодорхойлсон бол тусгана (ICH E9(R1)-г үзнэ үү).

В.4 Туршилт судалгааны загвар (Trial Design)

Туршилт судалгааны шинжлэх ухааны цогц байдал болон гарсан үр дүнгийн найдвартай байдал нь туршилт судалгааны загвараас ихээхэн хамаардаг. Туршилт судалгааны загварыг тайлбарлахдаа дараах зүйлсийг багтаасан байх ёстой. Үүнд:

В.4.1 Туршилт судалгааны явцад хэмжигдэх **анхдагч төгсгөлийн үзүүлэлт** (primary endpoint) болон хоёрдогч төгсгөлийн үзүүлэлтүүд (secondary endpoints)-ийг тодорхой заасан байх ёстой.

В.4.2 Төлөвлөсөн туршилт судалгааны төрөл болон загварын тодорхойлолт (тухайлбал, давхар далдлалтай, плацебо-хяналттай, параллель загвар, адаптив загвар, платформ, эмнэлзүйн туршилт судалгааны төвлөрсөн бус элемент) болон туршилт судалгааны загвар, үйл явц, үе шатыг харуулсан схем зургийг багтаасан байх ёстой.

В.4.3 Алдааг (bias) багасгах/зайлсхийхэд авсан арга хэмжээний тодорхойлолт:

- (a) Санамсаргүй хуваарилалт
- (b) Далдлалт

В.4.4 Судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн тайлбар, тун болон тунгийн **дэглэм**, үүнд тунгийн хэлбэр, сав баглаа боодол болон шошгололтын тайлбарыг оруулах.

В.4.5 Шаардлагатай тохиолдолд бэлтгэх, уусгах болон хэрэглэх заавар (өөр баримт бичигт тусгагдаагүй бол).

В.4.6 Үйл ажиллагааны хуваарь (жишээлбэл, туршилт судалгааны үзлэг шинжилгээ, интервенц болон үнэлгээнүүд).

В.4.7 Оролцогчийн туршилт судалгаанд оролцох хугацаа болон туршилт судалгааны бүх үе шатны дараалал, үргэлжлэх хугацаа, хяналт.

В.4.8 Хувь оролцогч туршилт судалганы тодорхой хэсэг эсхүл бүх туршилт судалгааны явцад “зогсоох дүрэм” (stopping rules) эсхүл “оролцоог зогсоох шалгуур” (discontinuation criteria), мөн “тунгийн тохируулга” (dose adjustment) эсхүл “тунгийн түр зогсоолт” (dose interruption)-ын тодорхойлолтыг тусгасан байх ёстой.

В.4.9 Судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн бүртгэл, хяналтын журам (accountability procedures), хэрэв байгаа бол плацебо болон бусад харьцуулах бүтээгдэхүүнүүдийг багтаана.

В.4.10 Эмчилгээний санамсаргүй хуваарилалтын кодыг **хадгалах** болон кодыг задлах журам.

В.5 Оролцогч сонгон шалгаруулалт (Selection of Participants)

В.5.1 Оролцогчийг хамруулах шалгуур.

В.5.2 Оролцогчийг хасах шалгуур.

В.5.3 Шаардлагатай бол урьдчилсан илрүүлэг болон оролцогчдыг скрининг хийх үйл явц.

В.6 Туршилт судалгааны эмчилгээг зогсоох болон оролцогчийг туршилтаас гаргах (Discontinuation of Trial Intervention and Participant Withdrawal from Trial)

Судлаач нь оролцогчийг туршилт судалгаанаас гаргах шийдвэр гаргаж болно. Мөн оролцогч өөрөө туршилт судалгаанаас гарах эсхүл судалж буй бүтээгдэхүүнээр эмчилгээ хийлгэхээ зогсоох шийдвэр гаргаж болно (2.8.10(l), 2.8.10(m) болон 2.9.1 хэсгүүдийг үзнэ үү). Протоколд дараах зүйлсийг тодорхой тусгасан байх ёстой:

- (a) Оролцогчийг туршилт судалгаанаас болон/эсхүл судалж буй бүтээгдэхүүнээр эмчилгээ хийхийг хэзээ, хэрхэн гаргах/зогсох талаар.
- (b) Туршилт судалгаанаас гарсан/эмчилгээг зогсоосон оролцогчдоос цуглуулах өгөгдлийн төрөл болон хугацаа, үүнд өгөгдлийг хэрхэн боловсруулах үйл явцыг холбогдох зохицуулалтын шаардлагад нийцүүлэн тодорхой тусгасан байх;
- (c) Оролцогчдыг орлуулах эсэх болон хэрхэн орлуулах талаар;
- (d) Судалж буй бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхээ зогсоосон оролцогчдыг дагаж хянах зохицуулалт.

В.7 Оролцогчдод хийх эмчилгээ болон интервенц (Treatment and Interventions for Participants)

В.7.1 Оролцогчдын эмчилгээ(-үүд)-ийн талаар, үүнд бүх судалж буй бүтээгдэхүүний нэр(-с), тун(-ууд), тунгийн хуваарь, тун тохируулах шалгуур, хэрэглэх зам/арга, мөн эмчилгээний хугацаа, үүнд оролцогчдыг дагаж хянах хугацааг (туршилт судалгааны бүлэг тус бүрээр) тодорхой тусгасан байх ёстой.

В.7.2 Туршилт судалгаанаас өмнө болон/эсхүл туршилт судалгааны явцад хэрэглэхийг зөвшөөрөх эмчилгээ/эмүүд (үүнд хавсарсан эмчилгээ болон амь нас аврах эмчилгээг багтаан) болон хэрэглэхийг хориглох эмчилгээ/эмүүдийг тодорхой заасан байх ёстой.

В.7.3 Оролцогчийн эмчилгээний мөрдөлтийг хянах стратегийг тодорхойлсон байх ёстой.

В.8 Үр нөлөөний үнэлгээ (Assessment of Efficacy)

- В.8.1 Үр нөлөөг үнэлэх үзүүлэлтүүдийг (efficacy parameters) тодорхой заасан байх ёстой.
- В.8.2 Үр нөлөөний үзүүлэлтүүдийг үнэлэх, бүртгэх болон дүн шинжилгээ, хугацааг тодорхойлсон байх ёстой. Хэрэв туршилт судалгааны хүрээнд үр нөлөөний өгөгдлийг үнэлэх зорилгоор туршилтад хамаарах хороо (жишээлбэл, Хараат бус өгөгдөл хяналтын хороо (IDMC), эсхүл дүгнэлт гаргах хороо (adjudication committee)) байгаа бол хороодын журам, хугацаа болон үйл ажиллагааг протоколд эсхүл тусдаа баримт бичигт тодорхой тусгасан байх ёстой.

В.9 Аюулгүй байдлын үнэлгээ (Assessment of Safety)

- В.9.1 Аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүдийг тодорхой заасан байх ёстой.
- В.9.2 Аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүдийг бүртгэх болон үнэлэх арга, цар хүрээ, хугацааг тодорхойлсон байх ёстой. Хэрэв аюулгүй байдлын өгөгдлийг үнэлэх зорилгоор туршилтад хамаарах хороо (жишээлбэл, Хараат бус өгөгдөл хяналтын хороо (IDMC), эсхүл дүгнэлт гаргах хороо (adjudication committee)) байгаа бол хороодын журам, хугацаа болон үйл ажиллагааг протоколд эсхүл тусдаа баримт бичигт тодорхой тусгасан байх ёстой.
- В.9.3 Сөрөг тохиолдлын (adverse events) тайланг хүлээн авах, бүртгэх болон тайлагнах журам.
- В.9.4 Сөрөг тохиолдол болон жирэмслэлт зэрэг бусад үйл явдлын дараа оролцогчдыг дагаж хянах аргын төрөл болон хугацаа.

В.10 Статистикийн асуудлууд (Statistical Considerations)

- В.10.1 Статистикийн аргуудын тодорхойлолт, үүнд төлөвлөсөн дунд хугацааны дүн шинжилгээ(-үүд)-ийн хугацаа болон зорилго, мөн туршилт судалгааг зогсоох статистикийн шалгуурыг багтаасан байх ёстой.
- В.10.2 Судалгаанд хамруулах төлөвлөсөн оролцогчдын тоо болон сорьцын хэмжээг сонгосон үндэслэл, үүнд туршилт судалгааны статистикийн хүчин чадлын (power) тооцоо эсхүл үнэлгээ, мөн эмнэлзүйн үндэслэлийг багтаасан байх ёстой.
- В.10.3 Статистикийн ач холбогдлын түвшин (significance level) эсхүл Байезийн загварт амжилтыг тодорхойлох босго (posterior probability threshold)-ыг тодорхойлсон байх ёстой.
- В.10.4 Төлөвлөсөн дүн шинжилгээнд хамруулах оролцогчдыг сонгох шалгуур, ашиглах статистикийн аргуудын тодорхойлолт, мөн туршилт судалгааны явцад тохиолдож буй үр дүнд нөлөөлж болох тохиолдлыг хэрхэн боловсруулах, дутуу, ашиглагдаагүй болон алдаатай (spurious) өгөгдлийг хэрхэн тооцох журмыг тодорхой тусгасан байх ёстой. Эдгээр нь тодорхойлсон зорилтот эстимандтай нийцсэн байх ёстой (ICH E9(R1) Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials-ийг үзнэ үү).
- В.10.5 Статистикийн дүн шинжилгээний төлөвлөгөөнөөс аливаа хазайлт гарсан тохиолдолд түүнийг эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайланд оруулж үндэслэлийг тусгана гэсэн мэдэгдэл.

В.11 Эх баримт бичигт шууд нэвтрэх эрх (Direct Access to Source Records)

Ивээн тэтгэгч нь протокол эсхүл бусад баримтжуулсан гэрээнд судлаач(-ид)/байгууллага(-ууд)/үйлчилгээ үзүүлэгч(-ид) нь туршилт судалгаатай холбоотой мониторинг, аудит, зохицуулалтын хяналт шалгалт, мөн холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)**-ны хяналтад зориулан эх баримт бичигт шууд нэвтрэх боломжийг олгоно гэж тодорхой заасан байхыг баталгаажуулах ёстой.

В.12 Чанарын хяналт ба чанарын баталгаажуулалт (Quality Control and Quality Assurance)

В.12.1 Чанарт чухал нөлөө үзүүлэх хүчин зүйлс (critical to quality factors), холбогдох эрсдэлүүд болон эрсдэлийг бууруулах стратегийн тодорхойлолт (хэрэв өөр баримт бичигт тусгагдаагүй бол).

В.12.2 Эмнэлзүйн туршилт судалгааны чанарын хяналтын үйл явцын нэг хэсэг болох мониторинг хэрхэн хийх хураангуй.

В.12.3 Протокол эсхүл ЭЗД-ыг зөрчсөн тохиолдолд авч хэрэгжүүлэх арга хэмжээний тодорхойлолт.

В.13 Ёс зүй (Ethics)

Туршилт судалгаатай холбоотой ёс зүйн асуудлуудыг тодорхойлох.

В.14 Өгөгдөлтэй харьцах ба баримт бичгийн хадгалалт (Data Handling and Record Keeping)

В.14.1 Цуглуулах өгөгдлийн тодорхойлолт болон түүнийг цуглуулах арга. Шаардлагатай тохиолдолд нэмэлт дэлгэрэнгүй мэдээллийг эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой тусдаа баримт бичигт тусгасан байх ёстой.

В.14.2 Өгөгдөл цуглуулах хэрэгслээр шууд бүртгэх (өөрөөр хэлбэл, урьдчилсан бичгээр эсхүл цахим эх бүртгэлгүй) бөгөөд эх баримт бичигт тооцогдох өгөгдлийг тодорхойлсон байх ёстой.

В.14.3 Баримт бичгүүдийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хадгална гэсэн мэдэгдэл.

В.15 Санхүүжилт болон даатгал (Financing and Insurance)

Хэрэв тусдаа гэрээнд тусгагдаагүй бол санхүүжилт болон даатгалын талаарх мэдээлэл.

В.16 Хэвлэн нийтлэх бодлого (Publication Policy)

Хэрэв тусдаа гэрээнд тусгагдаагүй бол хэвлэн нийтлэх бодлого.

Хавсралт С. Эмнэлзүйн туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай үндсэн баримт бичгүүд (Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial)

С.1 Оршил (Introduction)

- С.1.1 Эмнэлзүйн туршилт судалгаа эхлэхээс өмнө болон явцад олон төрлийн **баримт бичиг** бий болдог. Эдгээр баримт бичгийн шинж чанар болон цар хүрээ нь туршилт судалгааны загвар, хэрэгжилт, эрсдэлд суурилсан арга хэмжээний хэрэгжилт, мөн тухайн баримт бичгийн туршилт судалгаанд эзлэх ач холбогдол, хамаарал зэргээс хамаарна.
- С.1.2 Аль баримт бичгийг “үндсэн” гэж үзэхийг тодорхойлохдоо энэхүү хавсралтад өгөгдсөн удирдамжийг харгалзан үзнэ.
- С.1.3 Үндсэн баримт бичгүүд нь туршилт судалгааны хэрэгжилтийг судлаач болон ивээн тэтгэгч ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагыг хэрхэн дагаж мөрдөж байгаатай уялдуулан үнэлэхэд боломж олгож, үүнд хувь нэмэр оруулдаг бөгөөд гарсан үр дүнгийн найдвартай байдлыг баталгаажуулахад чухал үүрэгтэй. Үндсэн баримт бичгийг туршилт судалгааны явцад судлаачийн хяналт (investigator oversight) болон ивээн тэтгэгчийн мониторингийг нэг хэсэг болгон ашигладаг. Эдгээр баримт бичгийг ивээн тэтгэгчийн хараат бус аудитэд ашиглахаас гадна зохицуулалтын байгууллагын хяналт шалгалтын үеэр туршилт судалгааны хэрэгжилт болон үр дүнгийн найдвартай байдлыг үнэлэхэд ашигладаг. Мөн зарим үндсэн баримт бичгийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу **Ёс зүйн хяналтын хороо (IRB/IEC)** хянан үзэж болно. Судлаач/байгууллага нь туршилт судалгаа эхлэхээс өмнө болон явцад үндсэн баримт бичигт нэвтрэх боломжтой болон хадгалах чадвартай байх бөгөөд холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хадгалж үлдээх ёстой.

С.2 Үндсэн баримт бичгийн **зохицуулалт** (Management of Essential Records)

- С.2.1 Баримт бичгүүд нь танигдах боломжтой, шаардлагатай тохиолдолд, хувилбарыг хянах (version control) боломжтой байх ёстой бөгөөд зохих тохиолдолд зохиогч, хянагч, баталгаажуулагчийн мэдээллийг, мөн огноо болон гарын үсгийг (цахим эсхүл физик) агуулсан байх ёстой.
- С.2.2 Ивээн тэтгэгч эсхүл судлаач/байгууллага нь зарим үйл ажиллагааг үйлчилгээ үзүүлэгчдэд шилжүүлсэн эсхүл даалгасан тохиолдолд туршилт судалгааны явцад үндсэн баримт бичигт нэвтрэх, тэдгээрийг **зохицуулах**, мөн туршилт судалгаа дууссаны дараа хадгалах зохицуулалтыг бүрдүүлсэн байх ёстой.
- С.2.3 Эдгээр үндсэн баримт бичгүүдийг ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллагын тус тусын баримт бичгийн сан (repository)-д хадгалах эсхүл тэдгээр сангаас лавлах боломжтой байх ёстой. Эдгээр санг туршилт судалгааны үндсэн баримт бичгийн сан (trial master file) гэж нэрлэж болно. Судлаач/байгууллагын хадгалж буй санг мөн судалгааны төвийн баримт бичгийн сан (investigator site file, ISF) гэнэ.
- С.2.4 Ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллага нь үндсэн баримт бичгүүд (үүнд эх баримт бичгүүдийг багтаан) хаана байрлаж байгааг бүртгэсэн байх ёстой.

Туршилт судалгааны явцад болон архивлахад ашиглаж буй хадгалалтын систем(-үүд) (ямар төрлийн мэдээллийн хэрэгсэл ашигласнаас үл хамааран) нь

туршилт судалгааны баримт бичгийг зөв тодорхойлох, хувилбарын **түүхийг** хадгалах, хайх болон сэргээх боломжийг хангах ёстой.

- C.2.5 Ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллага нь үндсэн баримт бичгүүдийг цаг тухайд нь бүрдүүлж, ангилан хадгалахыг хангах ёстой бөгөөд энэ нь туршилт судалгааг амжилттай удирдан зохион байгуулахад ихээхэн дэмжлэг үзүүлдэг. Зарим үндсэн баримт бичгүүд нь ихэвчлэн туршилт судалгаа эхлэхээс өмнө бүрдсэн байх шаардлагатай бөгөөд туршилт судалгааны явцад шинэчлэгдэж болно.
- C.2.6 Ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллага нь үндсэн баримт бичгүүдийг бүрэн, уншигдахуйц, шуурхай ашиглах боломжтой байдлаар хадгалах бөгөөд зохицуулах байгууллага, монитор болон аудиторуудын хүсэлтээр шууд нэвтрэх боломжийг хангах ёстой. Үндсэн баримт бичигт хийсэн аливаа өөрчлөлт нь **мөрдөх** боломжтой (traceable) байх ёстой.
- C.2.7 Ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллага нь өөрсдийн үүрэг хариуцлагыг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай үндсэн баримт бичгүүдийг хадгалах ёстой. Ерөнхийдөө анхны (original) баримт бичгийг түүнийг үүсгэсэн хариуцагч тал хадгалах ёстой.
- C.2.8 Туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх явцад өөрсдийн хариуцлагыг хэрэгжүүлэхийн тулд ивээн тэтгэгч болон судлаач/байгууллага нь туршилт судалгаа эхлэхээс өмнө болон явцад бие биеийнхээ холбогдох үндсэн баримт бичигт нэвтрэх эсхүл тэдгээрийн хуулбарыг авах шаардлагатай байж болно. Туршилт судалгаа дууссаны дараа тал бүр өөрийн үндсэн баримт бичгийг хадгалах ёстой (2.12.11 болон 3.16.3(а) хэсгүүдийг үзнэ үү). Баримт бичгийн байршил нь тухайн баримт бичгийн шинж чанараас хамааран туршилт судалгааны явцад өөрчлөгдөж болно. Жишээлбэл: судлаач нь ивээн тэтгэгчээс (гэнэтийн, сэжиглэгдсэн ноцтой гаж урвалын тайлан — SUSAR) холбогдох үндсэн баримт бичгийг ивээн тэтгэгчийн өгсөн портал системээр дамжуулан нэвтрэн авч болно. Ийм баримт бичгүүдийг туршилт ноцтой дууссаны дараа судлаач/байгууллага хадгалах шаардлагатай.
- C.2.9 Хэрэв хуулбарыг үндсэн **эх** баримт бичгийг тогмол орлуулах зорилгоор ашиглаж байгаа бол тухайн хуулбар нь баталгаажсан хуулбар (certified copy)-ын шаардлагыг хангах ёстой.
- C.2.10 Зарим баримт бичгийг ихэнхдээ зөвхөн ивээн тэтгэгч хадгалж, **бүртгэнэ** (жишээлбэл: зөвхөн ивээн тэтгэгчийн үйл ажиллагаатай холбоотой баримт бичиг болох өгөгдлийн дүн шинжилгээ) эсхүл зөвхөн судлаач/байгууллага хадгалж, бүртгэнэ (жишээлбэл: оролцогчийн нууцлал бүхий мэдээллийг агуулсан баримт бичиг). Зарим баримт бичгийг ивээн тэтгэгч болон/эсхүл судлаач/байгууллага аль аль нь хадгалж болно.
- C.2.11 Далдлалтын нөхцөл байдал болон өгөгдөл холбогдох хамгаалах хууль тогтоомжид хамаарах баримт бичгийг хуваалцах үед онцгой анхаарал хандуулах шаардлагатай. Үндсэн баримт бичгийг үйлчилгээ үзүүлэгчидтэй хуваалцахтай холбоотой мэдээллийг C.2.2 хэсгээс үзнэ үү.
- C.2.12 Зарим үндсэн баримт бичгүүд нь тодорхой нэг туршилт судалгаанд хамаарахгүй байж болох боловч судалж буй бүтээгдэхүүн, байгууламж, үйл явц болон компьютерийн системүүд зэрэг олон туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхтэй

холбоотой баримт бичгүүдийг тухайн туршилт судалгааны тусгай баримт бичгийн сангаас (repository) гадуур хадгалж болно (тухайлбал: Судлаачийн товхимол, үйлчилгээ үзүүлэх үндсэн гэрээ, стандарт ажиллагааны заавар, баталгаажуулалтын баримт бичгүүд).

С.3 Үндсэн баримт бичгүүд болох нь (Essentiality of Trial Records)

С.3.1 Аль баримт бичиг нь “үндсэн” болох, хадгалах шаардлагатай эсэхийг үнэлэхдээ доорх шалгуурыг харгалзан үзэх ёстой. Ийм үнэлгээ нь чухал боловч заавал баримтжуулах шаардлагагүй. Харин хадгалалтын сан (repository)-ийн бүтэцчилсэн агуулгын жагсаалтыг ашиглан үндсэн баримт бичгийг урьдчилан тодорхойлох боломжтой. Үндсэн баримт бичиг нь:

- a) ЗБ/ЁХ-д хүргүүлсэн эсхүл тэдгээрээс өгсөн баримт бичиг, холбогдох харилцаа, мөн зохицуулалтын шийдвэр, зөвшөөрөл эсхүл эерэг санал;
- b) Туршилт судалгаанд хамаарах үйл ажиллагааны журам эсхүл төлөвлөгөө;
- c) Туршилт судалгааны хэрэгжилт, үйл явцтай холбоотой чухал хэлэлцүүлэг болон/эсхүл гаргасан шийдвэрүүдтэй холбоотой албан бичиг, харилцаа эсхүл уулзалтын баримтжуулалт;
- d) Туршилт судалгааны холбогдох үйл явцыг баримтжуулсан байх (жишээлбэл, өгөгдлийн менежментийн САЗ-ыг дагаж мөрдсөний үр дүнд боловсруулсан өгөгдлийн санг хаах шалгах хуудас);
- e) Талуудын хоорондын зохицуулалт болон даатгал/нөхөн төлбөрийн зохицуулалтыг баримтжуулсан байх;
- f) Зохицуулалтын байгууллагаас тавьсан шаардлага болон зөвшөөрлийн аливаа нөхцөлийг, эсхүл ЗБ/ЁХ-ны нааштай саналд нийцэж байгааг баримтжуулсан байх;
- g) Туршилт судалгааг батлах эсхүл хэрэгжилтэд оролцсон аливаа хорооны бүрэлдэхүүн, шаардлагатай тохиолдолд тэдгээрийн үүрэг, харилцаа болон гаргасан шийдвэрүүдийг баримтжуулсан байх;
- h) Туршилт судалгаанд зориулсан компьютерийн систем нь баталгаажсан болохыг нотлох, мөн туршилт судалгаанд хамаарахгүй (жишээлбэл, эмнэлзүйн практикт ашиглагддаг компьютерийн системүүд) системүүдийг тухайн туршилт судалгаанд зориулан ашиглахад тохиромжтой эсэхийг үнэлсэн баримт бичиг;
- i) Ивээн тэтгэгчийн эрх олгосон/гарын үсэг зурсан болон/эсхүл судлаач хянаж зөвшөөрснийг батлах баримт бичиг;
- j) Шаардлагатай тохиолдолд туршилт судалгаатай холбоотой чухал үйл ажиллагааг гүйцэтгэсэн ажилтнуудын гарын үсэг/овог нэрний эхний үсгийг жишээлбэл, өгөгдөл цуглуулах хэрэгслийг бөглөсөн болохыг баримтжуулсан байх;

- (k) Туршилт судалгаанд оролцох боломжит оролцогчдод өгсөн мэдээлэл, мөн оролцогчдоос таниулсан зөвшөөрлийг зохих журмын дагуу авч хадгалсан болохыг баримтжуулсан байх;
- (l) Туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхэд оролцож буй ивээн тэтгэгчийн ажилтнууд болон тэдний өмнөөс туршилт судалгаатай холбоотой чухал үйл ажиллагааг гүйцэтгэж буй хувь хүмүүс нь тухайн үүргийг гүйцэтгэхэд шаардлагатай боловсрол, сургалт, туршлагатай болохыг баримтжуулсан байх;
- (m) Судлаач болон судлаачийн туршилт судалгаатай холбоотой чухал үйл ажиллагааг гүйцэтгэхээр даалгасан хувь хүмүүс нь тухайн үүргийг гүйцэтгэхэд шаардлагатай боловсрол, сургалт, туршлагатай болохыг баримтжуулсан байх, ялангуяа эдгээр үйл ажиллагаа нь тэдний өдөр тутмын үндсэн үүрэгт хамаарахгүй тохиолдолд;
- (n) Туршилт судалгааны хэрэгжилтийг зохих ёсоор үнэлэх боломжийг хангахуйц өгөгдөл болон холбогдох мета өгөгдлийг агуулсан байх;
- (o) Туршилт судалгааны явцад оролцогчдын аюулгүй байдлыг хангахтай холбоотой ивээн тэтгэгч болон судлаачийн хяналтыг баримтжуулсан баримт бичиг, үүнд ивээн тэтгэгч болон судлаач, ЗБ/ЁХ-ны хооронд аюулгүй байдлын тайлагналын шаардлагыг дагаж мөрдөж буй байдал, мөн шаардлагатай тохиолдолд оролцогчдод аюулгүй байдлын мэдээллийг хүргэсэн тухай баримтжуулалт;
- (p) Үйлчилгээ үзүүлэгчид нь тэдэнд даалгасан эсхүл **шилжүүлсэн** үйл ажиллагааг гүйцэтгэхэд шаардлагатай мэргэшилтэй болохыг баримтжуулсан байх;
- (q) Лабораторийн үйл ажиллагаа болон бусад ашиглагдаж буй шинжилгээнүүд нь туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхэд нийцсэн болохыг баримтжуулсан байх;
- (r) Судалгааны төвийг сонгон шалгаруулах, мониторинг хийх болон шаардлагатай тохиолдолд туршилт судалгаанд аудит хийхтэй холбоотой ивээн тэтгэгчийн хяналтыг баримтжуулсан байх бөгөөд үүнд илэрсэн асуудал/зөрчил болон протоколын **зөрчлүүдийг** илрүүлэх, мөн засварлах болон урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг хэрэгжүүлсэн тухай мэдээллийг багтаасан байх;
- (s) Протокол болон/эсхүл өгөгдлийн удирдлага, статистикийн дүн шинжилгээний журам, мөн дунд хугацааны болон эцсийн тайлан боловсруулах шаардлагуудыг дагаж мөрдсөн байдлыг баримтжуулсан байх;
- (t) Биологийн сорьцын цуглуулалт, **шилжилт хөдөлгөөний хяналтын гинжин бүртгэл** (chain of custody), боловсруулалт, дүн шинжилгээ болон хадгалалт эсхүл устгалын үйл явцыг баримтжуулсан байх;
- (u) Судалж буй бүтээгдэхүүн болон түүний шошгололтын талаар холбогдох мэдээллийг агуулсан байх;

- (v) Судалж буй бүтээгдэхүүний тээвэрлэлт, хадгалалт, сав баглаа боодол, эм олголт, санамсаргүй хуваарилалт болон далдлалтын талаар мэдээллийг агуулсан байх;
- (w) Шаардлагатай тохиолдолд судалж буй бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэгчээс гарснаас эхлэн оролцогчдод олгогдох, хэрэглэх, буцаалт, устгал эсхүл өөр хэлбэрээр зохицуулах хүртэлх бүх шатанд мөрдөх боломжтой байдал (traceability) болон бүртгэл, хяналтын (accountability) мэдээллийг агуулсан байх;
- (x) Судалж буй бүтээгдэхүүний таних мэдээлэл болон чанарын талаарх мэдээллийг агуулсан байх;
- (y) Далдлалттай холбоотой үйл явц болон үйл ажиллагааг баримтжуулсан байх;
- (z) Туршилт судалгаанд оролцогчдыг элсүүлэх, туршилт судалгааны өмнөх илрүүлэг болон таниулсан зөвшөөрөл авах үйл явцыг, мөн шаардлагатай тохиолдолд оролцогчдыг таних мэдээлэл болон элссэн дарааллыг (chronological enrolment) баримтжуулсан байх;
- aa) Туршилт судалгааны оролцогчид бодитоор оролцож байсныг баримтжуулж, цуглуулсан өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдлыг баталгаажуулсан байх. Үүнд: туршилт судалгаатай холбоотой эх баримт бичгүүд болон оролцогчдын эмчилгээ, өвчний түүхийн мэдээллийг багтаасан байх;
- bb) Аюулгүй байдлын зөрчил (security breach) гарсан тохиолдолд оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хамгаалах, мөн өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдлыг хадгалах зорилгоор хэрэгжүүлэх үйл явц/үйл ажиллагааг тодорхойлсон байх;

С.3.2 С.3.1 хэсэгт заасан шалгуурыг үндэслэн “Үндсэн баримт бичгийн хүснэгт”-д туршилт судалгааны үндсэн гэж тооцогдох баримт бичгүүдийг жагсаасан бөгөөд эдгээрийг **бий болонгуут** хадгалах ёстой.

Энэхүү хүснэгт нь бүрэн жагсаалт биш бөгөөд ивээн тэтгэгч эсхүл судлаач нь бусад баримт бичгийг мөн “үндсэн” гэж үзэж болно.

С.3.3 Зарим туршилт судалгааны баримт бичгийн шинж чанар нь туршилт судалгааны загвар, хэрэгжилт болон эрсдэлийн удирдлагаас хамааран Үндсэн баримт бичигт бүхий хүснэгтэд ороогүй байж болно.

Үндсэн баримт бичгүүдийн хүснэгт

Туршилт судалгааны эдгээр баримт бичиг бүрдсэн бол “үндсэн” баримт бичиг гэж үзэж, хадгалах ёстой (С.3.1 болон С.3.2 хэсгүүдийг үзнэ үү).

Тэмдэглэл: () нь туршилт судалгаа эхлэхээс өмнө ихэвчлэн бүрдсэн байх шаардлагатай үндсэн баримт бичгийг илэрхийлнэ (С.2.5 хэсгийг үзнэ үү).*

Судлаачийн товхимол эсхүл бүтээгдэхүүний суурь мэдээллийг агуулсан товхимол (үүнд: бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй, багцын хуудас эсхүл шошгололт)*

Гарын үсэг зурсан протокол* болон туршилт судалгааны явцад орсон өөрчлөлт

ЗБ/ЁХ-нд хүлээлгэн өгсөн бичиг баримтад ЗБ/ЁХ-оос огноотой баримтжуулсан зөвшөөрөл/нааштай санал*

Зохицуулалтын байгууллага/Ёс зүйн хорооны бүрэлдэхүүн*

Зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-аас протокол болон туршилт судалгааны явцад хийсэн нэмэлт өөрчлөлт(-үүд)-ийг зөвшөөрсөн, баталсан болон/эсхүл мэдэгдсэн тухай баримт бичиг (аль хамааралтай нь)

Гарын үсэг зурсан огноотой таниулсан зөвшөөрлүүд

Оролцогчийг таних дугаарын жагсаалт болон судалгаанд элсүүлсэн хүснэгт

- Судалгааг эхлүүлсэн судлаачаас ивээн тэтгэгчид ноцтой сөрөг тохиолдол (НСТ)-ын талаарх мэдэгдэл болон холбогдох тайлан
- Ивээн тэтгэгч болон/эсхүл судлаачаас зохицуулалтын байгууллага(-ууд) болон БХХ/ХБЁХ-д гэнэтийн, ноцтой сэжиглэгдсэн гаж урвал (SUSAR) болон бусад аюулгүй байдлын мэдэгдэл
- Ивээн тэтгэгчээс судлаачдад аюулгүй байдлын мэдэгдэл (хамааралтай бол)

БХХ/ХБЁХ болон зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-д хүлээлгэн өгсөн дунд хугацааны болон жилийн эцсийн тайлан (хамааралтай бол)

Эх баримт бичгүүд

Өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл дээр өгөгдөл болон холбогдох мета өгөгдөл (үүнд өгөгдлийг засварласныг баримтжуулсан байх)

БХХ/ХБЁХ болон зохицуулах байгууллага(-ууд)-д хүргүүлсэн эцсийн тайлан (хамааралтай бол)

Дунд хугацааны (шаардлагатай бол) болон эцсийн эмнэлзүйн туршилт судалгааны тайлан

Судлаач болон/эсхүл БХХ/ХБЁХ-д хүргүүлсэн өгөгдөл цуглуулах хэрэгслүүдийн жишээ (тохиолдол тайлагнах маягт (ТТМ), өдрийн тэмдэглэл, эмнэлзүйн үр дүнгийн үнэлгээ, үүнд өвчтөний мэдээлсэн үр дүн (patient-reported outcomes)-г багтаана)*

Туршилт судалгаанд оролцогчдод өгсөн мэдээллийн жишээ*

- Таниулсан зөвшөөрлийн материал (хамаарах бүх орчуулгыг оролцуулан)
- Бусад баримтжуулсан мэдээлэл (жишээлбэл: судалж буй эмийн бүтээгдэхүүн эсвэл төхөөрөмжийг хэрэглэх заавар)
- Оролцогчийг элсүүлэх зар сурталчилгаа

Туршилт судалгааны санхүүгийн асуудлаарх талуудын хоорондын тохиролцоо*

Даатгал*

Оролцогч талуудын хооронд байгуулсан гарын үсэг зурсан гэрээ,* тухайлбал:

- Судлаач/байгууллага болон ивээн тэтгэгч

<ul style="list-style-type: none"> • Судлаач/байгууллага болон үйлчилгээ үзүүлэгч • Ивээн тэтгэгч болон үйлчилгээ үзүүлэгч • Ивээн тэтгэгч болон БДӨХ болон/эсхүл дүгнэлт гаргах хорооны гишүүд
Туршилт судалгаатай холбоотой чухал үйл ажиллагааг гүйцэтгэж буй үйлчилгээ үзүүлэгчдийг сонгон шалгаруулсан, үнэлсэн* болон хяналт тавьж буйг баримтжуулсан материал
Туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхэд оролцож буй судлаач(-ид) болон дэд судлаач(-ид)-ын мэргэшлийг нотлох холбогдох баримт бичгүүд (жишээлбэл, намтар)
Тухайн туршилт судалгааны сургалтуудын бүртгэл*
Судлаачаас туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг даалгасан тухай баримтжуулалт*
Гарын үсэг болон овог нэрний эхний үсгийн бүртгэлийг баримтжуулсан гарын үсгийн хуудас* (хэрэв зөвхөн цахим гарын үсэг ашиглаж байгаа бол шаардлагагүй) (судлаач болон судлаачаас ажил үүрэг даалгасан хүмүүсийг хамруулна) (дээрх ажил даалгасан баримтжуулалттай нэгтгэж болно)
Протоколд тусгагдсан эмнэлзүйн/лабораторийн/техникийн үйл ажиллагаа болон/эсхүл шинжилгээний хэвийн утга(-ууд)/хэмжээний хязгаар(-ууд)
Туршилт судалгааны явцад ашиглаж буй эмнэлзүйн/лабораторийн/техникийн үйл ажиллагаа болон шинжилгээ нь тохиромжтой болохыг баталгаажуулах гэрчилгээ, магадлан итгэмжлэл эсхүл баталгаажуулах бусад баримт бичиг*
Биеийн шингэн/эдийн сорьцыг цуглуулах, боловсруулах болон тээвэрлэлтийг баримтжуулсан материал
Биеийн шингэн/эдийн сорьц хадгалах нөхцөлийн баримтжуулалт
Туршилт судалгааны төгсгөлд хадгалагдсан биеийн шингэн/эдийн сорьцын бүртгэл
Судалж буй бүтээгдэхүүний савлагаан дээр наасан шошгоны жишээ
Судалж буй бүтээгдэхүүн болон туршилт судалгаатай холбоотой материалтай харьцах заавар протокол эсхүл Судлаачийн товхимолд тусгагдаагүй бол, жишээлбэл, эмийн сангийн гарын авлага*
Судалж буй бүтээгдэхүүн болон туршилт судалгаатай холбоотой материалын тээвэрлэлтийн бүртгэл*
Тээвэрлэсэн судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн шинжилгээний гэрчилгээ (Certificate of Analysis)*
Судалгааны төв дээрх судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн бүртгэл, хяналт (accountability)
Судалж буй бүтээгдэхүүний хадгалалтын нөхцөл (тээвэрлэлтийн үеийг багтаан)-ийг баримтжуулсан материал
Судалгааны төв дээрх судалж буй бүтээгдэхүүний шошгыг дахин наасан (relabelling) тухай бүртгэл
Судалж буй бүтээгдэхүүнийг устгасан эсхүл өөр байдлаар зохицуулсан тухай баримтжуулалт
Далдлалттай туршилт судалгааны үед яаралтайгаар код задлах журам*
Санамсаргүй хуваарилалтын мастер жагсаалт (master randomisation list)*
Туршилт судалгаанд ашиглагдах чухал системүүдийн хэрэглэх заавар (жишээлбэл, интерактив хариу систем — IRT хэрэглэгчийн гарын авлага, цахим ТТМ (eCRF)-ын гарын авлага)*
Туршилт судалгааны чухал үйл ажиллагаанд ашиглагдсан тоног төхөөрөмж нь зорилгод нийцсэн болохыг нотлох баримт (жишээлбэл, засвар үйлчилгээ, тохируулгын бүртгэл)*
Эмчилгээний хуваарилалт болон код задлахтай холбоотой баримтжуулалт
Оролцогчдын илрүүлгийн бүртгэл

Судалгааны төвд хийсэн мониторингийн тайлангууд (үүнд төвийн сонгон шалгаруулалт*, эхлүүлэх*, тогтмол мониторинг болон хаалтын үеийн тайлангуудыг багтаана)
Төвлөрсөн мониторингийн тайлангууд
Зөрчлийн бүртгэл болон тайлангууд (үүнд протоколын хазайлт болон засаж, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ — CAPA-г оруулна)
Холбогдох харилцаа холбоо болон уулзалтын баримтжуулалт
Аудитын гэрчилгээ
Өгөгдлийг дүн шинжилгээнд бэлтгэж эцэслэхтэй холбоотой баримтжуулалт (жишээлбэл, асуулгын шийдвэрлэлт, ноцтой сөрөг тохиолдлын нийцэл (SAE reconciliation), чанарын хяналтын тайлангууд, кодчиллол дуусах, эцсийн өгөгдлийн багц)
Туршилт судалгаанд ашиглагдсан туршилтад хамаарахгүй компьютерийн системүүд (жишээлбэл, эмнэлзүйн практикт ашиглагддаг компьютерийн системүүд) нийцсэн эсэхийг үнэлсэн баримтжуулалт*
Статистикийн асуудал болон дүн шинжилгээтэй холбоотой баримтжуулалт (жишээлбэл, судалгааны хүн амын тооцоолол*, дүн шинжилгээний багц шийдвэр, дүн шинжилгээний өгөгдлийн багцууд, дүн шинжилгээ хийх програмууд, чанарын хяналтын бүртгэл болон үр дүн)
Туршилт судалгааны төлөвлөгөөнүүд (жишээлбэл, эрсдэлийн удирдлага*, мониторинг*, аюулгүй байдал*, өгөгдлийн менежмент*, өгөгдлийн баталгаажуулалт* болон статистикийн дүн шинжилгээ) болон холбогдох журам
Хараат бус өгөгдөл хяналтын хороо (IDMC) болон/эсхүл дүгнэлт гаргах хороонд (adjudication committee) хамаарах журам*, хурлын тэмдэглэл болон хүргүүлсэн материалууд

НЭР ТОМЬЁОНЫ ТАЙЛБАР (GLOSSARY)

Сөрөг тохиолдол болон гаж урвалтай холбоотой тодорхойлолт:

Сөрөг тохиолдол, СТ (Adverse Event, AE)

Судалж буй бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн туршилт судалгааны оролцогчид илэрсэн аливаа таагүй эмнэлзүйн тохиолдол. Сөрөг тохиолдол нь тухайн эмчилгээтэй шалтгааны үр дагаврын хувьд заавал холбоотой байх албагүй.

Эмийн гаж урвал, ЭГУ (Adverse Drug Reaction, ADR)

- Шинээр судалж буй бүтээгдэхүүн эсхүл түүний шинэ хэрэглээ (ялангуяа эмчилгээний тун(-ууд) бүрэн тогтоогдоогүй байж болох үед) батлагдахаас өмнөх эмнэлзүйн хэрэглээнд эмийн бүтээгдэхүүний аливаа тунтай холбоотой илэрсэн таагүй бөгөөд **зориуд бус** хариу урвал тухайлбал, шинж тэмдэг, өвчин эсхүл лабораторийн шинжилгээний үзүүлэлт зэрэг тухайн эмийн бүтээгдэхүүн болон сөрөг тохиолдлын хооронд шалтгаант холбоо байх боломжтой гэж үндэслэлтэйгээр үзэх боломжтой тохиолдол. Эмийн гаж урвал нь судалж буй бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эсэх түвшин харилцан адилгүй байж болно. Хэрэв ЭГУ-ыг эмийн бүтээгдэхүүнтэй өндөр магадлалтай холбоотой гэж сэжиглэж байгаа бол түүнийг Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болон/эсхүл Судлаачийн товхимолд тусгасан байх ёстой.
- Зах зээлд бүртгэгдсэн эмийн бүтээгдэхүүний хувьд хүнд тохиолдох өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчлэх эсхүл физиологийн үйл ажиллагааг өөрчлөх зорилгоор хэвийн хэрэглэгддэг тунгаар илэрсэн, хор нөлөөтэй бөгөөд **зориуд бус** хариу урвал.

(ICH E2A “Эмнэлзүйн аюулгүй байдлын өгөгдлийн менежмент: Шуурхай мэдээлэх тодорхойлолт ба стандарт”-ыг үзнэ үү.)

Ноцтой сөрөг тохиолдол, НСТ (Serious Adverse Event, SAE): Эмийн тунгаас үл хамааран илэрсэн аливаа таагүй **эмнэлзүйн** тохиолдол бөгөөд дараах нөхцөлүүдийн аль нэгийг хангаж ноцтойд тооцогдох:

- Нас баралтад хүргэсэн
- Амь насанд аюултай
- Эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх шаардлагатай болсон эсхүл өмнөх хэвтэн эмчлүүлэлтийг сунгасан
- Байнгын эсхүл ноцтой хөдөлмөрийн чадвар алдалт/чадамж бууралтад хүргэсэн
- Төрөлхийн гажиг эсхүл ургийн гаж хөгжилд хүргэсэн.

(ICH E2A-г үзнэ үү)

Амь насанд шууд аюул учруулахгүй, эсхүл нас баралт болон эмнэлэгт хэвтэхэд хүргээгүй байж болох ч оролцогчийн аюулгүй байдалд заналхийлэх эсхүл ноцтой үр дагавраас сэргийлэхийн тулд арга хэмжээ шаардлагатай чухал **эмнэлзүйн** тохиолдлыг ерөнхийдөө ноцтойд тооцно (ICH E2A болон ICH E19-ийг үзнэ үү).

Гэнэтийн, ноцтой сэжиглэгдсэн гаж урвал (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR): Дараах гурван шалгуурыг зэрэг хангасан гаж урвалыг хэлнэ

- Сэжиглэгдсэн (Suspected): Эмийн бүтээгдэхүүн тухайн гаж урвалыг үүсгэх үндэслэлтэй.
- Гэнэтийн (Unexpected): Гаж урвалын шинж чанар эсхүл хүндийн зэрэг нь тухайн бүтээгдэхүүний холбогдох мэдээлэлтэй (Судлаачийн товхимол эсхүл зохицуулалтын шаардлагын дагуу ашиглагдах бусад баримт бичиг; Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл- RSI-г үзнэ үү) нийцэхгүй байх.
- Ноцтой (Serious): Дээрх Ноцтой сөрөг тохиолдлын тодорхойлолтыг үзнэ үү.

Гэрээ (Agreement)

Хоёр буюу түүнээс олон талуудын хооронд үйл ажиллагааг даалгах эсхүл шилжүүлэх, хуваарилах болон/эсхүл хамтран хэрэгжүүлэх зохицуулалтын дэлгэрэнгүйг, шаардлагатай тохиолдолд санхүүгийн асуудлыг багтаан тодорхойлсон баримт бичиг эсхүл баримт бичгийн багц. Энэ нь гэрээ (contract)-ний хэлбэртэй байж болно. Протокол нь гэрээний үндэс болж ашиглагдаж болно.

Холбогдох зохицуулалтын шаардлага(-ууд) (Applicable Regulatory Requirement(s))

Судалж буй бүтээгдэхүүний эмнэлзүйн туршилт судалгааг хэрэгжүүлэхтэй холбоотой аливаа хууль тогтоомж болон журам.

Ассент (Assent)

Насанд хүрээгүй оролцогч эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцохыг зөвшөөрч буй илэрхийлэл. Зөвшөөрч буй эсхүл зөвшөөрөөгүй эсэхээ илэрхийлээгүйг зөвшөөрөл (ассент) гэж үзэж болохгүй.

Аудит (Audit)

Ивээн тэтгэгч, үйлчилгээ үзүүлэгч (үүнд гэрээт судалгааны байгууллага) эсхүл байгууллагаас гүйцэтгэдэг туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагаа болон баримт бичгийг протокол, холбогдох САЗ, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хийж гүйцэтгэсэн эсэх, мөн өгөгдлийг бүртгэж, дүн шинжилгээ хийсэн болон үнэн зөв тайлагнасан эсэхийг тодорхойлох системтэй, хараат бус шалгалт юм.

Аудитын гэрчилгээ (Audit Certificate)

Аудит хийгдсэнийг аудитороос баталгаажуулсан мэдэгдэл.

Аудитын тайлан (Audit Report)

Аудитын явц болон үр дүнг тайлбарласан баримт бичиг.

Аудитын мөр (Audit Trail)

Мэдээлэл болон өгөгдөл цуглуулахтай холбоотой (гар ажиллагаагаар эсхүл автоматжуулсан) үйлдлүүдийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг бүртгэн авч, үйл явдлын явцыг зохих ёсоор үнэлэх боломж олгодог мета өгөгдлийн бүртгэл бөгөөд хамааралтай тохиолдолд компьютерийн систем дэх үйл ажиллагааг мөн хамруулна. Аудитын мөр нь үйл ажиллагаа, анхны өгөгдөл оруулалт болон өгөгдлийн

талбар/маягтад хийсэн өөрчлөлтүүдийг хэн, хэзээ хийсэн, шаардлагатай тохиолдолд яагаад хийсэнг харуулах ёстой.

Компьютерийн системд аудитын мөр нь аюулгүй, компьютерээр автоматаар үүсгэгдсэн, цагийн тэмдэглэлтэй байх ёстой.

Далдлалт (Blinding)

Туршилт судалгаанд оролцогч талуудын нэг буюу хэд хэдэн нь эмчилгээний хуваарилалтын талаар мэдээлэлгүй байх ажиллагаа. Дан далдлалт (single-blind) нь ихэвчлэн оролцогч(-ид) эмчилгээний хуваарилалтыг мэдэхгүй байхыг, давхар далдлалт (double-blind) нь ихэвчлэн оролцогч(-ид) болон судлаач(-ид), мөн шаардлагатай тохиолдолд судалгааны төвийн бусад ажилтнууд эсхүл ивээн тэтгэгчийн ажилтнууд эмчилгээний хуваарилалтыг мэдэхгүй байхыг хэлнэ.

Тохиолдлыг тайлагнах маягт, ТТМ (Case Report Form, CRF)

Протоколд заасан мэдээллийг судлаачаас ивээн тэтгэгчид тайлагнах зорилгоор туршилт судалгааны оролцогч тус бүрээр бүртгэхэд зориулан боловсруулсан өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл (Data Acquisition Tool-ыг үзнэ үү).

Баталгаажсан хуулбар (Certified Copy)

Эх баримт бичгийн хуулбар (ямар төрлийн мэдээллийн хэрэгсэл ашигласнаас үл хамааран) бөгөөд эх баримт бичигтэй ижил мэдээлэл (шаардлагатай тохиолдолд холбогдох мета өгөгдлийг багтаан) агуулж байгааг баталгаажуулсан (жишээлбэл, огноо, гарын үсгээр эсхүл баталгаажсан үйл явц үүсгэн) баримт бичиг.

Эмнэлзүйн туршилт **судалгаа (Clinical Trial)**

Хүн дээр хийгдэх аливаа интервенци судалгаа бөгөөд судалж буй бүтээгдэхүүний эмнэлзүй, фармакологи болон/эсхүл бусад фармакодинамик нөлөөг илрүүлэх эсхүл баталгаажуулах; судалж буй бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аливаа гаж урвалыг тодорхойлох; судалж буй бүтээгдэхүүний шимэгдэлт, тархалт, метаболизм болон ялгаралтыг судалж тухайн бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн аюулгүй байдал болон/эсхүл үр нөлөөг тогтоох зорилготой.

Эмнэлзүйн туршилт/судалгааны тайлан (Clinical Trial/Study Report, CSR)

Хүн дээр хийгдсэн судалж буй бүтээгдэхүүний туршилт судалгааны баримтжуулсан тайлан бөгөөд эмнэлзүйн болон статистикийн тайлбар, танилцуулга болон дүн шинжилгээг нэг цогц тайланд бүрэн нэгтгэсэн байна (ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports-ийг үзнэ үү).

Харьцуулалт (Comparator)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд лавлагаа болгон ашиглагддаг судалж буй эсхүл бүртгэгдсэн эмийн бүтээгдэхүүн (өөрөөр хэлбэл, идэвхтэй хяналт), плацебо эсхүл стандарт эмчилгээ.

Дагаж мөрдөх байдал (Compliance in relation to trials)

Туршилт судалгаатай холбоотой, ЭЗД-ын болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагуудыг дагаж мөрдөх байдал.

Нууцлал (Confidentiality)

Ивээн тэтгэгчийн өмчийн (proprietary) мэдээлэл эсхүл оролцогчийн хэн болох, тэдгээрийн нууц мэдээллийг эрх бүхий этгээдээс бусдад задруулахыг урьдчилан сэргийлэх.

Зохицуулагч судлаач (Coordinating Investigator)

Олон төвт судалгаанд оролцож буй өөр өөр судалгааны төвүүдийн судлаачдын үйл ажиллагааг уялдуулан зохицуулах үүрэг хүлээсэн судлаач.

Компьютерийн системийн баталгаажуулалт (Computerised Systems Validation)

Компьютерийн системийн тодорхойлсон шаардлагууд нь системийн төлөвлөлтөөс эхлэн ашиглалтаас гаргах буюу шинэ системд шилжүүлэх хүртэл хугацаанд тогтвортой хангагдаж байгааг нотлон тогтоох, баримтжуулах үйл явц. Баталгаажуулалт эрсдэлийн үнэлгээнд суурилсан байх бөгөөд системийн зориулалт, мөн тухайн систем нь судалгаанд оролцогчдын хамгаалалт болон судалгааны үр дүнгийн найдвартай байдалд үзүүлэх боломжит нөлөөллийг харгалзан үзэх ёстой.

Гэрээт судалгааны байгууллага (Contract Research Organisation, CRO)
Үйлчилгээ үзүүлэгч хэсгийг харна уу.

Өгөгдөл цуглуулах хэрэгсэл, ӨЦХ (Data Acquisition Tool, DAT)

Судалгааны протоколын дагуу эмнэлзүйн туршилт судалгаанд өгөгдөл болон холбогдох мета-өгөгдлийг **өгөгдөл үүсгэгчээс** цуглуулах, мөн тухайн өгөгдлийг ивээн тэтгэгчид тайлагнах зорилгоор боловсруулсан цаасан эсвэл цахим хэрэгсэл.

Өгөгдөл үүсгэгч нь хүн (жишээлбэл, оролцогч эсвэл судалгааны ажилтан), төхөөрөмж (жишээлбэл, зүүдэг төхөөрөмж болон мэдрэгч), эсвэл нэг системээс нөгөө систем рүү өгөгдлийг цахимаар шилжүүлсэн компьютерийн систем (жишээлбэл, цахим эрүүл мэндийн бүртгэл эсвэл лабораторийн системээс өгөгдөл татан авах) байж болно.

Ямар төрлийн мэдээллийн орчин (media)-д суурилснаас үл хамааран ӨЦХ-д тохиолдол тайлагнах маягт (CRF), интерактив хариу өгөх технологи (IRT), эмнэлзүйн үр дүнгийн үнэлгээ (COA), үүнд өвчтөний мэдээлсэн үр дүн (PRO), мөн зүүдэг төхөөрөмжүүд орох ба эдгээрээр хязгарлагдахгүй.

Өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдал (Data Integrity)

Өгөгдлийн бүрэн бүтэн байдал нь өгөгдлийг бүртгэсэн буюу үүсгэсэн хүн тодорхой байх (attributable), уншигдахуйц (legible), цаг тухайд нь бүртгэгдсэн (contemporaneous), эх хувь (original), үнэн зөв (accurate), бүрэн (complete), аюулгүй (secure), найдвартай (reliable) байх бөгөөд ингэснээр өгөгдөл нь зориулалтын дагуу ашиглахад тохиромжтой байх үндсэн шалгуурыг хангаж байгаагаар илэрхийлэгдэнэ.

Шууд нэвтрэх (Direct Access)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны үнэлгээнд чухал ач холбогдолтой баримт бичгийг шалгах, дүн шинжилгээ хийх, баталгаажуулах зөвшөөрөл бөгөөд үүнийг газар дээр нь эсвэл зайнаас хэрэгжүүлж болно. Шууд нэвтрэх аливаа тал (жишээлбэл, дотоод болон гадаадын зохицуулалтыг байгууллагууд, ивээн тэтгэгчийн монитор болон аудиторууд) нь холбогдох зохицуулалтын шаардлагын хүрээнд оролцогчдын хувийн мэдээлэл, тэдгээрийн өгөгдөл болон ивээн тэтгэгчийн өмчийн мэдээллийн нууцлалыг хадгалахад чиглэсэн зохистой арга хэмжээг авах ёстой.

Үндсэн баримт бичиг (Essential Records)

Үндсэн баримт бичиг гэдэг нь эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой, аливаа хэлбэртэй баримт бичиг, өгөгдөл (болон холбогдох мета-өгөгдөл) бөгөөд эдгээр нь туршилт судалгааны явцын тасралтгүй удирдлагыг хангах, мөн цогцоороо ашигласан арга зүйг үнэлэх, туршилт судалгаанд нөлөөлсөн хүчин зүйлсийг тодорхойлох, туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх явцад авсан арга хэмжээг үнэлэх, ингэснээр гарсан үр дүнгийн найдвартай байдлыг тогтоох, мөн туршилт судалгаа нь ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрэгжсэн эсэхийг баталгаажуулна (Хавсралт С-ийг үзнэ үү).

Эмнэлзүйн зохистой дадал, ЭЗД (Good Clinical Practice, GCP)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааг төлөвлөх, эхлүүлэх, хэрэгжүүлэх, баримтжуулах, хяналт тавих, үнэлэх, дүн шинжилгээ хийх болон тайлагнахад мөрдөх стандарт бөгөөд энэ нь өгөгдөл болон тайлагнасан үр дүнгийн найдвартай байдлыг баталгаажуулж, мөн туршилт судалгаанд оролцогчдын эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хамгаалдаг.

Хөндлөнгийн гэрч (Impartial Witness)

Туршилт судалгаанд оролцогч талуудаас хараат бус, тэдгээрийн нөлөөнд шударга бусаар автах боломжгүй этгээд бөгөөд оролцогч эсвэл оролцогчийн хууль ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч уншиж чадахгүй тохиолдолд таниулсан зөвшөөрлийн үйл явцад оролцож, таниулсан зөвшөөрлийн маягт болон оролцогч болон/эсвэл түүний хууль ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид өгсөн эсвэл уншиж өгсөн бусад баримтжуулсан мэдээллийг уншиж танилцах хувь хүнийг хэлнэ.

Хараат бус өгөгдөл хяналтын хороо, ХБӨХХ (Independent Data Monitoring Committee, IDMC)

Ивээн тэтгэгчээс байгуулж болох хараат бус өгөгдөл хяналтын хороо (жишээлбэл, өгөгдөл болон аюулгүй байдлын хяналтын зөвлөл) бөгөөд энэ нь тодорхой хугацааны давтамжтайгаар эмнэлзүйн туршилт судалгааны явц, аюулгүй байдал болон холбогдох үр нөлөөний өгөгдлийг үнэлж, туршилт судалгааг үргэлжлүүлэх, өөрчлөлт оруулах эсвэл зогсоох талаар ивээн тэтгэгчид зөвлөдөг.

Таниулсан зөвшөөрөл (Informed Consent)

Оролцогч эсвэл түүний хууль ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь туршилт судалгаанд оролцох эсэх шийдвэр гаргахад хамааралтай туршилт судалгааны бүх талын асуудлаар таниулсан мэдээлэл авсны дараа, мөн эдгээрийг ярилцах боломж олгогдсоны дараа оролцох хүсэлтэй байгаагаа сайн дурын үндсэн дээр баталгаажуулах үйл явц.

Мэдээлэл хүргэх болон туршилт судалгааны талаар ярилцах олон төрлийн арга барил ашиглаж болно. Тухайлбал, бичвэр мэдээллийг өөр өөр хэлбэрээр өгөх, зураг болон видео ашиглах, мөн судалгааны төвийн ажилтнуудтай утсаар эсвэл видеогоор холбогдох зэрэг орно. Таниулсан зөвшөөрлийг бичгээр (цаасан эсхүл цахим хэлбэрээр), гарын үсэг зурж, огноо тавьсан зөвшөөрлийн маягтаар баримтжуулна. Зохистой тохиолдолд зайнаас зөвшөөрөл авах боломжийг авч үзэж болно.

Хяналт шалгалт (Inspection)

Зохицуулалтын байгууллага(-ууд)-аас эмнэлзүйн туршилт судалгаатай холбоотой гэж үзсэн баримт бичиг, **байгууламж**, бүртгэл болон бусад аливаа нөөцөд албан ёсны хяналт

шалгалт хийх үйл ажиллагаа бөгөөд эдгээрт судалгааны төв, ивээн тэтгэгч болон/эсвэл үйлчилгээ үзүүлэгч (үүнд гэрээт судалгааны байгууллагыг оруулан)-ийн **байгууламж**, эсхүл зохицуулалтын байгууллагаас тохиромжтой гэж үзсэн бусад газруудад шалгалт хийж болно. Хяналт шалгалтын зарим хэсгийг зайнаас гүйцэтгэж болно.

Байгууллага (Institution)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааг явуулж буй чиг үүрэг бүхий төрийн болон хувийн аливаа байгууллага, агентлаг, эсхүл эрүүл мэндийн байгууллага, шүдний эмнэлэг.

Байгууллагын хяналтын зөвлөл (Institutional Review Board, IRB) / Хараат бус ёс зүйн хороо (Independent Ethics Committee, IEC)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцож буй хүний эрх, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хамгаалах үүрэгтэй эмнэлгийн болон эмнэлгийн бус гишүүдээс бүрдсэн хараат бус (зөвлөл эсвэл хороо; байгууллагын, бүс нутгийн, үндэсний эсвэл олон улсын түвшний) **бүтэц** бөгөөд энэхүү хамгаалалтыг хангаж байгааг олон нийтэд баталгаажуулах үүргийн хүрээнд, **бусад зүйлсийн хамт**, туршилт судалгааны протокол, судлаач(-ид)-ын тохиромжтой байдал, **байгууламж**, мөн туршилт судалгаанд оролцогчдоос таниулсан зөвшөөрөл авах болон баримтжуулах арга, материалд хяналт тавих, зөвшөөрөл олгох эсхүл нааштай дүгнэлт гаргах үүргийг хүлээнэ.

БХЗ/ХБЁХ-ны эрх зүйн байдал, бүрэлдэхүүн, чиг үүрэг, үйл ажиллагаа болон зохицуулалтын шаардлагууд улс орон бүрт ялгаатай байж болох боловч БХЗ/ХБЁХ нь ЭЗД-ын энэхүү заавартай **нийцэн** ажиллах боломж байх ёстой.

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны дунд хугацааны тайлан (Interim Clinical Trial/Study Report)

Туршилт судалгааны явцад хийсэн дүн шинжилгээ, дүн шинжилгээнд үндэслэн гаргасан дунд хугацааны үр дүн болон тэдгээрийн үнэлгээг агуулсан тайлан.

Судалж буй бүтээгдэхүүн (Investigational Product)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд туршигдаж буй эсвэл харьцуулалтын зорилгоор ашиглагдаж буй, үүнд зах зээлд гаргах зөвшөөрөлтэй бүтээгдэхүүнийг зөвшөөрөгдсөн хэлбэрээс өөр байдлаар ашигласан эсвэл боловсруулсан (жишээлбэл, найруулсан эсвэл савласан), эсвэл зөвшөөрөгдөөгүй ч заалтаар хэрэглэсэн, эсхүл зөвшөөрөгдсөн хэрэглээний талаар нэмэлт мэдээлэл олж авах зорилгоор ашигласан идэвхтэй бодисын эмийн хэлбэр буюу плацебо.

Судалж буй бүтээгдэхүүн нь эм, эмийн бүтээгдэхүүн, вакцин болон биологийн гаралтай бүтээгдэхүүн гэсэн ойлголтуудтай адил утгатай гэж үзнэ.

Судлаач (Investigator)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааг хэрэгжүүлэх, түүнчлэн туршилт судалгааны явцад тухайн судлаачийн хариуцсан оролцогчдын өмнө хүлээх хариуцлагыг хэрэгжүүлэх үүрэгтэй этгээд. Хэрэв туршилт судалгааг багийн хэлбэрээр явуулж байгаа бол судлаач нь тухайн багийн хариуцлагатай удирдагч байх бөгөөд үндсэн судлаач (principal investigator) гэж нэрлэгдэж болно. Энэхүү зааварт “судлаач/байгууллага” гэж дурдсан тохиолдолд зарим бүс нутагт судлаач болон/эсвэл байгууллагад хамаарах шаардлагыг илэрхийлнэ.

Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу “судлаач” гэдгийг “судлаач болон/эсвэл байгууллага” гэж ойлгоно.

Судлаачийн товхимол (Investigator’s Brochure, IB)

Судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийн талаарх эмнэлзүйн болон эмнэлзүйн бус өгөгдлийг нэгтгэсэн, эдгээр бүтээгдэхүүнийг хүний оролцоотой судлахад холбогдох мэдээллийг агуулсан баримт бичиг (Хавсралт А-г үзнэ үү).

Судалгааны төв (Investigator Site)

Судлаач болон/эсвэл байгууллагын хяналт, удирдлагын дор туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагаа хэрэгжих болон/эсвэл зохицуулагдах байршил(-ууд).

Хууль ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч (Legally Acceptable Representative)

Холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу боломжит оролцогчийн өмнөөс тухайн оролцогчийг эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцуулах зөвшөөрөл өгөх эрхтэй хувь хүн, хуулийн этгээд эсвэл бусад байгууллага. Хэрэв хууль ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч нь боломжит оролцогчийн өмнөөс зөвшөөрөл олгож байгаа тохиолдолд зөвшөөрөл авах үйл явц (шаардлагатай бол дахин зөвшөөрөл авах) болон энэ зааварт тодорхойлсон зөвшөөрлийг цуцлахтай холбоотой үйл ажиллагаанууд нь тухайн оролцогчийн хууль ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгчид хамаарна.

Мета-өгөгдөл (Metadata)

Тодорхой нэг өгөгдлийн элементийг ойлгоход шаардлагатай **контекст** мэдээлэл. Мета-өгөгдөл нь өгөгдлийг тодорхойлох, тайлбарлах, эсвэл өгөгдлийг хайх, ашиглах, удирдахад хялбар болгох бүтэцтэй мэдээлэл юм. Энэхүү зааврын хүрээнд холбогдох мета-өгөгдөл гэдэг нь туршилт судалгааны хэрэгжилтийг зохистой үнэлэх боломжийг бүрдүүлэхэд шаардлагатай мэдээллийг хэлнэ.

Мониторинг (Monitoring)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны явцыг хянах, мөн туршилт судалгаа нь протокол, САЗ, ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрэгжиж, баримтжуулагдаж, тайлагнагдаж байгаа эсэхийг баталгаажуулах үйл ажиллагаа.

Мониторингийн төлөвлөгөө (Monitoring Plan)

Туршилт судалгааны мониторингийг хэрэгжүүлэх стратеги, арга зүй, хариуцлага болон шаардлагыг тодорхойлсон баримт бичиг.

Мониторингийн тайлан (Monitoring Report)

Судалгааны төвийн болон/эсвэл төвлөрсөн мониторингийн үйл ажиллагааны дараа боловсруулсан баримтжуулсан тайлан.

Олон төвт туршилт судалгаа (Multicentre Trial)

Нэг протоколын дагуу нэгээс илүү судалгааны төвд хэрэгжиж буй эмнэлзүйн туршилт судалгаа.

Эмнэлзүйн бус судалгаа (Nonclinical Study)

Хүний оролцоогүйгээр хийгддэг био-анагаахын судалгаа.

Протокол (Protocol)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны зорилт(-ууд), загвар, арга зүй, статистикийн асуудлууд болон зохион байгуулалтыг тодорхойлсон баримт бичиг. Протокол нь ихэвчлэн туршилт судалгааны үндэслэл, суурь мэдээллийг мөн агуулдаг боловч эдгээрийг протоколтой холбогдох бусад баримт бичигт тусгаж болно. Энэхүү **ICH GCP** зааврын хүрээнд “протокол” гэсэн нэр томъёо нь протокол болон протоколын нэмэлт өөрчлөлтийг хамтад нь илэрхийлнэ.

Протоколын нэмэлт өөрчлөлт (Protocol Amendment)

Протоколд орсон өөрчлөлт(-үүд)-ийг баримтжуулан тодорхойлсон баримт бичиг.

Чанарын баталгаажуулалт (Quality Assurance, QA)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь ЭЗД болон холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу хэрэгжиж, өгөгдөл нь үүсгэгдэж, баримтжуулагдаж (бүртгэгдэж), тайлагнагдаж байгааг хангах зорилгоор урьдчилан төлөвлөж, системтэйгээр хэрэгжүүлдэг бүх арга хэмжээ.

Чанарын хяналт (Quality Control, QC)

Туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааны чанарын шаардлагууд хангагдсан эсэхийг баталгаажуулах зорилгоор хэрэгжүүлдэг үйл ажиллагааны арга техник, үйлдлүүд.

Санамсаргүй хуваарилалт (Randomisation)

Оролцогчдыг эмчилгээний өөр өөр бүлгүүдэд хуваарилахдаа алдааг бууруулах зорилгоор санамсаргүй элемент зориуд оруулан хэрэгжүүлэх үйл явц.

Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, АБЛМ (Reference Safety Information, RSI)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцогчдод хэрэглэх судалж буй бүтээгдэхүүний гаж урвалуудын (ADR) нийлбэр жагсаалтыг агуулна. АБЛМ-ийг холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу Судлаачийн товхимол эсвэл өөр баримт бичигт тусгасан байна. АБЛМ-ийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг ICH E2F-ээс үзнэ үү.

Зохицуулалтын байгууллагууд (Regulatory Authorities)

Зохицуулалт хийх эрх мэдэл бүхий байгууллагууд бөгөөд үүнд ирүүлсэн протокол болон эмнэлзүйн өгөгдлийг хянаж үнэлдэг, мөн хяналт шалгалт явуулдаг байгууллагууд багтана. Эдгээр байгууллагуудыг заримдаа эрх бүхий байгууллага (competent authorities) гэж нэрлэдэг.

Үйлчилгээ үзүүлэгч (Service Provider)

Ивээн тэтгэгч эсвэл судлаачийн туршилт судалгаатай холбоотой үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд ашиглагдах үйлчилгээ үзүүлдэг хувь хүн эсвэл байгууллага (арилжааны, академик эсвэл бусад).

Гарын үсэг (Signature)

Холбогдох зохицуулалтын шаардлага болон/эсвэл практикт нийцүүлэн тухайн этгээд өөрийн хүсэл зоригоо илэрхийлэх, мөн гарын үсэг зурсан этгээдийг баталгаажуулах (өөрөөр хэлбэл, баримт бичиг нь тухайн этгээдээр гарын үсэг зурсан гэдгийг өндөр түвшинд нотлох) зорилгоор гүйцэтгэсэн, баталсан эсвэл зөвшөөрсөн өвөрмөц тэмдэг, бэлгэдэл эсвэл бичилт. Гарын үсэг нь гараар зурсан эсвэл цахим хэлбэртэй байж болно.

Эх баримт бичиг (Source Records)

Ашигласан мэдээллийн хэрэгслээс үл хамааран эх баримт бичиг эсвэл өгөгдөл (үүнд холбогдох мета-өгөгдөл орно), эсхүл эх баримт бичиг буюу өгөгдлийн баталгаажуулсан хуулбар. Үүнд: тухайлбал, туршилт судалгаанд оролцогчдын эмнэлгийн/эрүүл мэндийн бүртгэл, тэмдэглэл, карт; туршилт судалгаанд оролцогчдоос өгсөн/оруулсан өгөгдөл (жишээлбэл, өвчтөний цахимаар мэдээлэгдсэн үр дүн (ePRO)); эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцож буй эмийн сан, лаборатори болон бусад байгууллагын эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдийн бүртгэл; мөн зүүдэг төхөөрөмж, мэдрэгч зэрэг автомат төхөөрөмжөөс үүссэн өгөгдөл багтаж болно.

Ивээн тэтгэгч (Sponsor)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааг эхлүүлэх, удирдах, мөн санхүүжилтийг зохион байгуулах хариуцлагыг хүлээдэг хувь хүн, компани, институци эсхүл байгууллага.

Зохицуулалтын шаардлагаар зөвшөөрөгдсөн тохиолдолд эмнэлзүйн туршилт судалгаа нь нэг буюу хэд хэдэн ивээн тэтгэгчтэй байж болно. Бүх ивээн тэтгэгч энэ зааварт тодорхойлсон ивээн тэтгэгчийн үүрэг хариуцлагыг хүлээнэ. Холбогдох зохицуулалтын шаардлагын дагуу ивээн тэтгэгчид өөрсдийн үүрэг хариуцлагыг тодорхойлсон баримтжуулсан гэрээ байгуулж болно. Хэрэв тухайн баримтжуулсан гэрээнд тодорхой нэг үүрэг хариуцлагыг аль ивээн тэтгэгч хариуцахыг заагаагүй бол уг үүрэг хариуцлага нь бүх ивээн тэтгэгчид хамаарна.

Ивээн тэтгэгч-судлаач (Sponsor-Investigator)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааг дангаар эсвэл бусадтай хамт эхлүүлж, хэрэгжүүлдэг хувь хүн бөгөөд түүний шууд удирдлагын дор судалж буй бүтээгдэхүүнийг оролцогчид хэрэглэх, олгох эсхүл ашиглах үйл явц явагддаг. Энэхүү нэр томъёо нь хувь хүнээс бусад этгээд (тухайлбал, компани эсвэл байгууллага)-ийг хамрахгүй. Ивээн тэтгэгч-судлаачийн үүрэг хариуцлагад ивээн тэтгэгч болон судлаачийн аль алиных нь үүрэг хариуцлага хамаарна.

Стандарт ажиллагааны заавар (Standard Operating Procedures, SOPs)

Тодорхой нэг үйл ажиллагааг жигд, нэгэн ижил байдлаар хэрэгжүүлэхийг хангах зорилгоор боловсруулсан нарийвчилсан, баримтжуулсан заавар.

Дэд судлаач (Sub-Investigator)

Эмнэлзүйн туршилт судалгааны багийн гишүүн бөгөөд судлаачийн томилсноор, түүний хяналтан дор туршилт судалгаатай холбоотой чухал үйл ажиллагааг гүйцэтгэх болон/эсвэл чухал шийдвэр гаргах үүрэгтэй хувь хүн (жишээлбэл, хамтран ажиллагч эмч, резидент эмч, судалгааны тэтгэлэгт судлаач).

Туршилт судалгааны оролцогч (Trial Participant)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд оролцож, судалж буй бүтээгдэхүүн(-үүд)-ийг хэрэглэх эсвэл хяналтын бүлэгт хамрагдах хувь хүн. Энэхүү зааварт “туршилт судалгааны оролцогч” болон “оролцогч” гэсэн нэр томъёог адил утгаар хэрэглэсэн болно.

Туршилтад оролцогчийн таних код (Trial Participant Identification Code)

Оролцогчийн хэн болохыг хамгаалах зорилгоор туршилт судалгаанд оролцогч бүрт олгогддог давтагдашгүй таних тэмдэг бөгөөд судлаач сөрөг тохиолдол болон/эсвэл туршилт судалгаатай холбоотой бусад өгөгдлийг тайлагнахдаа оролцогчийн нэрийн оронд ашигладаг.

Эмзэг оролцогчид (Vulnerable Participants)

Эмнэлзүйн туршилт судалгаанд сайн дурын үндсэн дээр оролцох шийдвэр нь оролцсоноор бий болох ашиг тусын хүлээлт (үндэслэлтэй эсэхээс үл хамааран) эсхүл оролцохоос татгалзсан тохиолдолд шаталсан бүтэцтэй байгууллагын дээд түвшний хүмүүсийн зүгээс хариу арга хэмжээ авах эрсдэлийн нөлөөнд шударга бусаар өртсөн байж болзошгүй хувь хүмүүс.

Жишээлбэл: шаталсан бүтэцтэй бүлгийн гишүүд болох анагаах ухаан, эм зүй, шүдний болон сувилахуйн оюутнууд; эмнэлэг болон лабораторийн доод албан тушаалын ажилтнууд; эмийн үйлдвэрийн ажилтнууд; зэвсэгт хүчний албан хаагчид; хоригдож буй хүмүүс орно. Мөн бусад эмзэг оролцогчдод асрамжийн газрын хүмүүс, ажилгүй болон ядуу хүмүүс, яаралтай тусламж шаардлагатай өвчтөнүүд, үндэсний цөөнхийн бүлгүүд, орон гэргүй хүмүүс, нүүдэлчид, дүрвэгсэд, насанд хүрээгүй хүмүүс, мөн зөвшөөрөл өгөх чадваргүй хүмүүс багтаж болно.