

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHIYYƏ NAZİRLİYİNİN KOLLEGIYASI

QƏRAR

№ 32

Bakı şəhəri

13 avqust 2020-ci

“Etibarlı laborator təcrübə haqqında Təlimat”ın təsdiq edilməsi barədə

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2010-cu il 30 aprel tarixli 83 nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları”nın 3.11-ci bəndinə uyğun olaraq Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2006-cı il 25 may tarixli 413 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi haqqında Əsasnamə”nin 14.5-ci bəndini və 19-cu hissəsini rəhbər tutaraq Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Kollegiyası

qərara alır:

1. “Etibarlı laborator təcrübə haqqında Təlimat” təsdiq edilsin (əlavə olunur).
2. Daxili nəzarət şöbəsinə (O.Səlimov) tapşırılsın ki, bu qərar 3 gün müddətində Azərbaycan Respublikasının Hüquqi Aktların Dövlət Reyestrinə daxil edilməsi üçün Azərbaycan Respublikasının Ədliyyə Nazirliyinə təqdim edilsin.
3. Qərarın icrasına nəzarət nazir müavinlərinə həvalə edilsin.

**Kollegiyanın sədri,
Nazir**

Oqtay Şirəliyev

Etibarlı Laborator Təcrübə haqqında Təlimat

I. Ümumi müddəalar

1. Etibarlı Laborator Təcrübə haqqında (ELT) Təlimat (bundan sonra – Təlimat) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2010-cu il 30 aprel tarixli 83 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş “Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları”nın 3.11-ci bəndlərinin icrasının təmin edilməsi məqsədilə, dərman preparatlarının tərkibində olan dərman vasitələri və / və ya maddələrinin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatların aparılması məqsədilə tətbiq edilir. Bu Təlimat, Avropa Birliyinin (AB) və İqtisadi Əməkdaşlıq və İnkişaf Təşkilatının (İƏİT) tələbləri nəzərə alınmaqla, hazırlanmışdır. Bu Təlimatın hazırlanmasında “Etibarlı Laboratoriya Təcrübəsinin və uyğunluğun monitorinqinin prinsipləri” seriyasından olan İƏİT sənədləri əsas götürülmüşdür.

2. Bu Təlimat insan sağlamlığının qorunması, Azərbaycan Respublikasında klinikaya qədər tədqiqatların nəticələrinin müqayisəli keyfiyyətinin təmin edilməsi və dərman vasitələrinin tərkibindəki maddələrin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatların aparılmasında tətbiq edilir.

3. Sınaq obyektləri sintetik təbiətli olduğu kimi, eləcə də biogen mənşəli ola, həmçinin canlı orqanizmləri təmsil edə bilər. Bu obyektlərin tədqiq edilməsinin məqsədi onların xüsusiyyətlərinə və / və ya insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair məlumatlar əldə etməkdir.

4. Bu Təlimatın tətbiq edildiyi klinikaya qədər tədqiqatlar və insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatlar, laboratoriya və vivaridə aparılan işi ehtiva edir.

5. Bu Təlimat dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatına alınması üçün tələb olunan insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatlara tətbiq olunur.

II. Anlayışlar

6. Bu Təlimatın məqsədləri üçün istifadə edilən anlayışlar aşağıdakı mənaları ifadə edir:

- 6.1. aparat təminatı– kompüter və onun periferik komponentləri də daxil olmaqla, kompüterləşdirilmiş sistemin fiziki komponentləri;
- 6.2. aseptik şərtlər – mikrobla və / və ya virusla çirklənmənin mümkünlüyünün minimuma endirildiyi işçi mühit şərtləri;
- 6.3. tədqiqatın auditi – ilkin məlumatların təqdim edilməsinin dəqiqliyinin müəyyənləşdirilməsi, tədqiqat planı və standart əməliyyat prosedurlarına əsasən sınaq aparılması, hesabatda göstərilməmiş əlavə informasiyanın əldə edilməsi və məlumatların əldə edilməsi zamanı tətbiq edilən üsulların, tədqiqata cəlb edilmiş bütün tərəflərdə həmin məlumatların doğruluğuna təsir dərəcəsinin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə, ilkin məlumatların və onlarla əlaqəsi olan informasiyaların aralıq və yekun hesabatlarla sistemik, müstəqil və sənədləşdirilmiş şəkildə müqayisəsi;

6.4. validasiya – təyin olunmuş parametrlər çərçivəsində aparılan prosesin effektiv və təkrarlanabilən nəticələrlə həyata keçə biləcəyinin sənədləşdirilmiş sübutu.

6.5. kompüterləşdirilmiş sistemin validasiyası – kompüterləşdirilmiş sistemin müəyyən xarakteristikalara, həmin kompüterləşdirilmiş sistemin köməklili ilə əldə edilən məlumatların isə, keyfiyyətin və etibarlılığın təyin olunmuş səviyyəsinə uyğunluğuna yüksək dərəcəli zəmanətin sənədləşdirilmiş sübutu;

6.6. əsas / məsul tədqiqatçı – bir neçə sahədə tədqiqat aparılarkən (çoxmərkəzli tədqiqat) tədqiqat rəhbərinin adından fəaliyyət göstərən və tədqiqatın müəyyən mərhələlərinə görə məsuliyyət daşıyan şəxs;

6.7. vivari (vivarium) – klinikaya qədər tədqiqatların aparılmasında heyvanların istifadə olunmasına dair qanunvericilik tələblərinə uyğun olaraq, tədqiqat təşkilatının nəzdində laborator heyvanların saxlanması üçün nəzərdə tutulmuş bina və ya ayrıca otaq;

6.8. gen transfeksiyası – sahib hüceyrəyə əlavə yadinsli DNT-nin (tək və ya çox sayda gen) daxil edilməsi;

6.9. tədqiqatın başlanma tarixi – tədqiqat rəhbəri tərəfindən tədqiqat planının imzalandığı tarix;

6.10. eksperimentin başlanma tarixi – tədqiqata dair ilk spesifik məlumatların əldə edildiyi tarix;

6.11. tədqiqatın başa çatma tarixi - tədqiqat rəhbəri tərəfindən yekun hesabatın imzalandığı tarix;

6.12. eksperimentin başa çatma tarixi – tədqiqatdan məlumat əldə edildiyi son gün;

6.13. sənədləşmə – dərman vasitəsinin klinikaya qədər tədqiqatının üsullarını, təşkilini və / və ya nəticələrini, tədqiqata təsir edən faktorları və görülmüş tədbirləri təsvir edən və ya qeydə alan, təyin olunmuş Təlimatda rəsmiləşdirilən istənilən növ qeydlər;

6.14. tədqiqat planına dəyişikliklər – tədqiqatın başlanma tarixindən sonra tədqiqat planına edilən məqsədli düzəlişlər / dəyişikliklər;

6.15. müfəttiş – Nazirliyin adından sınaq laboratoriyalarının təftişini və dərman vasitələrinin klinikaya qədər auditini həyata keçirən şəxs;

6.16. sınaq laboratoriyasının təftişi – Bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğun qiymətləndirilməsi məqsədilə, laboratoriyada həyata keçirilən prosedurların və praktik fəaliyyətlərin Nazirliklər tərəfindən yerində yoxlanması. Belə təftiş zamanı sınaq laboratoriyasının idarəetmə strukturu və əməliyyat prosedurları öyrənilir, əsas texniki heyətdən müsahibə alınır, laboratoriyada əldə edilmiş məlumatların keyfiyyəti və etibarlılığı yoxlanılır və sonda hesabat hazırlanır;

6.17. sınaq sahəsi – tədqiqatın hər hansı mərhələsinin aparıldığı yer;

6.18. bir neçə sahədə tədqiqat – mərhələləri birdən çox sahələrdə aparılan tədqiqat. Bir neçə sahədə tədqiqat, coğrafi cəhətdən uzaq, təşkilati cəhətdən təcrid edilmiş və ya digər formada ayrılmış sınaq sahələrindən istifadə olunmasına zərurət yarandıqda həyata keçirilir. Eyni təşkilatın digər şöbəsi sınaq laboratoriyasının funksiyalarını həyata keçirirsə, bunlara həmin təşkilatın sınaq sahəsi funksiyasını həyata keçirən şöbəsi aid ola bilər;

6.19. in vitro tədqiqatlar – test sistemləri kimi çoxhüceyrəli vahid orqanizmlərdən deyil, vahid orqanizmlərdən izolə edilmiş materiallardan və ya mikroorqanizmlərdən və ya onların imitasiyasından istifadə olunan tədqiqatlar. İn vitro tədqiqatlarının əksəriyyəti qısamüddətli tədqiqatlardır. Belə tədqiqatlar üçün, tədqiqat rəhbərinin və keyfiyyətə təminat şöbəsinin işinin yüngülləşdirilməsi məqsədilə, rəhbərlik kimi Bu Təlimatın 1 sayılı Əlavəsinin müddəaları istifadə olunmalıdır.

6.20. tədqiqat təşkilatı / sınaq mərkəzi – zəruri maddi-texniki bazaya və müvafiq sahədə dərman vasitələrinin klinikaya qədər tədqiqatlarının aparılması üçün kvalifikasiyalı heyətə malik laboratoriya / təşkilat;

6.21. tədqiq olunan dərman maddəsi / dərman vasitəsi – üzərində eksperiment aparılması nəzərdə tutulan maddə / dərman vasitəsi;

6.22. mənbə kodu – proqramlaşdırma dilində və insan tərəfindən oxuna biləcək şəkildə tərtib olunmuş, kompüter tərəfindən icra olunmamışdan öncə qurğu tərəfindən oxuna biləcək formaya keçirilməli olan orijinal kompüter proqramı;

6.23. kalibrlemə – istifadə edilən vasitələrlə əldə olunan ölçünün dəyəri ilə, həmin ölçünün etalonun köməkliyi ilə təyin olunan dəyəri arasındakı qarşılıqlı münasibəti tənzimləyən əməliyyatlar məcmusu;

6.24. hüceyrə xətləri – immortalizasiyadan əvvəl genetik dəyişikliyə uğramış və bunun nəticəsində sınaq şüşəsində uzadılmış müddətlərdə çoxalmaya qadir olan və hüceyrə bankında çoxala və kriokonservasiyaya məruz qala bilən hüceyrələr;

6.25. kompüterləşdirilmiş sistem – müəyyən funksiya və ya funksiya qrupunun icrası məqsədilə işlənib-hazırlanmış və yığılmış, kompüterlə əlaqəli və ya ona inteqrasiya olunan aparat vasitələrinin komponentlərin və bunlarla əlaqəli proqram təminatları, həmçinin cihazla təchiz olunmuş laborator avadanlıqların qrupu;

6.26. kompüter təhlükəsizliyi– kompüterin aparat və proqram təminatının təsadüfi və məqsədli girişdən, istifadədən, modifikasiya olunmadan, məhv edilmədən və ya ehtiva etdiyi məlumatların yayılmasından mühafizəsinin təmin edilməsi. Həmçinin belə təhlükəsizlik heyətə, məlumatlara, kommunikasiya əlaqələrinə, kompüter qurğularının fiziki və məntiqi cəhətdən qorunmasına da aid edilir;

6.27. dəyişikliyə nəzarət– sistemdə hər hansı dəyişiklik baş verdikdən sonra validasiya prosesinin aparılmasına ehtiyacın müəyyənləşdirilməsi məqsədilə, sistem əməliyyatlarının və dəyişikliklərin daimi qiymətləndirilməsi və sənədləşdirilməsi. Dəyişikliyə nəzarət, yalnız kompüterləşdirilmiş sistemlərə deyil, eyni zamanda bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun olaraq aparılan klinikaya qədər tədqiqatlarla bağlı digər proseslərə də şamil olunur;

6.28. məxfilik – sponsora və / və ya sınaq laboratoriyasına məxsus informasiyaların gizli saxlanması zərurət;

6.29. qısamüddətli tədqiqat – geniş yayılmış standart üsullardan istifadə edilməklə qısa müddətlərdə aparılan tədqiqat;

6.30. qəbul meyarları – tədqiqat mərhələsinin müvəffəqiyyətlə tamamlanması və ya çatdırılma tələblərinin yerinə yetirilməsi üçün qarşılınması zəruri olan sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənmiş meyarlar;

6.31. kritik mərhələlər – dəqiq və düzgün yerinə yetirilməsi tədqiqatın əldə edilən nəticələrinin keyfiyyəti, doğruluğu və etibarlılığı üçün vacib şərt olan, tədqiqat çərçivəsində müəyyən prosedurlar və ya fəaliyyət növləri;

6.32. monitorinq – aparılan klinikaya qədər tədqiqatın və onun aparılmasının təmin edilməsinin, məlumatların toplanmasının və tədqiqat nəticələrinin təqdim edilməsinin plana, standart əməliyyat prosedurlarına və bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna nəzarət proseduru;

6.33. Etibarlı Laborator Təcrübə haqqında (ELT) Təlimat – maddələrin / dərman vasitələrinin klinikaya qədər tədqiqatlarının aparılmasının təşkili, planlaşdırılması və aparılmasına, nəticələrin qeydə alınmasına və göstərilən tədqiqatların keyfiyyətinə nəzarət olunmasına dair tələblər sistemi;

6.34. insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair qeyri-klinik tədqiqat – tədqiq olunan maddənin xüsusiyyətləri və / və ya təhlükəsizliyinə dair Nazirliklərə təqdim edilən məlumatların əldə olunması məqsədilə, həmin maddənin laborator şəraitdə və ya ətraf mühitdə yoxlandığı təcrübə və ya təcrübələr silsiləsi;

6.35. daşıyıcı / həlledici – tədqiq olunan maddənin / dərman vasitəsinin və ya müqayisə nümunəsinin / nəzarət nümunəsinin qarışdırılması, dispersləşdirilməsi və ya həll edilməsi və onun test sisteminə daxil edilməsinin asanlaşmasına imkan yaradan maddə;

6.36. keyfiyyətə təminat – həyata keçirilən tədqiqatın bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğunu təmin edən sistematik və planlı fəaliyyətlər toplusu;

6.37. müqayisə nümunəsi / nəzarət nümunəsi – tədqiq olunan maddə / dərman vasitəsi ilə müqayisə olunması və fiziki, kimyəvi, bioloji və farmasevtik xüsusiyyətlərinin bu cür müqayisə yolu ilə tədqiq olunan maddənin / dərman vasitəsinin təhlükəsizliyinin elmi üsullarla qiymətləndirilməsi üçün istifadə edilən maddə / dərman vasitəsi nümunəsi;

6.38. nümunələr / nüsxələr – öyrənilməsi, analiz edilməsi və saxlanması məqsədilə sınaq test sistemindən əldə edilən materiallar;

6.39. ümumi qəbul edilmiş texniki standartlar – standartlaşdırma üzrə milli və ya beynəlxalq orqanlar tərəfindən qəbul edilən standartlar (AZS, dövlətlərarası standartlar, İqtisadi Əməkdaşlıq və İnkişaf Təşkilatının (beynəlxalq adı ilə “OECD”), Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatının (ISO), Elektrotexnika və Elektronika Mühəndisləri İnstitutunun (IEEE) standartları və s).

6.40. Təlimatın tələblərinə riayət olunmasına nəzarət edən orqan – Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra Nazirlik);

6.41. baş qrafik – sınaq mərkəzində bütün tədqiqatların mərhələləri və vəziyyətləri barədə cari informasiyanı əks etdirən, işlərin ümumiləşdirmə səviyyəli qrafiki;

6.42. tədqiqat planından kənar çıxma - tədqiqatın başlanma tarixindən sonra tədqiqat planından qeyri-ixtiyari uzaqlaşma;

6.43. patentləşdirilmiş material – Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinə (patent, müəlliflik hüququ və ya əmtəə nişanı haqqında) əsasən qeyri-qanuni istifadədən mühafizə olunan material;

6.44. ilkin verilənlər / məlumatlar – tədqiqat prosesində ilkin müşahidələrin və fəaliyyətlərin nəticəsi olan başlanğıc qeydlər və sənədləşmələr (onların təsdiq olunmuş surətləri). Həmçinin ilkin verilənlər, məsələn, fotosəkilləri, mikrofilm və ya mikrofişləri, qurğu tərəfindən oxuna bilən daşıyıcıları, diktə edilmiş müşahidələri, avtomatlaşdırılmış cihazdandan qeydə alınmış məlumatları və ya bu Təlimatın VI fəslində göstərilmiş müddət ərzində informasiyaların etibarlı saxlanmasını təmin etməyə qadir olan istənilən digər informasiya saxlama vasitələrini ehtiva edə bilər;

6.45. ilkin hüceyrələr – mənbəni təşkil edən bitki və ya heyvan orqanizmindən izolə edilmiş və məhdud yaşama dövrünə malik hüceyrələr;

6.46. çarpaz çirklənmə – tədqiq olunan maddənin və ya test sisteminin, digər tədqiq olunan maddə və ya digər test sistemi ilə qeyri-ixtiyari baş verən və bununla da tədqiq olunan maddənin kimyəvi təmizlik dərəcəsinin pozulmasına və ya test sisteminin zədələnməsinə səbəb olan çirklənməsi;

6.47. periferik komponentlər – interfeysin köməkliyi ilə əlaqələndirilmiş istənilən avadanlıq, ya da köməkçi və ya uzaq komponentlər, o cümlədən printerlər, modemlər, terminallar və s.;

6.48. tədqiqatın planı / protokolu / proqramı (bundan sonra - plan) - əsas məsələləri, metodologiyaları, prosedurları, statik aspektləri, klinikaya qədər tədqiqatların resurslarının təşkili və planlaşdırılmasını (mərhələləri və hissələri daxil olmaqla), həmçinin, bu tədqiqatda iştirak edən sistemlərin təhlükəsizliyinin təmini üzrə tədbirləri ehtiva edən sənəd;

6.49. ölçmə vasitələrinin verifikasiyası – ölçmə vasitələrinin təyin olunmuş metroloji tələblərə uyğunluğunun müəyyənləşdirilməsi və təsdiqlənməsi məqsədilə, Azərbaycan Respublikası metroloji xidməti və ya digər akkreditasiya olunmuş hüquqi şəxslər tərəfindən icra edilən əməliyyatlar məcmusu;

6.50. təchizatçı – sınaq laboratoriyası ilə bağlanmış müqavilə çərçivəsində klinikaya qədər tədqiqatların avadanlıqlar, reaktivlər, sərfiyyat materialları, test sistemləri ilə təmin edilməsi üzrə öhdəçiliklərini yerinə yetirən hüquqi şəxs;

6.51. qəbul sınağı – kompüterləşdirilmiş sistemin sınaq laboratoriyasının qəbul meyarlarına uyğunluğunun, həmçinin sistemin istismar üçün qəbul oluna bilməsinin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə, həmin sistemin nəzərdə tutulmuş işçi mühitdə təyin olunmuş forma üzrə aparılan sınağı;

6.52. proqram təminatı – kompüterin işini idarə edən proqram və ya proqramların, standart (adi) proqramların və alt proqramların toplusu;

6.53. Əməliyyat sistemi - resursların paylanması, işlərin planlaşdırılması, girişin (çıxışın) idarə olunması və məlumatların idarə olunması kimi xidmətlərin toplusu;

6.54. proqram təminatı – tətbiq– proseslərə nəzarət olunması, məlumatların toplanması, emalı, təqdim olunması və / və ya arxivləşdirilməsi məqsədilə əldə edilmiş və ya işlənib-hazırlanmış, sınaq laboratoriyasının tələblərinə adaptə edilmiş və ya uyğunlaşdırılmış proqram;

6.55. rezerv surətçixarma – sistem xətası və ya qəzasından sonra məlumat fayllarının və proqram təminatının bərpası, məlumatların işlənməsinin bərpası və ya alternativ kompüter avadanlığının istifadəsi üçün görülən tədbir;

6.56. avtobioqrafiya / tərcümeyi-hal – təhsili, peşəkar hazırlığı və təcrübəni təsdiq edən sənəd;

6.57. tədqiqat rəhbəri – insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatın aparılmasına məsul şəxs;

6.58. sınaq sahəsinin rəhbərliyi – tədqiqatın mərhələlərinə nəzarət olunmasına və tədqiqatın bu Təlimata əsasən aparılmasına məsul təyin edilmiş şəxslər;

6.59. tədqiqat təşkilatının / sınaq mərkəzinin rəhbərliyi - sınaq laboratoriyasının bu Təlimatın tələblərinə uyğun təşkil olunması və funksiya göstərməsinə görə məsuliyyət daşıyan və səlahiyyətə malik şəxslər;

6.60. seriya - əvvəlcədən təyin edilmiş istehsal dövrü ərzində maddənin bütünlüklə miqdarının (partiyasının) tərkibinin bircinsli olması güman edildiyi və ya həmin tərkibin bu cür xarakterizə olunmasının gərəkdiyi formada istehsal edilmiş tədqiq olunan maddənin müəyyən miqdarı və ya partiyası;

6.61. keyfiyyətə təminat sistemi – heyət tərəfindən bu Təlimata riayət olunmasına yönəlmiş, sınaq laboratoriyasının bu Təlimatın tələblərinə uyğun şəkildə idarə edilməsinin təmin olunması üçün nəzərdə tutulmuş tədbirlər kompleksi;

6.62. tədqiq olunan maddənin / dərman vasitəsinin spesifikasiyası – tədqiq olunan maddə / dərman vasitəsi barədə informasiyanı ehtiva edən sənəd;

6.63. test sistemlərinin spesifikasiyası – test sistemlərinə olan tələbləri təyin edən sənəd;

6.64. standart əməliyyat prosedurları (bundan sonra SƏP-lər) – tədqiqatın aparılması və ya fəaliyyətin həyata keçirilməsinə dair, tədqiqat planında / protokolunda / proqramında və ya tədqiqatın aparılması üzrə Təlimatda ətraflı qeyd olunmamış üsulun təsvir olunduğu sənədləşdirilmiş prosedurlar;

6.65. test sistemi – tədqiqatda istifadə edilən bioloji, kimyəvi, fiziki sistem, analitik qurğu və ya onların kombinasiyası;

6.66. toksigenomika– toksik maddələrə qarşı toksik reaksiyalarla, bu toksik maddələrin təsirinə məruz qalan obyektlərin genetik profilindəki dəyişikliklər arasındakı qarşılıqlı əlaqənin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə, genomun ətraf mühitin stress-faktorlarına və ya toksik maddələrə reaksiyasının tədqiqi;

6.67. toksikometabonomika – hədəf orqanın toksikliyi ilə nüvə maqnit rezonansının (NMR) spektral dəstləri arasında əlaqənin və toksikliyin yeni surroqat markerlərinin müəyyənləşdirilməsi üçün, dəstin tanınmasının NMR texnologiyasından istifadə edilməklə biomayenin tərkibinin sisteməlik öyrənilməsi yolu ilə canlı sistemlərin patofizioloji stimullara

və ya genetik modifikasiyalara çoxparametrlili metabolik reaksiyasının vaxtından asılı olan kəmiyyət ölçüsü;

6.68. toksiklik – bir dəfə və ya çox sayda yeridilmə şərtlərində tədqiq olunan maddənin orqanizmə zərərli təsirinin ölçüsü;

6.69. transgen hüceyrələr – bir və ya daha çox yadinsli gen daxil edilmiş və bunun nəticəsi olaraq sahib hüceyrədə adətən olmayan və ya aşağı səviyyədə ifadə olunan xarakteristika və funksiyalara malik hüceyrələr;

6.70. mərhələ / faza – çoxmərkəzli tədqiqat həyata keçirildikdə sınaq sahələrindən birində yerinə yetirilən klinikaya qədər tədqiqatın müəyyənləşdirilmiş ayrıca növü.

6.71. Bu Təlimatda istifadə olunan digər anlayışlar “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununda və Azərbaycan Respublikasının bu sahədə yaranan münasibətləri tənzimləyən digər normativ hüquqi aktları ilə tənzimlənir.

III.

IV. Əsas müddəalar

1. Keyfiyyətə təminat sistemi

Ümumi məlumat

7. Klinikaya qədər tədqiqatları həyata keçirən sınaq laboratoriyasının tədqiqatların bu Təlimatın tələblərinə uyğun aparıldığına zəmanət verilməsi üçün sənədləşdirilmiş keyfiyyətə təminat sistemi mövcud olmalıdır.

8. Keyfiyyətə təminat sistemi bütün laborator və istehsal əməliyyatlarının həyata keçirilmə qaydasını ətraflı və ardıcılıqla təsvir edən təsdiqlənmiş SƏP-ə malik olmalı və aşağıdakı prosedurları həyata keçirmək üçün imkana malik olmalıdır:

a) tədqiq olunan maddələrin / dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin qəbulu, identifikasiyası, markalanması, işlənməsi, onlardan nümunə götürülməsi, istifadə edilməsi, onların saxlanması və məhv edilməsi / utilizasiyası;

b) ölçmə cihazlarının və avadanlıqların verifikasiyası və onlara texniki qulluq göstərilməsi;

c) reaktivlərin, qidalı mühitlərin, yemlərin hazırlanması;

d) qeydlərin aparılması, hesabatların hazırlanması və bunların saxlanması;

e) tədqiqat aparılan otaqlara xidmət göstərilməsi;

f) tədqiq olunan maddələrin və test sistemlərinin qəbulu, nəqli, yerləşdirilməsi, təsviri, identifikasiyası;

g) klinikaya qədər tədqiqatın keyfiyyətinin təmini üzrə planın, protokolun və ya proqramın (bundan sonra - plan) həyata keçirilməsi.

9. Sınaq laboratoriyasının rəhbəri keyfiyyətə təminat sistemində görə məsuliyyət daşıyan və sınaq laboratoriyasının digər əməkdaşları tərəfindən bu sistemə riayət olunmasını təmin edən şəxsləri təyin edir. Bu müstəqil şəxslər tədqiqatın aparılmasına və həmin tədqiqatın keyfiyyətinin yoxlanmasına eyni vaxtda cəlb edilməməlidirlər.

Keyfiyyətə təminat üzrə məsul heyətin vəzifələri

10. Keyfiyyətə təminat üzrə məsul heyətin vəzifələrinə aşağıdakılar daxildir:

a) SƏP-lərin işlənilib-hazırlanması və onların sınaq laboratoriyalarına tətbiqi, SƏP-lərə riayət olunmasının sistematik yoxlanması;

b) tədqiqatın bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğunun, tədqiqat planı və SƏP-lərin heyət üçün əlçatan olmasının və həmçinin tədqiqat aparılarkən onların həyata keçirilməsi faktının təsdiqlənməsi məqsədilə təftiş aparılması;

c) üsulların, prosedurların, müşahidələrin və nəticələrin dəqiq qeyd edildiyinin və onların tədqiqatlarla bağlı ilkin məlumatları tam şəkildə əks etdirdiklərinin təsdiqlənməsi məqsədilə yekun hesabatların yoxlanması;

d) təftişlərin nəticələri barədə sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinə, tədqiqat rəhbərinə, əsas tədqiqatçıya və ehtiyac olduqda digər rəhbər işçilərə yazılı şəkildə məlumat (hesabat) vermək;

e) yoxlanılan tədqiqatın mərhələlərinə dair informasiyalar daxil olmaqla, təftişlərin növləri, onların aparılma tarixi və təftiş nəticələrinin sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinə, tədqiqat rəhbərinə və əsas tədqiqatçıya təqdim edilmə tarixi göstərilən, yekun hesabata əlavə edilən rəyin hazırlanması və imzalanması. Eyni zamanda bu rəy, tədqiqatın ilkin məlumatlarının yekun hesabatda doğru şəkildə əks olunmasına dair informasiyanı da ehtiva etməlidir.

2. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin vəzifələri

11. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi görülən işlərin bu Təlimata uyğunluğunu təmin etməlidir.

12. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi:

a) tədqiqatın vaxtında və lazımi qaydada aparılması üçün əməkdaşların, uyğun avadanlığın, vasitələrin və materialların əvvəlcədən proqnozlaşdırmaqla yetərli miqdarının olmasını təmin edir;

b) sınaq laboratoriyasının mütəxəssislərinin və texniki heyətinin kvalifikasiya, təlim, təcrübə və bacarıqları barədə qeydlərin uçotunun aparılmasını təmin edir;

c) sınaq laboratoriyasının bütün əməkdaşları tərəfindən vəzifələrinin dəqiq anlaşılmasını və ehtiyac olduqda onların müvafiq təlim və hazırlıq keçməsinə təmin edir;

d) standart əməliyyat prosedurlarını və onlara edilmiş dəyişiklikləri təsdiq edir və icrasını təmin edir;

e) keyfiyyətə təminat sisteminin mövcud olmasını təmin edir və keyfiyyətə təminat sistemi üzrə məsul şəxslər təyin edir;

f) hər bir tədqiqat başlanmamışdan öncə, sınaq laboratoriyasının tədqiqatın məqsədlərinə uyğun kvalifikasiyaya malik əməkdaşları sırasından tədqiqata rəhbər şəxs təyin edir. Tədqiqat rəhbərinin əvəz edilməsi, təyin olunmuş prosedurlara uyğun həyata keçirilir və sənədləşdirilməsi mütləqdir;

g) çoxmərkəzli tədqiqat həyata keçirildiyi halda, zəruri olduqda, uyğun təhsil, kvalifikasiya və təcrübəyə malik əsas tədqiqatçı təyin edir. Əsas tədqiqatçının əvəz edilməsi təyin olunmuş prosedurlara uyğun həyata keçirilir və sənədləşdirilməsi mütləqdir;

h) tədqiqat planının tədqiqat rəhbəri tərəfindən təsdiq olunmasını təmin edir;

i) tədqiqat rəhbərinin təsdiq olunmuş tədqiqat planını keyfiyyətə təminat şöbəsinə təqdim etməsinə nəzarət edir;

j) SƏP-lərin yenilənmiş siyahısının aparılmasını (əvvəlki nəşrlərin saxlanılması şərtilə) təmin edir;

k) arxiv işinin aparılmasına görə məsul əməkdaş təyin edir;

l) əsas qrafikin icrasını təmin edir;

m) çoxmərkəzli tədqiqat həyata keçirildiyi halda tədqiqat rəhbəri, əsas tədqiqatçı, keyfiyyətə təminat sistemi üzrə məsul şəxslər və tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyət arasında qarşılıqlı əməkdaşlığı təmin edir;

n) kompüterləşdirilmiş sistemin təyinatı üzrə istifadəsinə nəzarət olunması üçün prosedurlar müəyyənləşdirir, onların bu Təlimata uyğun şəkildə validasiya olunmasını, funksiya göstərməsini və onlara texniki xidmət göstərilməsini təmin edir.

Tədqiqat rəhbərinin vəzifələri

13. Tədqiqat rəhbəri, tədqiqat prosesində mərkəzləşdirilmiş nəzarəti həyata keçirən şəxs olub, ümumən tədqiqatın aparılmasına və aparılmış tədqiqata dair yekun hesabatın hazırlamasına görə məsuliyyət daşıyan şəxsdir. Bu Təlimatın 15-ci bəndinə əlavə olaraq, tədqiqat rəhbərinin rolu və vəzifə öhdəlikləri barədə əlavə məlumatlar, bu Təlimata 2 sayılı Əlavədə göstərilmişdir.

14. Tədqiqat rəhbərinin funksiyaları aşağıdakılardır:

a) tədqiqat planını və ona edilmiş dəyişiklikləri razılaşdırır, tarixi göstərilməklə imzayla təsdiqləyir;

b) klinikaya qədər tədqiqatın aparılmasını təşkil edir, tədqiqat iştirakçıları arasında vəzifələri bölüşdürür;

c) tədqiqatın aparılmasına dair tələblərə uyğun olaraq, tədqiqat planının və ona dəyişikliklərin surətlərinin vaxtlı-vaxtında keyfiyyətə təminat şəbəkəsinin heyətinə təqdim edilməsinə nəzarət edir;

d) tədqiqat planının və ona dəyişikliklərin, o cümlədən SƏP-lərin heyətə təqdim edilməsini təmin edir;

e) tədqiqat planının, yekun hesabatın və onlara edilmiş dəyişikliklərin rəsmiləşdirilməsinə görə cavabdehlik daşıyır;

f) tədqiqat planında göstərilmiş prosedurlara riayət edilməsini təmin edir, tədqiqat planından istənilən kənarçıxmanın tədqiqat nəticələrinin keyfiyyətinə və doğruluğuna təsirini qiymətləndirir və sənədləşdirir, zəruri olduqda uyğun düzəlişedicilər tədbirlər görür;

g) əldə edilmiş bütün ilkin məlumatların məsul heyət tərəfindən düzgün sənədləşdirilməsini və qeydiyyatını təmin edir;

h) tədqiqatda istifadə edilən kompüterləşdirilmiş sistemlərin validasiyasının aparılmasına nəzarət edir;

i) yekun hesabatı imzalayır (məlumatların doğruluğuna və tədqiqatın bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna görə məsuliyyətin etiraf edilməsi və imzalanma tarixi göstərilməklə);

j) tədqiqat başa çatdıqdan / dayandırıldıqdan sonra tədqiqat planının, yekun hesabatın, ilkin məlumatların və bütün sənədlərin arxivləşdirilməsinə nəzarət edir.

15. Əsas tədqiqatçı, tədqiqatın ona həvalə edilmiş hissəsinin / mərhələsinin bu Təlimata uyğun olaraq aparılmasını təmin etməlidir.

Tədqiqatda iştirak edən heyətin vəzifələri aşağıdakılardır:

16. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyətin funksiyalarına dair SƏP-lər və tədqiqat planı, tədqiqat planı çərçivəsində həmin heyət üçün əlçatan olmalıdır. Plandan istənilən kənarçıxmalar sənədləşdirilməli və birbaşa tədqiqat rəhbərinə və (və ya) zəruri olduqda əsas tədqiqatçıya təqdim edilməlidir.

17. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyət, ilkin məlumatların vaxtlı-vaxtında və dəqiq şəkildə qeydə alınmasına və onların bu Təlimata uyğunluğuna, həmçinin, həmin məlumatların keyfiyyətinə görə məsuliyyət daşıyır.

18. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyət, sağlamlıq üçün risklərin minimuma endirilməsi məqsədilə profilaktik sağlamlıq tədbirləri görməli və tədqiqatın nəticələrinin doğruluğunu təmin etməlidir. Heyət əlverişsiz sanitariya və tibbi şəraitin ortadan qaldırılması və tədqiqata təsir etməsinə yol verilməməsi məqsədilə, bu barədə müvafiq şəxsə məlumat verməlidir. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyət bu Təlimatla əvvəlcədən tanış olmalı və riayət etməlidir.

3. Tədqiqat otaqları Ümumi məlumat

19. Klinikaya qədər tədqiqatların aparılması üçün nəzərdə tutulmuş otaqlar, aparılan tədqiqatların keyfiyyətinin təmin ediləcəyi şəkildə layihələndirilir, yerləşdirilir və istismara verilir.

20. Sınaq laboratoriyasının strukturu, hər bir tədqiqatın lazımi Təlimatda aparılması üçün müxtəlif növ fəaliyyətlərin adekvat bölüşdürülmə dərəcəsini təmin etməlidir.

21. Test sistemləri üçün otaqlara dair tələblər:

21.1. Sınaq laboratoriyası məlum və ya potensial bioloji təhlükəyə malik maddələr və ya mikroorqanizmlər cəlb olunmuş test sistemlərinin izolyasiyası üçün kifayət qədər otaq sayına və əraziyə malik olmalıdır.

21.2. Test sisteminə zərər dəyməsinə yol verilməməsi məqsədilə xəstəliklərin diaqnostikası, tədqiq olunması və xəstəliklərə nəzarət olunması üçün xüsusi otaq və ərazilərlə təmin edilməlidir.

21.3. Tədqiqatda istifadə edilən xammal və avadanlıqların saxlanması üçün ayrıca otaq, ərazilərlə və yoluxma, çirklənmə və ya zədələnməyə qarşı uyğun mühafizə təmin edilməlidir.

22. Tədqiq olunan maddələr, dərman vasitələri və müqayisə nümunələri və nəzarət nümunələri ilə manipulyasiya üçün otaqlara dair tələblər:

22.1. Çirklənmənin və ya qarışıq salınmanın qarşısının alınması məqsədilə, tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin alınması və saxlanması üçün ayrıca otaqlar və ərazilərlə təchiz edilməlidir.

22.2. Sınaqdan keçirilən maddələrin saxlanması üçün otaqlar və ya ərazilər tərkibin, konsentrasiyanın, təmizliyin, stabilliyin saxlanmasını və təhlükəli maddələrin təhlükəsiz saxlanmasını təmin edən, test sistemlərinin yerləşdiyi otaq və ya ərazilərdən ayrı olmalıdır.

23. Arxivləşdirilmə üçün otaqlar, tədqiqat planlarının, ilkin məlumatların, yekun hesabatların, sınaqdan keçirilən maddələrin və nümunələrin təhlükəsiz saxlanmasını təmin edəcək şəkildə təchiz olunmalıdır. Arxiv otağında, bu otaqda saxlanılanların vaxtından əvvəl korlanmadan mühafizəsini təmin edən saxlanma rejiminə dair şərtlərə riayət edilməlidir.

24. Tullantıların emalı və məhv edilməsi, tədqiqatın aparılmasını təhlükə altında qoymayacaq və onların nəticələrini təhrif etməyəcək şəkildə həyata keçirilməlidir. Bu məqsədlə, tullantıların toplanması, saxlanması və kənarlaşdırılması, həmçinin, onların dezaktivasiyası və nəqli üçün uyğun şəraitin təmin edilməsi tələb olunur.

4. Avadanlıqlar, materiallar və reaktivlər

25. Kompüterləşdirilmiş sistemlər də daxil olmaqla tədqiqatla əlaqəsi olan, məlumatların toplanması, saxlanması və ətraf mühit faktorlarına nəzarət edilməsi üçün istifadə olunan avadanlıqlar aparılan tədqiqat növlərinə uyğun xüsusiyyətləri, məqsədləri və təyinatları nəzərə alınmaqla yerləşdirilməli və ya quraşdırılmalıdır.

Tədqiqatda istifadə olunan avadanlığa, təsdiqlənmiş SƏP-lərə uyğun və yazılı sənəd kimi qəbul olunmuş şəkildə periodik olaraq texniki xidmət göstərilməli, onlar kalibrlənməli və təmizlənməlidir.

26. Tədqiqatda istifadə olunan avadanlıqlar və materiallar test sistemlərinə mənfi təsir göstərməməlidirlər.

27. Kimyəvi maddələr, reaktivlər və məhlullar, tərkibi (zəruri olduqda - qatılığı), yararlılıq müddəti və saxlanma şərtləri barədə məlumatlar göstərilməklə markalanmalıdır. Onların alınma mənbəyi, hazırlanma tarixi və stabilliyi barədə məlumatlar mövcud və əlçatan

olmalıdır. Yararlılıq müddəti, sənədləşdirilmiş qiymətləndirmə və ya analizə əsasən uzadıla bilər.

5. Test sistemləri

Test sistemləri fiziki- kimyəvi və bioloji olmaqla 2 istiqamətdə aparılır.

Fiziki / kimyəvi tədqiqatlar

28. Fiziki-kimyəvi tədqiqatlar üçün istifadə olunan avadanlıqlar, aparılan tədqiqatların növlərinə uyğun olmalıdır.

29. Fiziki / kimyəvi test sistemlərinin etibarlılığı təmin olunmalıdır.

Bioloji tədqiqatlar

30. Tədqiqatın zəruri keyfiyyətinin təmin edilməsi məqsədilə bioloji test sistemlərinin yerləşdirilməsi, saxlanması, emalı və qorunması üçün lazımi şəraitin təmin olunması vacibdir.

31. Yenidən əldə edilmiş heyvan və bitki mənşəli test sistemləri, təyin olunmuş prosedurlara uyğun olaraq izolə edilməlidir. Tədqiqatın başlanma anı üçün test sistemləri karantin və istifadəyə buraxılış prosedurunu keçməli və tədqiqatın növü və məqsədlərinə uyğun olmalıdır. Xəstəliyə yoluxmuş və ya tədqiqat ərzində zədələnmiş test sistemləri izolə edilməli və tədqiqatın tamlığının saxlanması vacib olduqda, müalicə olunmalıdır. Tədqiqat başlananaqədək və tədqiqat ərzində xəstəliklərin diaqnostikası və müalicəsinə dair bütün məlumatlar sənədləşdirilməklə qeydiyyatı aparılmalıdır.

32. Test sisteminin alınma mənbəyi, qəbul tarixi və qəbul şərtlərinə dair məlumatların qeydiyyatının aparılması zəruridir.

33. Tədqiqat olunan maddə və ya müqayisə nümunəsi, nəzarət nümunəsi ilk dəfə daxil edilməzdən, tətbiq edilməzdən əvvəl bioloji test sistemləri, tələb olunan uyğun müddət ərzində tədqiqat şəraitinə uyğunlaşmalıdır.

34. Etibarlı identifikasiya məqsədilə istifadə edilən test sistemləri uyğun etiketlə təmin olunmalıdır.

35. Test sistemlərini ehtiva edən otaqlar və ya konteynerlər istifadə edildikdə onlar, periodik olaraq sanitar işlənilməlidir. Test sistemi ilə təmasda olmuş istənilən material, çirkləndirici agentlərin tədqiqat aparılmasına imkan verən, icazə verilmiş səviyyəsindən yuxarı miqdarını ehtiva etməməlidir. Heyvanların döşəmələri qəbul edilmiş normalara uyğun olaraq dəyişdirilməlidir. Zərərvericilərə qarşı mübarizə vasitələrindən istifadə olunması barədə məlumatlar sənədləşdirilməlidir.

6. Tədqiqat olunan maddələrin (dərman vasitələri və müqayisə nümunələri, nəzarət nümunələri) əldə olunması, işlənməsi, nümunə götürülmə və saxlanması aşağıdakılar nəzərə alınmaqla həyata keçirilməlidir:

36. Tədqiqatlar zamanı tədqiqat olunan maddənin, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin xüsusiyyətləri barədə məlumatlar (əldə edilmə tarixi, yararlılıq müddəti, əldə edilmiş və istifadə edilmiş miqdarı) mövcud olmalı və dəstəklənməlidir.

37. Stabilitənin və homogenliyin təmin olunması, çirklənmə və qarışıq salınmanın istisna edilməsi məqsədilə, test edilən maddə və müqayisə maddəsi, nəzarət maddəsi ilə davranış, onların saxlanması və onlardan istifadə üzrə prosedurlar müəyyənləşdirilməlidir.

38. Saxlama konteynerində identifikasiya (yararlılıq müddəti və saxlanma) xüsusiyyətləri göstərilməlidir.

39. Hər bir tədqiqat olunan maddə, dərman vasitəsi və müqayisə nümunəsi, nəzarət nümunəsi adı, fiziki, kimyəvi, bioloji, farmakoloji xüsusiyyətləri göstərilməklə müvafiq tərzdə (məsələn, xüsusi koda malik olmaqla) identifikasiya olunmalıdır.

40. Hər bir tədqiqat zamanı tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunəsi, nəzarət nümunəsinin seriya nömrəsi, təmizliyi, tərkibi, qatılığı və digər xarakteristikaları barədə məlumatların bilinməsi zəruridir.

41. Tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsi sponsor tərəfindən təchiz edildikdə, sponsor və sınaq laboratoriyası tərəfindən tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsinin orijinallığının yoxlanması üzrə birgə prosedur işlənilib hazırlanmalıdır.

42. Saxlanma və tədqiqat aparılması şərtlərində tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunəsi, nəzarət nümunəsinin stabilliyinə dair məlumatlar aşkar olmalıdır.

Tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsi köməkçi materiallarla birlikdə istifadə olunduqda tədqiq olunan maddənin bu material daxilində homogenliyi, qatılığı və stabilliyinin müəyyənləşdirilməsi zəruridir.

43. Qısamüddətli tədqiqatlar istisna olmaqla, hər bir tədqiqat zamanı, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin hər seriyasından analitik məqsədlərlə arxiv nümunələrinin saxlanması zəruridir.

SƏP-lər aşağıdakı qaydada həyata keçirilməlidir:

44. Sınaq laboratoriyasında yazılı şəkildə rəsmiləşdirilmiş, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən təsdiq olunmuş və tədqiqatın gedişində sınaq laboratoriyası tərəfindən əldə olunmuş məlumatların keyfiyyətinin və doğruluğunun təmin edilməsi üçün nəzərdə tutulmuş SƏP-lər mövcud olmalıdır. SƏP-lərə dəyişikliklərin daxil edilməsi sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi ilə razılaşdırılmalıdır.

45. Sınaq laboratoriyasının hər bir ayrıca şöbəsində və (və ya) hər bir sahəsində, onların fəaliyyətləri ilə bağlı qüvvədə olan SƏP-lərin surəti olmalıdır. Bu SƏP-lərə əlavə materiallar qismində dərc olunmuş monoqrafiyalar, analitik metodlar və məqalələr istifadə edilə bilər.

Bir neçə sahədə tədqiqatlar təşkil olunarkən, bu Təlimata 3 nömrəli Əlavənin tələblərinə riayət olunmalıdır.

46. Tədqiqatla əlaqəsi olan SƏP-lərdən kənar çıxıntılar sənədləşdirilməli, təyin olunmuş Təlimatda tədqiqat rəhbəri və əsas tədqiqatçı tərəfindən təsdiqlənməlidir.

47. SƏP-lər sınaq laboratoriyasının xüsusən aşağıda göstərilən fəaliyyət növləri üçün işlənilib-hazırlanmalıdır:

a) tədqiq olunan maddələr, dərman vasitələri və müqayisə nümunələri, nəzarət nümunələrinin əldə edilməsi, identifikasiya olunması, markalanması, işlənməsi, nümunə götürülmə və saxlanması;

b) avadanlıqlar, materiallar, reaktivlər:

- avadanlıq: istifadə olunması, qulluq göstərilməsi, təmizlənməsi və kalibrlənməsi;
- kompüterləşdirilmiş sistemlər: validasiyası (bu Təlimata 4 nömrəli Əlavədə göstərilmiş tələblərə uyğun aparılan), funksiya göstərməsi, qulluq göstərilməsi, təhlükəsizliyinin təşkili, dəyişikliklərə nəzarət və rezerv sistem;
- materiallar, reaktivlər və məhlullar: hazırlanması və markalanması;

c) qeydiyyat, hesabatların hazırlanması, saxlanma: kompüterləşdirilmiş sistemlərin istifadə edilməsi daxil olmaqla, tədqiqatların kodlaşdırılması, məlumatların toplanması, hesabatların və indeksləşdirmə sisteminin hazırlanması, məlumatların emalı;

d) test sistemləri:

- test sistemlərinin saxlanma şərtlərinə uyğun otaqların hazırlanması;
- test sistemlərinin əldə edilmə, ötürülmə, lazımı qaydada yerləşdirilmə, saxlanma, təsvir edilmə, identifikasiya və işlənmə prosedurları;
- test sistemlərinin hazırlanması, tədqiqat başlanmamışdan əvvəl, tədqiqatın gedişi boyu və başa çatdıqdan sonra müşahidələr və analizlər;
- sınaq sahələrində test sistemlərinin yerləşdirilməsi;

e) keyfiyyətə təminat prosedurları: keyfiyyətə təminat xidmətinin (bundan sonra - KTX) heyətinin təftişin planlaşdırılması, qrafikinin tərtibi, aparılması, sənədləşdirilməsi və təftişlər barədə hesabatların hazırlanmasına dair işləri.

V. Tədqiqatın aparılması

1. Tədqiqat planı

48. Hər bir tədqiqat başlanmamışdan əvvəl, tədqiqat rəhbəri tərəfindən təsdiqlənən və tədqiqat laboratoriyasının KTX-nin nümayəndəsi tərəfindən yoxlanılan plan yazılmalıdır. Qanunvericiliklə müəyyənləşdirildiyi halda plan sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi və sponsorla razılaşdırılmalıdır.

Tədqiqat planı, tarixi göstərilməklə tədqiqat rəhbərinin imzası ilə təsdiq olunmalıdır.

Klinikaya qədər tədqiqatların aparılması çərçivəsində sponsorun rolu və vəzifələri, bu Təlimata 5 nömrəli Əlavədə qeyd olunmuşdur.

49. Tədqiqat planına düzəlişlər əsaslandırılmalı, tədqiqat rəhbərinin tarixi göstərilmiş imzası ilə təsdiqlənməli və tədqiqat planına əlavə edilməlidir.

50. Tədqiqat planından kənar çıxıntılar təsvir edilməli, izah olunmalı, təsdiq edilməli, tədqiqat rəhbəri və ya əsas tədqiqatçı tərəfindən vaxtında tarixi qeyd edilməli və tədqiqatın ilkin məlumatları ilə birlikdə saxlanmalıdır.

51. Qısamüddətli tədqiqatlarda müvafiq əlavələri ilə birlikdə ümumi tədqiqat planı istifadə oluna bilər.

Klinikaya qədər tədqiqatlar çərçivəsində qısamüddətli tədqiqatların aparılmasına olan tələblər bu Təlimata 6 nömrəli Əlavədə qeyd olunmuşdur.

2. Tədqiqat planının məzmunu

52. Tədqiqat planı xüsusən aşağıdakı informasiyaları ehtiva etməlidir:

a) tədqiqatın, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunəsinin, nəzarət nümunəsinin identifikasiyası:

- tədqiqatın dizaynının qısa təsviri ilə adı;
- tədqiqatın məqsədləri və tapşırıqları barədə informasiya;
- tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin kodu və ya adı (Beynəlxalq Nəzəri və Tətbiqi Kimya İttifaqının (İUPAC) əvəzedici və radikal-funksional nomenklaturası, bioloji xüsusiyyətlər və s.)
- tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsi (təsviri, mənşəsinin xüsusiyyətləri, və xarakteristikaları);

b) sponsor və sınaq laboratoriyası barədə informasiya;

- sponsorun adı və ünvanı;
- cəlb olunmuş sınaq laboratoriyaları və sınaq sahələrinin adları və ünvanları;
- tədqiqat rəhbərinin soyadı, adı, atasının adı və ünvanı;
- əsas tədqiqatçının soyadı, adı, atasının adı və ünvanı, tədqiqatda iştirak etmiş tədqiqatçıların soyadları;

c) tarixlər:

- tədqiqat planının tədqiqat rəhbərinin imzası ilə təsdiq olunma tarixi;
- tədqiqat planının sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin və sponsorun imzası ilə təsdiq olunma tarixi;
- eksperimental işlərin nəzərdə tutulmuş başlanma və başa çatma tarixləri;

d) tədqiqat üsullarının, seçimin əsaslandırılması göstərilməklə tədqiqatda istifadə edilən test sistemlərinin adlarının, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin yeridilmə üsulları və yollarının, statistik emal üsullarının, tədqiqatların aparılmasına dair digər məlumatların ətraflı təsviri göstərilməklə tədqiqat üsulları;

e) tədqiqat planının məzmunu:

- test sisteminin seçilməsinin əsaslandırılması;
- test sisteminin təsviri (məsələn, növ, ştam, alınma mənbəyi, miqdarı, heyvanların növü, onların bədən çəkisi, cinsi, yaşı və digər vacib informasiya);
- tətbiq edilmə üsulu və bu üsulun seçilməsinin səbəbi;
- doza və (və ya) konsentrasiya səviyyəsi, tətbiq etmə tezliyi və davam etmə müddəti;
- xronologiyanın, bütün üsulların, materialların və şərtlərin, həyata keçirilmiş analizlərin, ölçmələrin, müşahidələrin və tədqiqatların növ və tezliyinin təsviri daxil olmaqla, tədqiqatın strukturu və dizaynı barədə ətraflı məlumat;

f) doldurulması və saxlanması gərəkən tədqiqat sənədlərinin siyahısı şəklində tədqiqata dair sənədləşmə.

3. Tədqiqatın aparılması

53. Hər bir tədqiqata unikal nömrə təhkim olunmalıdır. Tədqiqatda istifadə edilən bütün nümunələr, avadanlıq və materiallar, izlənilməsi məqsədilə tədqiqat materiallarında sənədləşdirilmiş şəkildə əks olunmalıdır. Tədqiqat tədqiqat planına əsasən həyata keçirilməlidir. Tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin nümunələri və müqayisə nümunələri, nəzarət nümunələri, identifikasiyasına imkan verəcək tərzdə markalanmalıdır.

Tədqiqatın aparılmasına dair ümumi tələblər bu Təlimata 7 nömrəli Əlavədə göstərilmişdir.

54. Tədqiqatın gedişində əldə edilən bütün məlumatlar, əldə olunarkən gecikdirilmədən bu məlumatları əldə edən şəxs tərəfindən dəqiq və icraçının tarixi göstərilməklə imzası əlavə olunaraq qeydiyyatda alınmalıdır. İlk məlumatlara olan bütün dəyişikliklərin daxil edilməsi ilkin qeydlərin görünməsini təmin edəcək şəkildə həyata keçirilməli, eyni zamanda düzəlişləri daxil etmiş şəxsin tarixi göstərilməklə imzası ilə düzəlişlərin səbəbləri göstərilməlidir.

55. İlk məlumatlar kompüter tərəfindən qeydiyyatda alındıqda bu məlumatların əldə edildiyi anda kompüterə daxil edilməsinə görə məsul şəxs barədə informasiya olmalıdır. Kompüterləşdirilmiş sistemin dizaynı, elektron məlumatların tam şəkildə auditinin aparılmasına imkan verəcək və ilkin orijinal məlumatların saxlanması şərti, ilkin məlumatlara edilən bütün dəyişiklikləri göstərəcək formada olmalıdır. Daxil edilmiş dəyişikliklərin, həmin dəyişiklikləri aparmış şəxslə, məsələn, kompüterləşdirilmiş sistemdən istifadə olunması barədə tarixi göstərilməklə qeydin və ya tarixi göstərilmiş elektron imzanın köməkliyi ilə, əlaqələndirilməsi imkanı olmalıdır. İlk elektron məlumatlara edilmiş dəyişikliklərin səbəbi göstərilməlidir. Qeydlərin yalnız elektron şəkildə aparılmasına, validasiya olunmuş kompüterləşdirilmiş sistem mövcud olduqda yol verilir.

VI. Tədqiqat nəticələrinin rəsmiləşdirilməsi

1. Ümumi məlumat

56. Hər bir tədqiqata dair yekun hesabat hazırlanmalıdır. Qısamüddətli tədqiqatlar aparıldıqda, tədqiqatın xüsusiyyətlərinə dair xüsusi qoşma ehtiva edən standartlaşdırılmış yekun hesabat hazırlanmalıdır. Uzunmüddətli tədqiqatlar aparıldıqda aralıq hesabatlar hazırlanmalıdır.

57. Tədqiqata cəlb edilmiş əsas tədqiqatçılar və mütəxəssislər tərəfindən hazırlanan hesabatlar, özləri tərəfindən imzalanmalı və imza tarixi qeyd edilməlidir.

Yekun hesabat, məlumatların doğruluğuna görə məsuliyyəti öz üzərinə götürmə barədə şəhadətlə, tədqiqat rəhbəri tərəfindən imzalanmalı və imza tarixi qeyd edilməlidir. Bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluq dərəcəsi göstərilməlidir. Yekun hesabat təşkilatın möhürü ilə möhürlənməlidir.

58. Yekun hesabatda daxil edilən dəyişiklik və əlavələr hesabatda düzəliş formasında təqdim edilməlidir. Həmin dəyişiklik və ya əlavələrin səbəbi dəqiq göstərilməlidir. Bütün

düzəlişlər bu Təlimatın 61-ci bəndinin ikinci abzasında göstəriləyi kimi tədqiqat rəhbəri tərəfindən imzalanmalı və tarixi qeyd edilməlidir.

59. Nazirliyin tələblərinə əsasən yekun hesabatın formatının dəyişdirilməsi yekun hesabatla əlavə və ya düzəliş kimi qəbul olunmur.

2. Yekun hesabatın məzmunu

60. Yekun hesabat aşağıdakı bölmələri ehtiva etməlidir:

a) tədqiqatın, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunəsinin, nəzarət nümunəsinin identifikasiyası:

- dizaynın qısa təsviri ilə tədqiqatın adı;
- tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin kod və ya ad (Beynəlxalq Nəzəri və Tətbiqi Kimya İttifaqının (İUPAC) əvəzedici və radikal-funksional nomenklaturası, bioloji xüsusiyyətlər və s.) vasitəsilə identifikasiyası;
- müqayisə nümunəsinin, nəzarət nümunəsinin ada görə identifikasiyası;
- təmizlik, sabillik və homogenlik daxil olmaqla, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinin xarakteristikası;

b) sponsor və sınaq laboratoriyası barədə informasiya;

- sponsorun adı və ünvanı;
- cəlb olunmuş sınaq laboratoriyaları və sınaq sahələrinin adları və ünvanları;
- tədqiqat rəhbərinin soyadı, adı, atasının adı və ünvanı;
- əsas tədqiqatçının soyadı, adı, atasının adı və ünvanı;
- yekun hesabatın tərtib olunması üçün öz hesabatlarını təqdim etmiş mütəxəssislərin soyadları, adları, atalarının adları;

c) bütövlükdə tədqiqat və onun mərhələləri çərçivəsində eksperimentlərin başlanma və başa çatma tarixi kimi göstərilmiş tarixlər;

d) tədqiqatın məqsədləri və tapşırıqları;

e) tədqiqat materiallarının və üsullarının təsviri:

- tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin fiziki, kimyəvi, bioloji və farmasevtik xüsusiyyətləri və hazır dərman vasitəsinin tərkibi barədə məlumatlar daxil olmaqla, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin təsviri;
- klinikaya qədər tədqiqatlar üçün seçilmiş test sisteminin xarakteristikası və əsaslandırılması;
- hər qrupda heyvanların növü, yaşı, sayı, cinsi, bədən çəkisi indeksi, mənbəyi və yemin növü (bioloji test sistemləri (heyvanlar) istifadə olunduğu halda);
- tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin dozalanma rejimi, qəbul sayı və istifadə yolu;
- tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin klinikaya qədər tədqiqatının aparılma sxemi;
- nəticələrin statistik emal üsullarının təsviri.

f) nəticələr:

- nəticələrin qısa icmalı;
- tədqiqat planında nəzərdə tutulmuş bütün informasiya və verilənlər;
- uyğun statistik emal və aidiyyəti şərtlərlə birlikdə ümumiləşdirici cədvəllər (qrafiklər), statistik dəyərin miqdarı təyini, hesablamalar daxil olmaqla, nəticələrin təqdimatı;
- nəticələrin qiymətləndirilməsi və müzakirəsi, qərarlar;

g) tarixləri göstərilməklə tədqiqat üzrə aparılmış təftişlərin siyahısı, tədqiqat laboratoriyasının rəhbərliyinin və tədqiqat rəhbərinin bildirişi ilə aparılmış yoxlamalara dair hesabatlar əlavə olunmuş KTX nümayəndəsinin rəyi. Rəydə tədqiqatlara dair başlanğıc

məlumatların yoxlanmasının və həmin məlumatların yekun hesabatdakı məlumatlarla uyğunluğunun təsdiqi göstərilməlidir;

h) saxlanma və arxivləşdirilmə. Planın, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin, yekun hesabatın ilkin məlumatlarının saxlanma yeri.

VII. Sənədlərin və materialların saxlanması

61. Tədqiqatla bağlı sənədlər, dərman vasitəsi ilə tədqiqatlar başa çatdıqdan sonra 5 ildən az olmamaq şərtilə arxivdə saxlanmalıdır:

- hər bir tədqiqata dair tədqiqat planı, ilkin məlumatlar, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin nümunələri və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin nüsxələri və yekun hesabat;
- aparılmış təftiş və auditlərə dair sənədlər;
- heyətin kvalifikasiya, təlim, təcrübə və vəzifə təlimatına dair sənədlər;
- avadanlıqlardan istifadə və onların kalibrlənməsinə dair sənədlər;
- kompüterləşdirilmiş sistemin validasiyasına dair sənədlər;
- bütün əvvəlki SƏP-lər barədə sənədlər;
- ətraf mühitin vəziyyətinə nəzarətə dair sənədlər.

62. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin nümunələri və nəzarət nümunələrinin nüsxələri və ya nümunələrin özü hər hansı səbəbdən tələb olunan saxlanma müddətindən əvvəl utilizasiya olunduqda, bu hal səbəbləri göstərilməklə sənədləşdirilməlidir. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin nümunələri və nəzarət nümunələrinin nüsxələri və ya nümunələrin özü keyfiyyətləri nəzərə alınmaqla, onların qiymətləndirilməsinə imkan verən müddət ərzində saxlanmalıdırlar.

63. Arxivlərdə saxlanılan məlumatlar informasiyanın nizamlı qaydada saxlanılmasının və əldə edilməsinin asanlaşdırılması üçün identifikasiya olunmalıdır.

64. Arxivə yalnız rəhbərlik tərəfindən müvafiq səlahiyyət verilmiş heyətin giriş icazəsi olmalıdır. Məlumatların arxivdən çıxarılması və arxivə daxil edilməsinin diqqətli şəkildə qeydiyyatı aparılmalıdır.

65. Müqavilə üzrə işləyən sınaq laboratoriyası və ya sınaq laboratoriyasının arxivi fəaliyyətini dayandırdıqda və qanuni qəbuledicisi olmadıqda arxiv, tədqiqatın sponsorlarının və ya tərtibatçıların arxivlərinə verilməlidir.

VIII. Təftiş. Təlimata riayət olunmasına nəzarət prosedurları

1. Təftiş üzrə rəhbərlik

66. Bu Təlimat çərçivəsində Nazirlik:

a) bu Təlimatın tələblərinin yerinə yetirilməsinə görə təşkilatlar tərəfiindən zəruri texniki (elmi) təcrübəyə malik kadrların (müfəttişlərin) seçiminə nəzarət edir;

b) öz ərazisində bu Təlimatın inkişafı ilə bağlı işlənib-hazırlanmış sənədləri dərc edir;

c) təftişlərin aparılmasına, təftişlərin aparılma tezliyinə və (və ya) qrafiklərinə dair sənədləri dərc edir;

d) bu Təlimatın tələblərinə riayət olunması məqsədilə, sınaq laboratoriyalarının, sahələrinin Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinin tələblərinə uyğunluğuna nəzarət sistemləri ilə bağlı informasiya mübadilələri aparır;

e) sınaq laboratoriyalarının təftişlərinin (və onların bu Təlimata uyğunluq statusunun) və tədqiqatların auditlərinin uçotunu aparır və qeyd edilənlərlə bağlı informasiyanı açıq mənbələrdə dərc edir.

2. Məxfilik

67. Bu Təlimat çərçivəsində Nazirlik:

a) yalnız müfəttişlər tərəfindən deyil, eləcə də bu Təlimata riayət olunmasına dair aparılmış təftiş üzrə həyata keçirilmiş fəaliyyət nəticəsində məxfi informasiyaya giriş əldə etmiş digər şəxslər tərəfindən də məxfiliyin gözlənilməsini təmin edir;

b) kommersiya cəhətdən vacib və məxfi məlumatlara əlçatanlıq istisna olmaqla, sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri barədə tam hesabatların təqdim edilməsini təmin edir;

3. Müfəttiş heyəti və onların təlimi

68. Bu Təlimat çərçivəsində Nazirlik:

a) bu Təlimatın tələblərinə riayət olunması çərçivəsində sınaq laboratoriyalarının əczaçılıq üzrə təftişinin yerinə yetirilməsi üçün müfəttişlərin zəruri sayını təmin edirlər;

b) müfəttişlərin zəruri kvalifikasiya və təlim almalarını təmin edirlər;

c) sınaq laboratoriyalarının təftişi və ya tədqiqatların auditi aparılarkən, müqavilə üzrə işləyən ekspertlər də daxil olmaqla, təftiş heyətinin, o cümlədən belə tədqiqatlara sponsorluq edən şirkətlərin maddi və digər maraqlarının olmamasına zəmanət verirlər;

d) müfəttişləri zəruri identifikasiya vasitələri ilə (məsələn, vəsiqə ilə) təmin edirlər;

69. Müfəttişlərin zəruri sayı asılıdır:

- bu Təlimatın tələblərinə riayət olunması məqsədilə, sınaq laboratoriyalarının / sahələrinin Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinin tələblərinə uyğunluğuna nəzarət sisteminə cəlb olunmuş sınaq laboratoriyalarının sayından;
- sınaq laboratoriyalarının bu Təlimata uyğunluq statusunun qiymətləndirilmə tezliyindən;
- sınaq laboratoriyaları tərəfindən aparılan tədqiqatların sayı və mürəkkəbliyindən;
- səlahiyyətli qurumların sorğusuna əsasən keçirilən xüsusi təftiş və ya auditlərin sayından.

70. Müfəttiş üçün tələblər:

- səlahiyyətli qurumun və ya əczaçılıq üzrə müfəttişliyin daimi ştatından olan şəxslər;
- səlahiyyətli qurumdan asılı olmadan fəaliyyət göstərən qurumun daimi ştatında olan şəxslər;
- sınaq laboratoriyalarının təftişi və ya tədqiqatların auditi üçün, səlahiyyətli qurum tərəfindən müqavilə üzrə və ya digər tərdə maddəli işə cəlb olunmuş şəxslər.

Son iki halda Nazirlik, sınaq laboratoriyalarının bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna, tədqiqatın auditinin keyfiyyətinə / qəbul edilə bilinməsinə və sınaq laboratoriyalarının təftişi və ya tədqiqatların auditlərinə əsaslanan istənilən fəaliyyətlərə görə müstəsna məsuliyyət daşıyır.

71. Müfəttişlər, zəruri kvalifikasiyaya və kimyəvi birləşmələrin (o cümlədən, dərman vasitələrinin) tədqiqatı ilə əlaqəli elm sahələrində praktik təcrübəyə sahib olmalıdırlar.

Sınaq laboratoriyalarının Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinin tələblərinə uyğunluğuna nəzarət sistemi aşağıdakı kimi aparılır:

72. Bu Təlimatın prinsiplərinin, nəzarət məqsədləri üçün toplanmış, insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair məlumatlara tətbiq olunması məcburi xarakter daşmalıdır. Sınaq laboratoriyalarının bu Təlimata uyğun şəkildə fəaliyyət göstərməsi üçün uyğunluq təşkil edən və müvafiq səlahiyyətli qurumlar tərəfindən yoxlanılan mexanizm hazırlanmalıdır.

73. Bu Təlimata riayət olunmasının təftişi, Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinin tərkib hissəsi olan beynəlxalq saziş və aktlarla şərtləşdirilmiş əzcaçılıq üzrə təftişlər çərçivəsində həyata keçirilir ki, bu da, tədqiqat aparılarkən sınaq laboratoriyalarının bu Təlimatı tətbiq etdiyinin sübutu üçün nəzərdə tutulmuşdur və əldə edilmiş məlumatların uyğun keyfiyyət normalarına cavab verməsinə zəmanət verə bilər.

74. Təlimata riayət olunması məqsədilə Nazirlik, sınaq laboratoriyalarının və sahələrinin Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinin tələblərinə uyğunluğuna nəzarət sistemi (bundan sonra – nəzarət sistemi) barədə məlumatları dərc edir. Belə məlumat, xüsusilə də nəzarət sisteminin həcm və miqyasını müəyyən etməlidir. Təlimata riayət olunmasına nəzarət sistemi, yalnız məhdud miqdarda tədqiqat olunan maddə, dərman vasitəsi ehtiva edə bilər. Təftişin həcmi, dərman vasitələrinin kateqoriyalarına nəzərən müəyyənləşdirildiyi kimi eləcə də həmin dərman vasitələri ilə bağlı aparılan tədqiqatların növləri, məsələn, fiziki, kimyəvi, toksikoloji və (və ya) ekotoksikoloji tədqiqatlar nəzərə alınmaqla müəyyənləşdirilməlidir.

75. Təlimata riayət olunmasına nəzarət sistemi aşağıdakıları ehtiva edir:

a) sınaq laboratoriyalarının təftişlərinə dair müddəalar. Bu təftişlər, davam edən və ya başa çatmış ümumi xarakterli təftişləri və tədqiqatların auditlərini ehtiva edirlər;

b) səlahiyyətli qurumun sorğusuna əsasən sınaq laboratoriyalarının xüsusi təftişlərinə və tədqiqatların xüsusi auditlərinə (məsələn, məlumatlar Nazirliyə təqdim edildikdən sonra sorğuya əsasən həyata keçirilən) dair müddəalar;

c) sınaq laboratoriyalarının nəzarət sisteminə qoşulması üçün uyğunluq təşkil edən mexanizmlərə dair göstəriş;

d) sınaq laboratoriyalarının təftişlərinin və tədqiqatların auditlərinin kateqoriyaları barədə informasiyanın təqdim edilməsinə dair müddəalar;

e) müfəttişlərin, sınaq laboratoriyasında iştirakı və sınaq laboratoriyasının mülkiyyəti olan (nümunələr, SÖP-lər, sənədləşmələr və s. daxil olmaqla) məlumatlara girişi ilə bağlı səlahiyyətlərinə dair göstəriş;

f) bu Təlimata riayət olunmasının təsdiqi üçün sınaq laboratoriyasının təftişi və tədqiqatın audit prosedurlarının təsviri.

Tədqiqatların planlaşdırılması, aparılması, tədqiqatlara nəzarət və onların qeydiyyatı üçün uyğunluq təşkil edən təşkilati proseslərin və şərtlərin öyrənilməsində istifadə olunacaq prosedurlar təsvir olunmalıdır. Belə prosedurlara dair tələblər, bu Təlimatın VII fəslinin 6-9-cu bölmələrində qeyd olunmuşdur.

g) sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri aparıldıqdan sonra həyata keçiriləcək tədbirlərin təsviri.

4. Sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri aparıldıqda sonrakı tədbirlər

76. Sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri yekunlaşdıqdan sonra müfəttiş əldə edilmiş nəticələr barədə yazılı formada hesabat hazırlamalıdır.

77. Sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri aparılarkən və ya yekunlaşdıqdan sonra bu Təlimata uyğunsuzluq aşkar edildikdə Nazirlik tərəfindən tədbirlər görülür. Həmin tədbirlər, təftişi həyata keçirmiş qurumun sənədlərində təsvir olunmalıdır.

78. Sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri zamanı bu Təlimata "ciddi" və ya "digər" kimi təsnif edilən uyğunsuzluqlar aşkar edildikdə, sınaq laboratoriyası, bu cür uyğunsuzluqları aradan qaldırmalıdır. Müfəttişin, razılaşdırılmış müddətdən sonra sınaq laboratoriyasına qayıtmaq və dəyişikliklər edilib-edilmədiyini yoxlamaq hüququ var.

79. Uyğunsuzluq olmadıqda Nazirlik:

a) sınaq laboratoriyasının təftiş olunduğu və onun fəaliyyətinin bu Təlimata uyğun olması barədə rəy verir. Sınaq laboratoriyasında keçirilmiş təftişin müddəti və uyğun hallarda, sınaq laboratoriyasında təftiş müddətində aparılan tədqiqatın kateqoriyası göstərilməlidir.

80. Ciddi uyğunsuzluqlar aşkar edildikdə, bu Təlimata riayət olunmasına nəzarət üzrə orqan tərəfindən görülən tədbirlər, hər bir hal üçün konkret vəziyyətlərdən və Azərbaycan Respublikası ərazisində bu Təlimatın riayət olunmasına nəzarətin təsdiq olunması zamanı əsas kimi götürülən hüquqi və ya inzibati müddəalardan asılıdır. Xüsusi olaraq aşağıdakı tədbirlər görülə bilər:

a) sınaq laboratoriyasında aparılan tədqiqatların doğruluğuna təsir edə biləcək, aşkar edilmiş uyğunsuzluq və ya səhvlərin təsviri ilə rəy verilməsi;

b) tədqiqatın etibarsız sayılması barədə tövsiyə verilməsi;

c) sınaq laboratoriyasında sınaq laboratoriyalarının təftişlərinin və ya tədqiqatların auditlərinin müvəqqəti dayandırılması və məsələn, inzibati nöqtəyi-nəzərdən mümkün olduqda həmin sınaq laboratoriyasının, bu Təlimata riayət olunmasına nəzarət sistemindən və ya bu Təlimata riayət olunmasının təftiş subyekti olan sınaq laboratoriyalarının istənilən siyahı və ya reyestrindən silinməsi;

d) tədqiqatla bağlı hesabatla, uyğunsuzluqların ətraflı təsvirini ehtiva edən rəyin daxil edilməsini tələb etmək;

e) mübahisəli vəziyyətlər yarandıqda və hüquqi / inzibati prosedurlar yol verdikdə, məhkəmədə görülən tədbirlər.

5. Təftişin ümumi prinsipləri

81. Bu Təlimata uyğunluğun təftişi, nəzarətedici məqsədlərlə insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair məlumatları araşdıran istənilən sınaq laboratoriyasında aparıla bilər. Maddənin və ya preparatın fiziki, kimyəvi, toksikoloji xüsusiyyətləri ilə bağlı məlumatların təftişi üçün müfəttişlər tələb oluna bilər. Bəzi hallarda müəyyən elm sahələrinin ekspertlərinin müfəttişlərə köməyi tələb oluna bilər.

82. Müfəttişlərin rastlaşdığı sınaq laboratoriyalarının aralarındakı mövcud fərqləri (planlaşdırılmasında olduğu kimi, eləcə də idarəetmənin strukturunda), həmçinin, müfəttişlərin rastlaşdığı - aparılan tədqiqatların müxtəlif növləri ilə əlaqədar, bu Təlimata uyğunluğun dərəcəsinin və həcmnin qiymətləndirilməsi üçün, müfəttişlərin öz mülahizələrindən istifadə etmələri zəruridir. Təlimatın hər bir prinsipinə riayət olunmasının uyğun səviyyəsinə nail olub-olmaması ilə bağlı, konkret sınaq laboratoriyasının və ya tədqiqatın qiymətləndirilməsi zamanı müfəttişlər, obyektiv yanaşma tətbiq etməyə səy göstərməlidirlər.

83. Müfəttişlər, tədqiqatın elmi strukturunu və ya insan sağlamlığı və ya ətraf mühit üçün risklərlə bağlı nəticələrin izahatını araşdırmalı deyillər. Bu aspektlərə Nazirlik (ekspert təşkilatları) tərəfindən baxılır.

84. Sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri, istər-istəməz tədqiqat işini pozur. Müfəttişlər öz işlərini, sınaq laboratoriyasının müəyyən sahələrinin ziyarət müddəti ilə bağlı sınaq laboratoriyasının idarə heyətinin təkliflərini nəzərə almaqla (zəruri resurslar mövcud olduqda), ciddi şəkildə plan üzrə həyata keçirməlidirlər.

85. Sınaq laboratoriyalarının təftişləri və tədqiqatların auditləri aparıldığı müddət ərzində məxfi, kommersiya cəhətdən vacib informasiya, müfəttişlər üçün əlçatan olmalıdır. Bu informasiyanın yalnız səlahiyyətli heyət üçün əlçatan olması faktına zəmanət verilməsi vacibdir. Bu məsələ üzrə heyətin vəzifələri bu Təlimata riayət olunmasına nəzarət sistemi tərəfindən müəyyənləşir.

6. Sınaq laboratoriyalarının təftiş prosedurları

İlkin təftiş

86. İlk təftişin məqsədi müfəttişi, təftiş subyekti olan sınaq laboratoriyasının idarəetmə strukturu, binanın fiziki olaraq yerləşməsi və aparılan tədqiqatların növləri ilə tanış etməkdir.

87. Sınaq laboratoriyasının təftişi və ya tədqiqatın auditi aparılmazdan əvvəl müfəttişlər təftiş olunacaq sınaq laboratoriyası ilə tanış olmalıdırlar. Sınaq laboratoriyasına dair bütün məlumatların, o cümlədən, əvvəlki təftişlər barədə hesabatlar, sınaq laboratoriyasının otaqlarının planı, təşkilatın struktur sxemi, tədqiqatlara dair hesabatlar, tədqiqatların protokolları və heyətin avtobiografiyasının öyrənilməsi vacibdir. Belə sənədlər aşağıdakı məlumatları ehtiva etməlidir:

- a) sınaq laboratoriyasının otaqlarının növü, ölçüsü və yerləşməsi;
- b) təftiş zamanı yoxlanılacaq tədqiqatlar silsiləsi;
- c) sınaq laboratoriyasının idarəetmə strukturu.

88. Müfəttişlər, əvvəlki təftişlər zamanı aşkar edilmiş çatışmazlıqları özlərində qeyd etməlidirlər. Əvvəlki tarixlərdə sınaq laboratoriyasında təftiş aparılmamışdırsa, müvafiq məlumatların əldə edilməsi məqsədilə ilkin təftiş aparılması yolveriləndir.

89. Sınaq laboratoriyasının heyəti, müfəttişin gəlmə tarixi və vaxtı, ziyarətinin vaxtı və bina daxilində olmasının davam etmə müddəti barədə xəbərdar olmalıdırlar. Bu, heyətə zəruri sənədlərin hazırlanması imkanını yaradır. Müəyyən sənədlər və qeydlər təftiş subyekti olduqda, həmin məlumatların sınaq laboratoriyasının təftişi aparıldığı müddət ərzində gecikdirilmədən təqdim edilməsi üçün, bu barədə sınaq laboratoriyasının yoxlama başlanmamışdan əvvəl məlumatlandırılması məqsədəuyğundur.

Təftişin başlanğıcında müşavirə

90. Təftişin başlanğıcında həyata keçirilən müşavirənin məqsədi sınaq laboratoriyasının təftişi və tədqiqatın auditinin qarşıda duran təftişi barədə sınaq laboratoriyasının rəhbər şəxslərini və heyətini məlumatlandırmaq, sınaq laboratoriyasının sahələrini və audit üçün seçilmiş tədqiqatları, yoxlamaya cəlb olunmuş heyət və sənədləri müəyyənləşdirməkdir.

91. Sınaq laboratoriyasına ziyarətin başlanğıcında sınaq laboratoriyasının rəhbər şəxsləri ilə laboratoriyanın təftişinin və tədqiqatın auditinin inzibati və praktik aspektləri müzakirə olunmalıdır. Müşavirənin əvvəlində müfəttişlər:

- a) yoxlamanın məqsədi və miqyası barədə məlumat verməlidirlər;
- b) sınaq laboratoriyasının təftişi üçün lazım olacaq sənədləşməni, məsələn, davam edən və başa çatmış tədqiqatların siyahısını, tədqiqat planlarını, standart əməliyyat prosedurlarını, tədqiqatlara dair hesabatları və s. təsvir etməlidirlər. Bu mərhələdə məlumatlara giriş məsələsi və zəruri olduqda uyğun sənədlərin surətinin çıxarılması razılaşdırılmalıdır;
- c) idarəetmənin, təşkilatın strukturu və sınaq laboratoriyasının heyəti haqqında informasiyanı aydınlaşdırmalı və ya tələb etməlidir;
- d) sınaq laboratoriyasının klinikaya qədər tədqiqatlar aparılan otaqlarında bu Təlimatın prinsiplərinə tabe olmayan tədqiqatların aparılması barədə informasiyanı tələb etməlidir;
- e) sınaq laboratoriyasının təftiş ərzində yoxlanmalı olan bölmələrinin ilkin müəyyənləşdirilməsini həyata keçirməlidir;
- f) audit məqsədilə seçilmiş, davam edən və başa çatmış tədqiqatlar üçün lazım olacaq sənədləri və nümunələri təsvir etməlidir;
- g) təftişin sonunda yekun müşavirənin keçirilməsi barədə məlumat verməlidir.

92. Sınaq laboratoriyasının təftişi davam etdirilməzdən əvvəl müfəttiş, sınaq laboratoriyasının keyfiyyətə təminat xidməti ilə əlaqə qurmalıdır.

93. Sınaq laboratoriyasının təftişi aparılarkən müfəttişlər KTX-nin əməkdaşı tərəfindən müşayiət olunmalıdır.

94. Müfəttişlər, sənədlərin yoxlanması və digər tədbirlərin həyata keçirilməsi üçün ayrıca otaq tələb edə bilərlər.

Təşkilatın və heyətin təftişi

95. Təşkilatın və heyətin təftişinin məqsədi kifayət sayda kvalifikasiyalı heyətin, kadr resurslarının, müxtəlif tədqiqatların aparılması üçün infrastrukturun mövcudluğunu, təşkilati strukturun tələblərə uyğunluğunu, sınaq laboratoriyasında aparılan tədqiqatlara uyğun olaraq heyətin sağlamlıq vəziyyətinə nəzarət və təlimlərlə bağlı siyasəti müəyyənləşdirməkdir.

96. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi aşağıdakı sənədləri təqdim etməlidir:

- a) binanın planları;
- b) elmi-tədqiqat təşkilatının və sınaq laboratoriyasının inzibati idarəetməsinin sxemləri;
- c) tədqiqatlara cəlb edilmiş / audit üçün seçilmiş əməkdaşların avtobiografiyaları;
- d) tədqiqatın növü, başlanma və başa çatma tarixləri, test sistemi, tədqiq olunan maddənin tətbiq edilmə üsulu və tədqiqat rəhbərinin soyadı göstərilməklə, davam edən və başa çatmış tədqiqatların siyahısı;
- e) heyətin sağlamlıq vəziyyətinə nəzarət siyasətini təyin edən sənədlər;
- f) heyətin işinin təsviri, heyətin təlim proqramları və bütün zəruri sənədlər;
- g) sınaq laboratoriyasının SƏP-lərinin siyahısı;
- h) təftiş və auditi keçirilən tədqiqat və prosedurlara aidiyyəti olan spesifik SƏP-lər;
- i) tədqiqatın auditi ilə əlaqəsi olan tədqiqat rəhbərlərinin və sponsorların siyahısı.

97. Müfəttiş xüsusi olaraq yoxlamalıdır:

- a) sınaq laboratoriyası tərəfindən həyata keçirilmiş işin həcminin müəyyənləşdirilməsi məqsədilə, davam edən və başa çatmış tədqiqatların siyahısını;
- b) tədqiqat rəhbərinin, keyfiyyətə təminat xidmətinin rəhbərinin və digər heyətin soyadı, adı, atasının adı (mövcud olduqda) və kvalifikasiyasını;
- c) bütün müvafiq yoxlama sənədlərinə aid SƏP-lərin mövcudluğunu.

Keyfiyyətə təminat proqramının təftişi

98. Keyfiyyətə təminat proqramının təftişinin məqsədi aparılan tədqiqatların keyfiyyətinin təmin edilməsi üsullarının bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğunu müəyyənləşdirməkdir.

99. KTX-nin rəhbəri, KTX və tədqiqatlara nəzarətin yoxlanma sistemlərini və üsullarını, həmçinin KTX-nin nəzarət müddəti ərzində müşahidələrin qeydiyyat üsullarını göstərir. Müfəttişlər yoxlamalıdır:

- a) KTX-nin rəhbərinin və bütün heyətinin kvalifikasiyasını;
- b) KTX-nin işinin tədqiqatlara cəlb edilmiş heyətdən asılı olmamasını;
- c) KTX-nin təftişlərinin planlaşdırılma və keçirilmə xarakterini, tədqiqatın kritik mərhələlərinə nəzarəti, KTX-nin təftişlərinin və monitorinqin aparılması üçün mövcud resursları;
- d) tədqiqatlar qısamüddətli olduqda yoxlamaya dair razılaşmanın mövcudluğunu;
- e) tədqiqatın praktik mərhələlərinin monitorinqinin miqyas və dərinliyini;
- f) sınaq laboratoriyasının standart əməliyyatlarının monitorinqinin miqyas və dərinliyini;
- g) ilkin məlumatla uyğunluğunun təmin edilməsi məqsədilə yekun hesabatın yoxlanması zamanı KTX prosedurlarını;
- h) tədqiqatların keyfiyyətinə və ya doğruluğuna təsir göstərə biləcək problemlə məsələlərlə bağlı sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin KTX-dən hesabatlar alıb-almamasını;
- i) kənarçıxmalar aşkar edildikdə KTX tərəfindən görülən tədbirləri;
- j) tədqiqatlar və ya onların müəyyən hissəsinin müqavilə üzrə sınaq laboratoriyalarında aparıldığı hallarda KTX-nin rolunu;

k) müəyyənləşdirilmiş hallarda (dəyişikliklərə yenidən baxılması, onların tədqiqi və SƏP-lərə daxil edilməsi zamanı) KTX-nin rolu.

Sınaq laboratoriyasının otaqlarının təftişi

100. Sınaq laboratoriyasının otaqlarının təftişinin məqsədi sahələrin, otaqların tərtibatının, sınaq laboratoriyasının yerləşməsinin aparılan tədqiqatların tələblərinə uyğunluğunu müəyyənləşdirməkdir.

101. Müfəttiş yoxlamalıdır:

a) sınaq laboratoriyasının tərtibatının, otaqların bölüşdürülməsinin adekvat dərəcəsini təmin edib-etmədiyini (məsələn, sınaqdan keçirilən maddələrin. Heyvanların, yemlərin, patoloji nümunələrin və s. qarışıq salınmasının mümkünlüyünün istisna edilməsi üçün);

b) kritik yerlərdə, məsələn, vivaridə və bioloji test sistemləri üçün digər otaqlarda, sınaq maddələrinin saxlanma ərazisində və ya analitik laboratoriyanın ərazisində ətraf mühitə nəzarətin mövcudluğunu və lazımı Təlimatda yerinə yetirilməsini;

c) otaqların ümumilikdə təşkilinin sınaq laboratoriyalarına tətbiq olunan tələblərə uyğunluğunu və ehtiyac olduqda, zərərvericilərə qarşı mübarizə və onlardan mühafizə prosedurlarının mövcudluğunu.

Bioloji test sistemləri ilə davranışın, onların saxlanılmasının və yerləşdirilməsinin təftişi

102. Təftişin məqsədi heyvanlar və digər bioloji test sistemləri ilə bağlı aparılan tədqiqatlara nəzərən, bu test sistemlər ilə davranış, onların saxlanması və yerləşdirilməsi üçün və test sistemlərinə və bununla da, alınan məlumatların keyfiyyətinə təsir edəcək təsirlərin və digər problemlərin qarşısının alınması üçün sınaq laboratoriyasının kifayət qədər vasitəyə və şəraitə malik olub-olmamasını müəyyənləşdirməkdir.

103. Sınaq laboratoriyasında müxtəlif heyvan və ya bitki növlərindən, həmçinin müxtəlif növ mikrob və ya digər hüceyrə və ya subhüceyrə sistemlərindən istifadə olunmasını tələb edən tədqiqatlar aparıla bilər. İstifadə olunan test sistemlərinin növü, onlarla davranış, onların yerləşdirilməsi və lokallaşdırılması ilə bağlı müfəttiş tərəfindən yoxlanılacaq aspektləri müəyyən edir. Test sistemlərinin növlərindən asılı olaraq və öz təcrübəsinə əsasən müfəttiş aşağıdakıları yoxlayır:

a) sınaq laboratoriyasının, tədqiqatın tələblərinə və istifadə edilən test sistemlərinə uyğunluğunu;

b) sınaq laboratoriyasına gətirilmiş heyvan və bitkilər üçün karantin şəraitinin mövcudluğunu və həmin otaqların etibarlı şəkildə funksiya göstərməsini;

c) xəstə heyvanların və ya test sisteminin digər elementlərinin, həmçinin xəstəliyi olmasına şübhəli bilinən və ya xəstəliklərin potensial daşıyıcıları olan heyvanların izolyasiyası üçün şəraitin mövcudluğunu;

d) sağlamlıq vəziyyəti, davranış və ya test sistemi ilə əlaqəli digər aspektlərə dair məlumatların qeydiyyatının aparılmasını və onlar üzərində tələblərə uyğun nəzarəti;

e) hər bir test sistemi üçün tələb olunan, ətraf mühitin zəruri şərtlərinin qorunub-saxlanması üçün tələblərə uyğun müvafiq və effektiv avadanlıqların mövcudluğunu;

f) heyvan qəfəslərinin, qidalandırma vasitələrinin, rezervuarların və digər konteynerlərin, həmçinin, uyğun avadanlıqların təmiz saxlanılmasını;

g) zəruri olduqda, ətraf mühit şərtlərinin və köməkçi sistemlərin yoxlanmalarının aparılmasını;

h) heyvanların və test sistemlərinin tullantılarının aradan qaldırılması və utilizasiyası üçün avadanlıqların mövcudluğunu, parazitlərlə yoluxma ehtimalının, qoxuların, xəstəliklərin yaranma təhlükəsinin və ətraf mühitin çirkənlənməsinin minimuma endirilməsi məqsədilə həmin avadanlıqların etibarlı şəkildə saxlanılmasını;

i) heyvanlar üçün yemlərin və ya bütün test sistemləri üçün analogi materialların saxlanması üçün ərazilərin mövcudluğunu. (Bu ərazilər digər materialların (o cümlədən, tədqiq olunan maddələrin, zərərvericilərlə mübarizə üçün kimyəvi maddə və dezinfeksiyaedici vasitələrin) saxlanması üçün istifadə edilməməli və heyvanların olduğu və ya digər bioloji test sistemlərinin saxlanıldığı ərazilərdən ayrılmış olmalıdır.)

j) saxlanılan yemlərin və döşəmələrin ətraf mühitin əlverişsiz şərtlərinin, yoluxma və ya çirklənmənin təsirlərindən korlanmasına qarşı mühafizə olunmasını.

Avadanlıqların, materialların və reaktivlərin təftişi

104. Bu təftişin məqsədləri aparılan tədqiqatların tələblərinə uyğunluq təşkil etməsi üçün kifayət sayda və kifayət qədər gücə malik düzgün yerləşdirilmiş avadanlıqların olub-olmamasının müəyyənləşdirilməsi, etibarlı şəkildə markalanmanın, materialların, reaktivlərin və bioloji nümunələrin saxlanması və onlardan istifadə olunmasının yoxlanılmasını həyata keçirməkdir.

105. Müfəttiş aşağıdakıları yoxlamalıdır:

a) avadanlıqların təmizliyini və düzgün Təlimatda funksiya göstərməsini;

b) ölçmə avadanlığı və cihazlarının (kompüterləşdirilmiş sistemlər daxil olmaqla) funksiya göstərmələri, saxlanmaları, kalibrlənmələri və validasiya olunmalarına dair məlumatların qeydiyyatının aparılmasını;

c) materialların və kimyəvi reaktivlərin etibarlı şəkildə markalanmalarını, uyğun temperaturlarda saxlanmalarını və yararlılıq müddətlərinə riayət olunmasını. Reaktivlərin üzərindəki etikətlər, həmin reaktivin alınma mənbəyi, növü, konsentrasiyasına dair və (və ya) digər uyğun informasiyanı ehtiva etməlidir;

d) Bioloji nümunələrin üzərində test sistemi, tədqiqat, tərkib və götürülmə tarixi barədə informasiyanın mövcudluğunu;

e) İstifadə edilən avadanlıq və materialların test sistemlərinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərən-göstərmədiyini.

Test sistemlərinin təftişi

106. Bu təftişin məqsədi sınaq laboratoriyasında aparılan tədqiqatlar üçün vacib olan test sistemləri, məsələn, kimyəvi və fiziki sistemlər, hüceyrə və mikrob sistemləri, bitki və heyvanlar ilə davranış və onlara nəzarət üçün tələblərə uyğun prosedurların mövcudluğunu yoxlamaqdır.

107. Fiziki və kimyəvi sistemlər üçün müfəttiş yoxlamalıdır:

a) sınaqdan keçirilən maddələrin və nəzarət maddələrinin stabilliyinin müəyyənləşdirilməsi və tədqiqat planlarında göstərilən nəzarət maddələrindən istifadə (əgər bu, tədqiqat planına əsasən tələb olunursa) prosedurlarının mövcudluğunu;

b) qrafik, özüyazan tərəfindən qeyd edilmiş ayrılar və ya kompüterdən çap materialları formasında əldə edilən ilkin məlumatların avtomatlaşdırılmış sistemlərdə qeydiyyatını;

c) məlumatların arxivləşdirilməsini.

108. Bioloji test sistemləri üçün, onlarla davranış, onların yerləşdirilməsi və lokallaşdırılması ilə bağlı uyğun aspektlər nəzərə alınmaqla, müfəttiş yoxlamalıdır:

a) test sistemlərinin tədqiqat planlarında göstərilənlərə uyğunluğunu;

b) test sistemlərinin onlara tətbiq edilmiş tələblərə uyğunluğunu və zəruri olduqda, tədqiqatda birmənalı olaraq identifikasiyasını;

c) test sistemlərinin alınmasına (alınmış, istifadə olunmuş, dəyişdirilmiş və utilizasiya edilmiş test sistemlərinin miqdarı) dair sənədlərin mövcudluğunu;

d) test sistemləri olan otaqların və konteynerlərin, bütün zəruri məlumatlar göstərilməklə etibarlı identifikasiyasını;

e) eyni növ heyvanlar və ya bioloji test sistemləri üzərində, lakin fərqli maddələrlə ayrıca tədqiqatların aparılmasının təmin olunmasını;

f) heyvan növlərinin və digər bioloji test sistemlərinin otaqlar və ya müddətlər üzrə bölünməsinin tələblərə uyğunluğunu;

g) bioloji test sistemlərinin saxlanma şərtlərinin, temperatur və ya gündüz və gecə dövrləri kimi parametrlərlə bağlı tədqiqat planında və ya standart əməliyyat prosedurunda göstərilən şərtlərlə uyğunluğunu;

h) test sisteminin qeydiyyatı, alınması, onlarla davranış, onların yerləşdirilməsi və ya lokallaşdırılması, saxlanması və vəziyyətinin qiymətləndirilməsinə dair sənədləşdirilmiş qeydlərin, həmin test sistemində belə prosedurların icrası üçün müəyyənləşdirilmiş tələblərə uyğunluğunu;

i) heyvan və bitki test sistemlərinin yoxlanılması, karantini, xəstələnmə və ölüm göstəriciləri, davranışı, diaqnozu və müalicəsinə dair sənədləşdirilmiş qeydlərin, yoxlama üçün seçilmiş referent bioloji test sisteminə dair qeydlərə uyğunluğunu;

j) tədqiqatların sonunda test sistemlərinin etibarlı utilizasiyasına dair sənədləşmənin mövcudluğunu.

Sınaqdan keçirilən maddələrin və nəzarət maddələrinin təftişi

109. Bu təftişin məqsədi sınaq laboratoriyasında, sınaqdan keçirilən maddələrin və nəzarət maddələrinin orijinallığının, aktivliyinin və tərkibinin spesifikasiyalara uyğunluğuna zəmanətin təmini üçün nəzərdə tutulan, yazılı sənədləşmə şəklində qəbul olunmuş prosedurların, həmçinin, sınaqdan keçirilən maddələrin və nəzarət maddələrinin etibarlı şəkildə alınması və saxlanması üçün prosedurların tətbiq edilib-edilmədiyini müəyyənləşdirməkdir.

110. Müfəttiş aşağıdakıları yoxlamalıdır:

a) sınaqdan keçirilən maddələrin və nəzarət maddələrinin əldə edilməsi (məsul şəxsin identifikasiyası daxil olmaqla), istifadə olunması və saxlanması, onlarla davranış, və onlardan nümunə götürülməsinə dair sənədləşdirilmiş qeydlərin mövcudluğunu;

b) sınaqdan keçirilən maddələr və nəzarət maddələrini ehtiva edən konteynerlərin lazımi qaydada markalanmasını;

c) sınaqdan keçirilən maddələr və nəzarət maddələrinin konsentrasiyasının, təmizliyinin və stabilliyinin qorunub-saxlanması üçün saxlanma şərtlərinin uyğunluğunu;

d) sınaqdan keçirilən maddələr və nəzarət maddələrinin orijinallığının, təmizliyinin, tərkibinin, stabilliyinin müəyyənləşdirilməsinə dair və tətbiq olunursa, çirklənmələrinin qarşısının alınmasına dair sənədləşdirilmiş qeydlərin mövcudluğunu;

e) sınaqdan keçirilən maddələri və nəzarət maddələrini ehtiva edən qarışıqların homogenliyinin və stabilliyinin müəyyənləşdirilməsi üçün prosedurların (əgər belə prosedurlar tətbiq olunursa) mövcudluğunu;

f) sınaqdan keçirilən maddələr və nəzarət maddələrinin qarışıqlarını və ya məhlullarını ehtiva edən konteynerlərin markalanmasını və uyğun hallarda, onların tərkibinin homogenliyi və stabilliyinə dair məlumatların qeydiyyatını;

g) analitik məqsədlərlə sınaqdan keçirilən maddələr və nəzarət maddələrinin hər bir seriyasından nümunələrin götürülməsini və onların uyğun müddət ərzində (tədqiqat 4 həftədən artıq davam etdiyi halda) saxlanmasını;

h) orijinallığının və ya çarpaz çirklənmənin müəyyənləşdirilməsi zamanı səhvlərə yol verilməməsi məqsədilə nəzərdə tutulan, bir neçə maddədən eyni vaxtda istifadə olunması üçün prosedurların mövcudluğunu.

SƏP-lərin təftişi

111. Bu təftişin məqsədi sınaq laboratoriyasının fəaliyyətinin təftişi zamanı idarəetmənin ən əsas üsullardan birinin yazılı şəkildə SƏP-lərin istifadə edilməsinin olduğu nəzərə alınaraq,

sınaq laboratoriyasının fəaliyyətinin bütün vacib aspektləri ilə bağlı yazılı SƏP-lərin olub-olmamasını müəyyənləşdirməkdir.

112. Müfəttiş aşağıdakıları yoxlamalıdır:

- a) sınaq laboratoriyasının hər bir otağında təsdiq olunmuş aktual SƏP-lərin surətlərinin mövcudluğunu;
- b) SƏP-lərə yenidən baxılması və onların yenilənməsi üzrə prosedurların keçirilməsini;
- c) SƏP-lərə edilmiş istənilən dəyişikliklərin təsdiqlənməsi və tarixinin qeyd edilməsini;
- d) əvvəlki tarixlərdə yenidən baxılmış SƏP-lərin qeydiyyatı aparılmış sənədləri;
- e) SƏP-lərin, əsasən aşağıda qeyd edilənlərə dair SƏP-lərin mövcudluğunu:
 - tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin orijinallığının, təmizliyinin, tərkibinin və stabilliyinin, markalanmasının müəyyənləşdirilməsinə dair;
 - tədqiq olunan maddələr, dərman vasitələri və müqayisə nümunələri, nəzarət nümunələri ilə davranış və onlardan istifadəyə dair;
 - nümunə götürməyə dair;
 - tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin saxlanmasına dair;
 - ölçmə avadanlıqlarının, kompüterləşdirilmiş sistemlərin və ətraf mühitin vəziyyətinə nəzarət üzrə avadanlıqlardan istifadəyə, onlara texniki qulluq göstərilməsinə, onların kalibrlənməsinə və validasiya olunmasına dair;
 - reaktivlərin hazırlanmasına və tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin dozalanmasına dair;
 - məlumatların qeydiyyatı, hesabatların hazırlanması, sənədlərin və hesabatların arxivdə saxlanması və arxivdən çıxarılmasına dair;
 - test sistemləri ehtiva edən otaqların və həmin otaqlarda ətraf mühitin vəziyyətinə nəzarətin təşkilinə dair;
 - test sistemlərinin alınması, yerinin dəyişdirilməsi, yerləşdirilməsi, təsviri, orijinallığının təyini və onlarla davranışa dair;
 - tədqiqat başlanandanak, tədqiqatın gedişi zamanı və tədqiqat başa çatdıqdan sonra test sistemləri ilə davranışa dair;
 - test sistemlərinin utilizasiyasına dair;
 - təmizləyici vasitələrin və zərərvericilərlə mübarizə vasitələrinin istifadəsinə dair;
 - keyfiyyətə təminat proqramının reallaşdırılması üzrə tədbirlərə dair.

Tədqiqatın aparılmasının təftişi

113. Bu təftişin məqsədi yazılı formada tədqiqat planının mövcudluğunu, planın və tədqiqatın aparılmasının bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğunu yoxlamaqdır.

114. Müfəttiş yoxlamalıdır:

- a) tədqiqat planının üzərində tədqiqat rəhbərinin imzasının olması;
- b) tədqiqat planına edilmiş istənilən dəyişikliklərin tədqiqat rəhbəri tərəfindən imzalanma və tarixi qeyd edilməklə təsdiqlənməsi;
- c) tədqiqat planının sponsorla razılaşdırılma tarixinin qeydiyyatını;
- d) ölçmələrin, müşahidələrin və təhlillərin tədqiqat planına və SƏP-lərə uyğunluğunu;
- e) ölçmə, müşahidə və təhlillərin nəticələrinin qeydiyyatının tamlığını, vaxtlı-vaxtında aparılmasını, dəqiqliyini və anlaşılın olmasını, imzalanmasını və tarix qeyd edilməsini;
- f) kompüterlərdə saxlanılan dəyişikliklər də daxil olmaqla, ilkin məlumatlara dəyişiklikləri, dəyişikliklərə məsul şəxs, dəyişikliyin daxil edildiyi tarix və dəyişikliklərin səbəbləri daxil olmaqla əvvəlki qeydlərə dair anlaşılmaz nə isə daxil edilib-edilmədiyini;

g) kompüterdə yaradılmış və saxlanmış məlumatların identifikasiyasını, həmin məlumatların icazəsiz dəyişikliklərdən və itkidən qorunması üzrə uyğun prosedurların mövcudluğunu;

h) tədqiqatlarda istifadə edilən kompüterləşdirilmiş sistemlərin etibarlılığını, dəqiqliyini və validasiya olunub-olunmamasını;

i) ilkin məlumatlarda qeydə alınmış gözlənilməz halların araşdırılması və qiymətləndirilməsini;

j) tədqiqat hesabatlarında (aralıq və yekun) nəticələrin ardıcılığını və tamlığını və ilkin məlumatların düzgün əks olunmasını.

Tədqiqat nəticələrinə dair hesabatların təqdim edilməsinin təftişi

115. Bu təftişin məqsədi yekun hesabatların məzmununun bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğunu müəyyənləşdirməkdir.

116. Yekun hesabatı araşdırarkən müfəttiş yoxlamalıdır:

a) tədqiqatın etibarlılığına və bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna görə məsuliyyətin təsdiqlənməsi üçün tədqiqat rəhbərinin imzasının və imza tarixinin olmasını;

b) əlaqəli elm sahələri ilə bağlı hesabatlar əlavə olunduqda, digər aparıcı elmi işçilərin imzasının və imza tarixinin olmasını;

c) KTX-nin hesabatının daxil edilməsini, uyğun imza və imza tarixinin olmasını;

d) dəyişikliklərin məsul heyət tərəfindən daxil edilməsini;

e) bütün nümunələrin, nüsxələrin və ilkin məlumatların arxivə yerləşdirilməsini.

Məlumatların saxlanması təftişi

117. Bu təftişin məqsədi sınaq laboratoriyasında sənəd və materialların təhlükəsiz saxlanması üzrə uyğun sənəd və hesabatların, təhlükəsizlik tədbirlərinin mövcudluğunun müəyyənləşdirilməsidir.

118. Müfəttiş yoxlamalıdır:

a) arxivə məsul şəxsin səlahiyyətlərinin təsdiq edilməsi barədə sənədi;

b) tədqiqat planlarının, ilkin məlumatların (dayandırılmış klinikaya qədər tədqiqatlar daxil olmaqla), yekun hesabatların, nüsxələrin, bioloji nümunələrin və heyətin təhsili və təlimləri barədə sənədlərin saxlanması üçün otaqları;

c) saxlanmış məlumatların arxivdən əldə edilməsi prosedurlarını;

d) yalnız uyğun səlahiyyət verilmiş heyətin arxivə giriş icazəsinin olmasını, sənədlərin ilkin məlumatlara, slaydlara giriş icazəsi olan heyət tərəfindən saxlanılmasını və s.

e) arxivdən buraxılmış və arxivə qaytarılmış materialların qeydiyyat jurnalını;

f) sənəd və materialların tələb olunan müddət ərzində saxlanmasını, itirilməkdən və ya yanğının, əlverişsiz ətraf mühit şərtlərinin və s. təsirindən korlanmağından qorunmasını.

7. Tədqiqatların auditi

119. Sınaq laboratoriyalarının standart prosedur kimi qiymətləndirilməsi, tədqiqatların (davam edən və başa çatmış) auditini ehtiva edir. Tədqiqatların spesifik auditlərinin keçirilməsi, əksər hallarda Nazirlikün tələbi olur və onlar, sınaq laboratoriyasının təftişindən müstəqil şəkildə həyata keçirilə bilirlər. Audit subyektivi olan klinikaya qədər tədqiqatların müxtəlifliyi səbəbindən, tədqiqatların auditinin yalnız ümumi prinsipləri təyin olunmuşdur. Tədqiqatların auditində iştirak edən auditor və digər şəxslər, öz təcrübələrinə əsasən tədqiqatın auditinin miqyas və dərinliyini formalaşdırmalı və əsaslandırılmalıdırlar. Auditin məqsədi yekun hesabatın tədqiqat planı, uyğun SƏP-lər, ilkin məlumatlar və digər saxlanmış materiallarla qarşılaşdırılması yolu ilə tədqiqatın bərpa imkanlarının yoxlanmasıdır.

120. Bəzi hallarda, tədqiqatın auditinin effektiv şəkildə aparılması zamanı, məsələn, toxuma fraqmentlərinin mikroskopiyasının keçirilməsinə zəruriyyət yarandıqda, auditorlara digər ekspertlərin köməyi tələb oluna bilər.

121. Tədqiqatın auditini apararkən auditor:

a) tədqiqatın, tədqiqatların aparılmasına cəlb olunmuş, seçilmiş heyətin, məsələn, tədqiqat rəhbərinin və aparıcı elmi işçilərin soyadlarını, vəzifə öhdəliklərini, təlim və iş təcrübələrinə dair təsvir sənədini yoxlamalıdır;

b) tədqiqatın, tədqiqatların aparılması üçün müəyyən sahələr üzrə təlim almış kifayət sayda heyətin mövcudluğunu yoxlamalıdır;

c) tədqiqatlarda istifadə edilən ayrıca qurğuları və ya xüsusi avadanlıqları araşdırmalı, bu avadanlıqların kalibrlənməsinə, istismarına və texniki qulluğuna dair sənədləri yoxlamalıdır;

d) sınaqdan keçirilən maddənin, dərman vasitəsinin stabilliyinə dair sənədləri, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin analizlərinin nəticələrini və s. araşdırmalıdır;

e) tədqiqatda iştirak etmiş, seçilmiş əməkdaşların tədqiqat planında və ya hesabatda göstərilmiş tapşırıqlarının icrası üçün kifayət qədər vaxtlarının olmasının təsdiqlənməsi məqsədilə, tərcihən müsahibə yolu ilə həmin əməkdaşlar arasında vəzifə bölgüsünü müəyyənləşdirməlidir;

f) aşağıdakılar daxil olmaqla, nəzarət prosedurları ilə bağlı olan və ya tədqiqatın ayrılmaz hissəsi olan bütün sənədlərin surətlərini əldə etməlidir:

- tədqiqat planı;
- tədqiqat aparılarkən istifadə olunan SƏP-lər;
- uçot jurnalları, laborator jurnallar, sənədlər, işçi cədvəllər, kompüterdə saxlanan məlumatların çap materialları və s.; həmçinin, uyğun hallarda, verifikasiya hesabları;
- yekun hesabat;

g) tədqiqatlarda gəmiricilər və digər məməlilər istifadə edilmişdirsə, auditorların, həmin heyvanların sınaq laboratoriyasına gətirilməsi anından autopsiyanın aparılmasına qədər müəyyən saylarının mövcudluğuna əmin olmaq imkanları olmalıdır. Auditorlar aşağıdakı qeydlərə diqqət yetirməlidirlər:

- heyvanların bədən çəkisinin, qida və su qəbulunun, preparatların dozalanması və onlara yeridilməsinin və s. qeydiyyatı;
- klinik müşahidələr və autopsiya nəticələri;
- biokimyəvi sınaqlara dair məlumatlar;
- patomorfolojiya.

8. Təftişin və ya tədqiqatın auditinin başa çatması

122. Sınaq laboratoriyasının təftişi və ya tədqiqatın auditi qurtardıqdan sonra müfəttiş və (və ya) auditor, yekun müşavirədə sınaq laboratoriyasının nümayəndələri ilə nəticələrin müzakirəsinə hazırlaşmalı və yekun hesabatı, yəni təftişin aparılmasına dair hesabatı hazırlamalıdır.

123. İriölçülü sınaq laboratoriyalarının təftişi zamanı, həmin sınaq laboratoriyasında aparılan tədqiqatların doğruluğuna ciddi şəkildə təsir etməyən, bu Təlimatın tələblərinə dair uyğunsuzluqlar aşkar edilə bilər. Belə hallarda müfəttiş və (və ya) auditor tərəfindən hesabatda, sınaq laboratoriyasının bu Təlimatın prinsiplərinə və Nazirlik tərəfindən təyin olunmuş meyarlara uyğun şəkildə fəaliyyət göstərdiyinin qeyd edilməsi məqsədəuyğundur. Bununla belə, uyğunsuzluqların və ya səhvlərin bəzi detalları sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinə təqdim edilməli və onların aradan qaldırılması üzrə uyğun tədbirlərin görülməyə barədə rəhbərlikdən zəmanət alınmalıdır. Müfəttiş və (və ya) auditor, müəyyən müddətdən sonra sınaq laboratoriyasını təkrar ziyarət edə və uyğun tədbirlərin görülmə-görülməməsini yoxlaya bilər.

124. Sınaq laboratoriyasının təftişi və ya tədqiqatın auditi zamanı, müfəttişin və (və ya) auditorun qərarına əsasən, sınaq laboratoriyasında həyata keçirilən tədqiqatın doğruluğuna və ya digər tədqiqatlara təsir göstərə biləcək, bu Təlimatın prinsiplərinə kritik və ya ciddi uyğunsuzluqlar aşkar edildikdə, müfəttiş və (və ya) auditor, bu barədə Nazirliyə məlumat verməlidir. Vəziyyətdən asılı olaraq həmin orqan tərəfindən və (və ya) Nazirlik tərəfindən görülməli tədbirlər, uyğunsuzluqların xarakteri və həcmindən, həmçinin bu Təlimata riayət olunmasına nəzarət sistemindəki hüquqi və (və ya) inzibati müddəalardan asılı olacaqdır.

125. Tədqiqatın auditi Nazirliyin sorğusu əsasında keçirilmişdirsə, nəticələr barədə tam hesabat hazırlanmalı və müvafiq səlahiyyət verilmiş təşkilat vasitəsilə Nazirliyə göndərməlidir.

IX. Nazirliklə sınaq laboratoriyası arasındakı mübahisəli məsələlərin tənzimlənməsi proseduru

126. Müfəttişlərlə sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi arasındakı fikir ayrılıqları və ya problemlər, sınaq laboratoriyasının təftişinin və ya tədqiqatların auditinin gedişində həll olunurlar. Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyi ilə təyin olunmuş prosedura əsasən sınaq laboratoriyası, bu Təlimata uyğunluğa görə sınaq laboratoriyasının təftişinin və ya tədqiqatların auditinin nəticələrinə və ya yerinə yetirilməsi üçün Nazirlik tərəfindən təklif edilən tədbirlərə etiraz bildirə bilər.

X. Keyfiyyətə təminat

1. Keyfiyyətə təminatın idarəetmə sistemi

127. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi sınaq laboratoriyasının işinin bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun təşkil olunmasına görə həlledici məsuliyyət daşıyır. Rəhbərlik nəzarət üzrə fəaliyyətin müəyyən növlərini orta səviyyəli rəhbər şəxslərə həvalə edə bilər, lakin ümumi məsuliyyət saxlanmış olur. KTX-nin funksiyalarının yerinə yetirilməsi üçün lazım olan əməkdaşlar da daxil olmaqla, zəruri sayda kvalifikasiyalı və təcrübəli heyətin təyin edilməsi və seçilməsi, rəhbərliyin məxsusi məsuliyyətidir.

128. Klinikaya qədər tədqiqatların həyata keçirilməsi üçün rəhbər şəxsin müstəsna məsuliyyəti aydın şəkildə təyin olunmalıdır. KTX-nin müstəqil funksiyasının yerinə yetirilməsi üçün uyğun kvalifikasiyalı heyətin təyin edilməsi rəhbər şəxsin vəzifələrinə daxildir. Bu Təlimata riayət olunması ilə əlaqədar KTX-nin funksiyalarının həvalə olunması, KTX şöbəsinin funksiyasının müstəqilliyini pozmamalı və KTX-nin heyətinin nəzarət funksiyasını yerinə yetirməkdən əlavə, tədqiqatın aparılmasına cəlb olunmasına səbəb olmamalıdır. KTX-yə görə məsul təyin edilmiş şəxsin, rəhbərliyin müxtəlif səviyyələrinə, xüsusən də sınaq laboratoriyasının yüksək səviyyəli rəhbərliyinə birbaşa əlçatanlığı təmin olmalıdır.

2. Keyfiyyətə təminat şöbəsinin heyətinin kvalifikasiyası

129. Vəzifələrinin yerinə yetirilməsi üçün KTX şöbəsinin heyəti uyğun təlim keçməli və təcrübəyə sahib olmalıdır. KTX-nin əməkdaşları, sınaq laboratoriyasında istifadə olunan tədqiqat prosedurları, standartlar və sistemlərə bələd olmalıdırlar.

130. KTX-nin funksiyalarının yerinə yetirilməsi üçün təyin olunan şəxslər, fəaliyyətlərin nəzarət olunan növləri barədə təsəvvürə malik olmalıdırlar. Həmçinin onlar, bu Təlimata dair dəqiq təsəvvürə malik olmalıdırlar.

131. KTX əməkdaşı xüsusi biliklərə sahib olmadıqda və ya daha bir nəfərin rəyinin alınmasına zərurət yarandıqda, ekspertin köməyinə müraciət edilməlidir. Rəhbərlik KTX şöbəsinin fəaliyyətinin bütün aspektlərini əhatə edən təlim proqramının sənədləşdirilmiş şəkildə mövcud olmasını təmin etməlidir. Daxili və xarici seminar və kurslarda iştirak təşkil oluna bilər. Ünsiyyət və mübahisələrin həlli metodlarına dair təlimlər nəzərdə tutulmalıdır. Təlimlər daimi şəkildə olmalı və periodik yoxlanmalıdır.

132. Keyfiyyətə təminat şöbəsinin heyətinin təlim keçmələri sənədləşdirilməli, həmçinin, onların bacarıqları qiymətləndirilməlidir. Bu sənədlər daim yenilənməli və saxlanmalıdır.

3. Keyfiyyətə təminat şöbəsinin standart əməliyyat prosedurlarının
və tədqiqat planlarının işlənilib-hazırlanmasında iştirakı

133. Rəhbərlik SƏP-lərin işlənilib-hazırlanması, nəşri, paylanması və saxlanmasına görə məsuliyyət daşıyır. KTX şöbəsinin əməkdaşlarının SƏP-lərin hazırlanmasında iştirakı yolveriləndir; lakin onlar tərəfindən SƏP-lərin, tətbiq olunmazdan əvvəl aydınlığının və bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğunun qiymətləndirilməsi məqsədilə yoxlanması tərcih olunandır.

134. Rəhbərlik, aşağıdakı məqsədlər üçün, tədqiqat başlanmamışdan əvvəl tədqiqat planının KTX şöbəsinin əməkdaşları üçün əlçatanlığını təmin etməlidir:

- tədqiqat planının bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğunun yoxlanması;
- tədqiqat planının ardıcılıq ehtiva etməsinin qiymətləndirilməsi;
- tədqiqatın kritik mərhələlərinin müəyyənləşdirilməsi;
- tədqiqata dair monitorinq proqramının planlaşdırılması.

135. Tədqiqat planına düzəlişlər daxil edildikdən sonra, tədqiqatın monitorinqinin aparılmasının optimallaşdırılması üçün həmin planın surəti, KTX şöbəsinə təqdim edilməlidir.

4. Keyfiyyətə təminat xidmətinin təftişi

136. Keyfiyyətə təminat proqramında və standart əməliyyat prosedurlarında nəyin göstərilməsindən asılı olaraq KTX proqramları aşağıdakı təftiş növlərinə əsaslanır:

- a) tədqiqatların təftişi – icra qrafiki konkret tədqiqatın xronologiyasına əsasən tərtib edilən və tədqiqatın vacib mərhələlərinin müəyyənləşdirilməsini ehtiva edən təftişlər;
- b) sınaq laboratoriyalarının təftişləri – sınaq laboratoriyasındakı ümumi avadanlıqların və fəaliyyət növlərinin (montaj, köməkçi xidmətlər, kompüter sistemi, təlim, ətraf mühitin monitorinqi, istismar, kalibrləmə və s.) yoxlanması;
- c) prosedurların təftişi – konkret tədqiqatlardan asılı olmadan keçirilən təftişlər. Belə təftişlər, təkrari xarakter daşıyan prosedur və ya proseslərə nəzarət məqsədilə icra edilir və bir Təlimat olaraq seçim əsasında həyata keçirilir. Bu təftişlər sınaq laboratoriyasında eyni bir proses çox tez-tez həyata keçirildikdə və bunun nəticəsi olaraq ayrı-ayrı tədqiqatların təftişlərinin keçirilməsi effektiv sayıldıqda və məqsədəuyğun hesab edildikdə keçirilir. Etiraf olunmalıdır ki, çox tez-tez həyata keçirilən konkret mərhələlər çərçivəsində ayrı-ayrı proseslərin təftişləri, eksperimental mərhələlərin gedişində fərdi qaydada yoxlanılmamış bəzi tədqiqatların meydana gəlməsinə səbəb ola bilər.

137. Belə təftişlərə dair bütün sənədləşmələr saxlanılmalıdır.

KTX planlaşdırması və KTX-nin fəaliyyət növlərinin
və üsullarının əsaslandırılması

138. KTX şöbəsi öz işini diqqətlə planlaşdırmalıdır. KTX şöbəsinin heyətinin işi və təftişlərin keçirilməsi, sənədləşdirilməsi və təftişlərə dair hesabatların hazırlanması ilə bağlı planlaşdırma prosedurları, uyğun SƏP-lərdə təsvir olunmalıdır. Planlaşdırılan və davam edən tədqiqatların uçotu aparılmalıdır. Baş qrafikin son yenilənmiş variantı KTX şöbəsi üçün əlçatan olmalıdır. Bu cür uçot, KTX-nin fəaliyyətinin planlaşdırılması və KTX-nin əməkdaşlarının iş yükünün qiymətləndirilməsi üçün zəruridir.

139. Təftiş və auditi ehtiva edən KTX proqramları, təşkili və idarə olunması ilə bağlı yoxlanılmalıdır. Həm heyət, həm də rəhbərlik, KTX-nin işinin icrası üçün seçilmiş üsulların seçimini əsaslandırmalıdır.

5. Keyfiyyətə təminat xidmətinin təftişlərinə dair hesabatlar

140. Nazirlik, təftiş edilən tədqiqatın mərhələsi və ya mərhələləri də daxil olmaqla, təftişlərin növləri və onların keçirilmə vaxtları barədə informasiyaya dair sorğu verə bilər. Bununla belə, təftişlərə dair hesabatların hazırlanmasında KTX-yə maneə yarada bildiyindən

Nazirlik tərəfindən KTX-nin təftişlərinin aparılmasına dair hesabatların məzmununa baxış keçirilməməlidir. Nazirlik, KTX-nin etibarlı şəkildə funksiya göstərməsini yoxlamaq üçün, təftişlərə dair hesabatların məzmununa əlçatanlığın təmin edilməsi məqsədilə periodik olaraq sorğu verə bilər. Nazirlik belə hesabatlardan, aparılmış tədqiqatlarda çatışmazlıqların təyin olunması üsulu kimi istifadə etməməlidir.

6. Verilənlərin auditi və yekun hesabatlar

141. KTX şöbəsi tərəfindən tədqiqatlara dair ilkin məlumatların auditi müxtəlif üsullarla aparıla bilər. KTX şöbəsi tərəfindən sənədlər, tədqiqatların eksperimental mərhələlərinin, proseslərin təftişlərinin və ya yekun hesabatların auditinin gedişində yoxlanıla bilər. Rəhbərlik bu Təlimatın tələblərinə uyğunluq təşkil etməsi iddia olunmuş tədqiqatların bütün yekun hesabatlarının KTX şöbəsi tərəfindən yoxlanılmasını təmin etməlidir. Belə audit, hesabat layihəsinin hazırlanmasının yekun mərhələsində - bütün ilkin məlumatlar toplanmış olduqda və heç bir dəyişiklik edilməsi planlaşdırılmadıqda aparılmalıdır.

142. Yekun hesabatın auditinin məqsədi aşağıdakıların müəyyənləşdirilməsidir:

- tədqiqatın tədqiqat planına və SƏP-lərə uyğun aparıldığını;
- tədqiqatın dəqiq və tam şəkildə hesabatda əks olunmasının;
- hesabatın, bu Təlimata əsasən tələb olunan bütün elementləri ehtiva etməsinin;
- hesabatın ardıcılıq və daxili uyğunluqla xarakterizə olunduğunun;
- ilkin məlumatların tam şəkildə və bu Təlimatın tələblərinə uyğun toplandığını.

143. Auditin detallarının nümayiş olunmasının mümkünlüyü məqsədilə KTX-nin əməkdaşları tərəfindən auditə dair hesabat mümkün qədər ətraflı şəkildə tərtib edilməlidir. Audit mərhələsinin gedişində tədqiqat planına və hesabatda edilmiş bütün əlavə və dəyişikliklər barədə KTX şöbəsi tərəfindən məlumat əldə edilməsinə imkan verən uyğun prosedurlar təyin olunmalıdır.

144. Rəy imzalanmamışdan əvvəl KTX, auditin gedişində qeydə alınmış bütün problemlə məsələlərin yekun hesabatda uyğun tərzdə əks olunmasını, nöqsanların aradan qaldırılması üzrə bütün razılaşdırılmış tədbirlərin icra edilməsini və hesabatda, əlavə audit aparılmasını tələb edən heç bir dəyişikliyin daxil edilməməsini yoxlamalıdır.

145. Tamamlanmış yekun hesabatda dair istənilən düzəliş və ya əlavələr KTX tərəfindən əlavə audit olunmalıdır və bunun ardından KTX-nin yenidən baxışdan keçirilmiş və ya əlavə rəylərinin təqdim olunması zəruridir.

7. Keyfiyyətə təminat şöbəsinin rəyi

146. KTX-nin imzalanmış rəyi bu Təlimatın 140-142-ci bəndlərinə uyğun olaraq təftişlərin növləri və onların aparılma vaxtları, təftiş nəticələrinin rəhbərliyə, tədqiqat rəhbərinə və mümkün olduqda əsas tədqiqatçıya və ya tədqiqatçılara bildirilmə tarixləri göstərilən yekun hesabatda daxil edilməlidir. KTX tərəfindən verilmiş rəyin tədqiqat zamanı bu Təlimata riayət olunması ilə bağlı tədqiqat rəhbərinin məruzəsinə və tədqiqata dair verilmiş yekun hesabatda uyğunluğuna zəmanət verən tədbirlərin həyata keçirilməsi, rəhbərliyin vəzifələrinə daxildir.

147. KTX-nin rəyinin formatı hesabatın strukturuna uyğun olur. Rəydə tədqiqatın tam adının, tarix və tədqiqat mərhələsi göstərilməklə tədqiqatın gedişində KTX tərəfindən aparılmış bütün monitorinq prosedurlarının siyahısının qeyd edilməsi vacibdir. Ayrı-ayrı tədqiqatların təftişlərinin, keyfiyyətə təminatın əvvəlcədən planlaşdırılmış proqramının bir hissəsi olmadığı hallarda, məsələn, hər bir tədqiqatın təkrarlanan təftişinin aparılmasının məqsədəuyğun olmadığı qismüddətli tədqiqatlarda, təftişlərə nəzarəti ətraflı şəkildə təsvir edən rəylərin mövcud olması vacibdir.

148. KTX-nin rəyinin yalnız, tədqiqatın bu Təlimata uyğun aparılmasına dair tədqiqat rəhbərinin məruzəsi təsdiq olunduqda yekunlaşması nəzərə alınmalıdır. Həmçinin KTX-nin rəyi, yekun hesabatda ilkin məlumatların doğru şəkildə əks olunması faktını təsdiq edir.

Tədqiqat rəhbəri bu Təlimata uyğun olmayan tədqiqat sahələrini (əgər belə tədqiqatlar aparılmışdırsa) yekun hesabatda göstərməyə borcludur.

8. Keyfiyyətə təminat xidməti və Nazirliklərə təqdim edilməsi
nəzərdə tutulmamış tədqiqatlar

149. Bu Təlimata uyğunluq klinikaya qədər tədqiqatların təsdiqi üçün normativ tələbdir. Bəzi sınaq laboratoriyaları, eyni sahədə, Nazirliyə həm təqdim edilməsi, həm də təqdim edilməməsi üçün nəzərdə tutulmuş tədqiqatlar keçirir.

150. KTX tərəfindən nəzarət olunan tədqiqatların siyahısında, həm bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun olan, həm də uyğun olmayan tədqiqatlar göstərilmişdir. Bu, iş yükünün, sınaq laboratoriyalarının yararlılığının və sınaq aparılması prosesində qarşılıqlı təsirin mümkünlüyünün qiymətləndirilməsinin düzgün şəkildə aparılması üçün zəruridir. Bu tapşırığın icrası üçün, baş plan-qrafikin aktuallaşdırılmış nümunəsi KTX üçün əlçatan olmalıdır. Başlanğıcda bu Təlimatın tələblərinə uyğun olmayan, artıq başlanmış tədqiqatın bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğunun bəyan edilməsi yolverilməzdir. Əgər həyata keçirilməsi bu Təlimatın tələblərinə uyğun olaraq müəyyən edilmiş tədqiqat, bu Təlimata uyğun olmayan tədqiqat kimi davam edirsə, bu hal aydın şəkildə sənədləşdirilməlidir.

Kiçikölçülü sınaq laboratoriyalarında keyfiyyətə təminat

151. Kiçikölçülü sınaq laboratoriyalarında yalnız KTX üçün nəzərdə tutulmuş heyətin saxlanması məqsədəuyğun olmaya bilər. Rəhbərlik KTX-nin işinə cavabdeh bir və ya birdən çox, tam və ya hissəvi olaraq məşğul olan əməkdaş təyin etməlidir. KTX-nin əməkdaşının müntəzəm və daimi fəaliyyəti, təcrübə toplanması və KTX-nin fəaliyyətinin nəticələrinin düzgün təfsir edilməsi üçün zəruridir. Tədqiqatlarda iştirak edən, bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun olan əməkdaşlar, sınaq laboratoriyasının digər şöbələrində aparılan klinikaya qədər tədqiqatlarla bağlı KTX-nin funksiyalarını icra edə bilərlər. Bu Təlimata uyğun olması üçün tələb olunan zəruri effektivlik təmin olunduqda, sınaq laboratoriyasının ştat üzrə əməkdaşı olmayan şəxs tərəfindən KTX-nin funksiyaları icra oluna bilər.

152. Aparılan işlərin koordinasiyasına görə ümumi məsuliyyətin dəqiq müəyyənləşdirilməsi şərtilə bu Təlimatın tələbləri, çoxmərkəzli tədqiqatlara da tətbiq edilə bilər.

Əlavə

Təlimatının in vitro tədqiqatlarda tətbiqinə dair

Tələblər

I. Anlayışlar

Bu Təlimatın məqsədləri üçün istifadə edilən anlayışlar, aşağıdakı mənaları ifadə edir:

1. nəzarət üçün həlledici, daşıyıcı, durulaşdırıcı - test edilən müəyyən nümunə və ya obyekt üçün nəzərdə tutulmuş həlledici əlavə edilən test sisteminin ayrıca hissəsi; nəzarət üçün həlledici, analiz aparılmasının faktiki şərtlərində, seçilmiş həlledicinin test sisteminə təsirinin olmamasına sübutu təmin edir.

2. kriobox – hətta ekstremal aşağı temperaturalarda və dondurulma və donun açılması zamanı meydana çıxan kəskin temperatur fərqlərində belə bağlanmanın hermetikliyi kimi, xüsusi şərtlərə uyğun olan, kriokonservasiya üçün xüsusi qab;

3. kriokonservasiya – hüceyrələrin və toxumaların, yaşama qabiliyyətinin saxlanması şərtiə dondurulmuş vəziyyətdə saxlanması;

4. sınaq keçirilməsi üçün dəst və test dəsti – analiz, sınaq, test və ya tədqiqat aparılması üçün zəruri bütün komponentləri ehtiva edən istifadəyə hazır dəst;

5. işlənilməmiş kontrol – kultivasiyanın ilkin şərtlərində saxlanılan, test sisteminin işlənilməmiş hissəsi; işlənilməmiş kontrol, analiz aparılması şərtlərində test sisteminə dair başlanğıc məlumatları təmin edir;

6. neqativ kontrol – test sisteminin əlaqədar cavab reaksiyasının olmayacağı məlum olan və neqativ kontrolun daxil edilməsi zamanı, analizin konkret şərtlərində test sisteminin cavab reaksiyası vermədiyi, test sisteminin obyektə və nümunə ilə işlənilmiş ayrıca hissəsi;

7. pozitiv kontrol – test sisteminin əlaqədar cavab reaksiyasının olduğu məlum olan, test sisteminin obyektə və nümunə ilə işlənilmiş ayrıca hissəsi; pozitiv kontrol, analizin konkret şərtlərində test sisteminin cavab reaksiyası verdiyinə dəlalət edir;

8. standart obyekt və nümunə – in vitro tədqiqatların aparılmasına dair rəhbər göstəricilərdə əksər hallarda, test sisteminin test-edilən obyektə cavabının təsnif edilməsi üçün standart obyekt kimi istifadə edilə bilməyən, lakin test sisteminin etibarlı xarakteristikasına nəzarət üçün istifadə olunan pozitiv kontrolun, neqativ kontrolun və (və ya) kontrol üçün reaktivin, həlledicinin, durulaşdırıcının uyğun obyektlərinin istifadə olunması göstərilir. Neqativ, pozitiv kontrol və (və ya) kontrol üçün reaktivin obyektlərindən istifadə məqsədinə standart obyekt və nümunədən istifadə məqsədinin analoqu kimi baxıla bilməsi nəzərə alınaraq, sonuncunun ifadə etdiyi məna, “pozitiv kontrol”, “neqativ kontrol” və (və ya) “kontrol üçün reaktiv” terminlərinə də şamil edilə bilər. Buna baxmayaraq, onların analitik xarakteristikalarının müəyyənləşdirilmə dərəcəsi, standart obyektlərin və nümunələrin analitik xarakteristikalarına tətbiq edilən tələblərdən fərqlənə bilər.

9. transgen hüceyrələr (transgenic cells) – bir və ya daha çox yadqinsli gen daxil edilmiş və bunun nəticəsi olaraq sahib hüceyrədə adətən olmayan və ya aşağı səviyyədə ifadə olunan xarakteristika və funksiyalara malik hüceyrələr.

II. Vəzifələr

1. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi

Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin vəzifələrinin böyük hissəsi ümumilik xarakteri daşıyır və in vitro, in vivo tədqiqatlar aparılarkən (məsələn, tədqiqatların vaxtli-vaxtında və

lazımı qaydada aparılması üçün kifayət sayda kvalifikasiyalı heyət, uyğun avadanlıq və cihazların təmin edilməsi zəruriyyəti ilə bağlı sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinə irəli sürülən tələblər) sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinə bərabər ölçüdə tətbiq olunur. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, in vitro tədqiqatların, üzərinə əlavə vəzifələrin qoyulması ilə müşayiət oluna bilməsi barədə məlumatlandırılmalıdır. Məsələn, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, icra edilən funksiyaların heyət tərəfindən tam anlaşıldığına dair zəmanət təqdim etməlidir. In vitro tədqiqatlar üçün bu, sınaq laboratoriyasının heyətinə aseptik prosedurlar və bioloji təhlükəli materiallarla davranış üzrə xüsusi təlimlər keçilməsinin zəruriliyini tələb edə bilər. In vitro tədqiqatlar üçün spesifik ərazilərin ayrılması və test sisteminin çirklənməsinin qarşısının alınması üçün prosedurların yerinə yetirilməsi tələb oluna bilər. Bundan başqa, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, sınaq laboratoriyasının tədqiqat aparılması üçün yararlılığa dair tələblərə uyğunluğunu təmin etməlidir. Bəzi in vitro tədqiqatlar üçün, tədqiqat prosesində yalnız patentləşdirilmiş material və dəstlərdən istifadə edilməsi tələb olunur. Baxmayaraq ki, tədqiqatlarda istifadə olunan, bu Təlimatın tələblərinə uyğun olan materiallar, etibarlı keyfiyyət sistemindən istifadə edilməklə istehsal edilməli və uyğunluğu test edilməlidir (yəni, həmin materialların bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna görə əsas məsuliyyəti istehsalçı və ya təchizatçı daşıyır), həmin uyğunluq testinin məhsul təchizatçılarının keyfiyyət sahəsində fəaliyyətinin, üsullarının və siyasətinin qiymətləndirilməsi yolu ilə müvafiq tərzdə həyata keçirildiyinin təsdiq edilməsi, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin vəzifəsidir.

2. Tədqiqat rəhbəri

Tədqiqat rəhbərinin bu Təlimatın əsas hissəsində göstərilən ümumi vəzifələri tədqiqatın növündən asılı deyildir və in vitro tədqiqatlara da tətbiq edilir. Tədqiqat rəhbəri tədqiqata nəzarətin təmin edilməsində əsas və yeganə şəxs olmaqda davam edir və ümumilikdə tədqiqatın aparılmasına və tədqiqata dair yekun hesabatın tərtibatına görə məsuliyyət daşıyır.

In vitro tədqiqatlarda tədqiqat rəhbəri, test sisteminin seçilməsinin əsaslandırılmasına və onun xarakteristikasının sənədləşdirilməsinə xüsusi diqqət yetirməlidir, yəni, in vitro tədqiqatlarda tədqiqatın etibarlı şəkildə həyata keçirilməsi üçün onun vəzifələri daha mürəkkəbdir. Orqanizmlərin müəyyən növlərindən istifadə olunması, tədqiqatçını maraqlandıran effektlərin qiymətləndirilməsi üçün həmin orqanizmləri münasib model edən xarakteristikalarının sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməsi yolu ilə əsaslandırılmalıdır. Müəyyən heyvanın xarakterizə edilməsi, heyvanın növünün, ştamının, subştamının, təchizat mənbəyinin, bədən çəkisinin, cinsinin və yaşının göstərilməsi ilə sənəd tərtib edilməsi yoluyla yerinə yetirilə bilər.

Test sisteminin seçilməsinin əsaslandırılması üçün, tədqiqat üsulunun Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin ekspert komissiyası tərəfindən təsdiqlənməsinin və ya tədqiqatların rəsmi təsdiqlənmiş etalon üsuluna struktur, funksional və (və ya) mexaniki cəhətdən analoji olmasının tədqiqat rəhbəri tərəfindən sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməsi, xüsusi olaraq tələb olunur. Tədqiqatların rəsmi təsdiqlənmiş etalon üsuluna struktur, funksional və (və ya) mexaniki cəhətdən analoji olan yeni üsullardan istifadə etməzdən əvvəl tədqiqat rəhbəri, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin, etibarlı müqayisə nümunəsi, nəzarət nümunəsinin köməkliyi ilə qiymətləndirilməsi zamanı tədqiqatların yeni üsulunun müqayisəli effektivliyə malik olmasının sənədləşdirilmiş sübutunu təqdim etməlidir.

In vitro sistemlərin xarakteristikalarının sənədləşdirilməsi əziyyətli ola bilər. Baxmayaraq ki, tədqiqat rəhbəri, bir sıra hallarda məhsulun təchizatçısının köməkliyi ilə test sisteminin bəzi xarakteristikalarını (məsələn, hüceyrə xəttini, yaşı, mənşəyi) sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiq etməyə qadir ola bilər, həmçinin o, zəruri olduqda, pozitiv, neqativ, işlənilməmiş kontrolların və (və ya) həlledici üçün kontrolun obyektləri də daxil olmaqla, etibarlı müqayisə nümunəsi və nəzarət nümunəsinin köməkliyi ilə tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin

göstəricilərinin qiymətləndirilməsi zamanı, test sisteminin zəruri etibarlılığı təmin etməsini sənədləşdirməklə, onu xarakterizə etməlidir. İn vitro sınaqların aparılması üçün, xüsusi hallarda patentləşdirilmiş material və ya dəstlərin istifadə edilməsi yolveriləndir. Baxmayaraq ki, belə materialların və ya sınaqların aparılması üçün dəstlərin effektivliyi təchizatçı, istehsalçı və ya patent hüququnun sahibi tərəfindən təmin edilməlidir, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, yuxarıda göstərilədiyi kimi (məsələn, məhsul təchizatçısının keyfiyyət sahəsində fəaliyyətinin, metodikalarının və siyasətinin qiymətləndirilməsi yolu ilə), seçilmiş təchizatçının keyfiyyət meyarlarına uyğun gəlməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Tədqiqat rəhbəri, verilmiş material və dəstlərin xarakteristikalarının tədqiqat aparılması üçün nəticələrin keyfiyyətinə və etibarlılığına görə tələblərə həqiqətən cavab verməsinin və tədqiqatların aparılması üçün dəstlərin lazımı qaydada validasiya olunması və nəzərdə tutulmuş tətbiqi üçün yararlı olmasının təsdiqlənməsinə görə cavab verir. Bu material və sınaq dəstlərinin keyfiyyət və etibarlılığı, tədqiqatların nəticələrinin keyfiyyət və etibarlılığına birbaşa təsir etdiyindən, tədqiqat rəhbəri tərəfindən, keyfiyyətə nəzarət üzrə təchizatçı tərəfindən təqdim olunmuş sənədləşmənin diqqətlə gözdən keçirilməsi və tamlığının və qəbul edilə bilinməsinin kritik olaraq qiymətləndirilməsi zəruridir. Tədqiqat rəhbəri istehsalçı tərəfindən istifadə olunan keyfiyyət sisteminin uyğunluğunu qiymətləndirməyə qadir olmalı və sınaq laboratoriyasının işində istifadə edilməsi üçün test sisteminin yararlılığının qiymətləndirilməsi məqsədilə vacib sənədlərlə (məsələn, test sisteminin xarakteristikalarının tədqiqatın nəticələrinə dair) təmin edilmiş olmalıdır.

3. Tədqiqatda iştirak edən heyət

Tədqiqatda iştirak edən heyət aseptik şərtlərə dair tələblərə diqqətlə riayət etməli (əgər sınaq laboratoriyasında bu şərtlər tətbiq olunursa), test sisteminin patogen çirklənməsindən qaçılması üçün, in vitro tədqiqatlar aparılarkən uyğun prosedurları yerinə yetirməlidirlər.

Tədqiqatda iştirak edən heyət, test sistemləri arasında çarpaz çirklənmədən qaçılması və tədqiqatın təmizliyinin təmin edilməsi üçün, zəruri metodika və texnikaları tətbiq etməlidir.

Tədqiqat heyəti, test sistemlərinin izolyasiyasına dair tələbləri və bioloji təhlükəli materialların tətbiqi ilə tədqiqatlara dair tələbləri bilməli və onlara ciddi şəkildə riayət etməlidir. İn vitro tədqiqatlar aparıldıqda, təhlükəli kimyəvi maddələrdən istifadə zamanı risklərin minimuma endirilməsi məqsədilə, etibarlı təhlükəsizlik tədbirləri tətbiq edilməlidir.

III. Keyfiyyətə təminat

Keyfiyyətə təminat xidməti ilə bağlı fəaliyyət in vitro və in vivo tədqiqatlar üçün əhəmiyyətli dərəcədə fərqlənir. İn vitro tədqiqatlar, ayrıca hallarda qısamüddətli tədqiqatlar kimi təsnif oluna bilərlər; belə hallarda bu Təlimata 6 nömrəli Əlavənin tələbləri tətbiq edilir. Beləcə, oxşar tədqiqatlar, Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyi ilə təyin olunmuşsa və yolveriləndirsə, proseslərin təftişi proqramına əsasən KTX tərəfindən təftiş oluna bilərlər. Bu Təlimata görə KTX tərəfindən, əsasən tədqiqatların kritik mərhələlərinin təftiş olunması tələb olunur, bu səbəbdən, in vitro tədqiqatlarda kritik mərhələlərin və bu tədqiqatların kritik aspektlərinin nə ifadə etmələri barədə KTX-nin tam şəkildə məlumatlı olması vacibdir. Tədqiqat rəhbəri, əsas tədqiqatçılar və tədqiqatda iştirak edən heyət tərəfindən uyğun sferalarda KTX-nin təftişlərinin aparılmasına dair birgə şəkildə təlimat işlənilib-hazırlanması zəruridir. Keyfiyyətə təminat proqramı mütləq şəkildə in vitro tədqiqatların xüsusi aspektlərini də əhatə etməli olduğundan, KTX-nin heyətinin təhsili və təlimi, in vitro tədqiqatların spesifik sahələrindəki potensial problemlərin təyin edilməsi bacarığına yönəlməlidir.

Təftiş subyekti olan in vitro tədqiqatların spesifik sahələri, aşağıdakı prosedur və tədbirləri ehtiva edə bilər (lakin onlarla məhdudlaşmırlar):

- test sisteminin effektivliyi üçün kritik vacib olan hüceyrə və toxuma kultural mühitlərinin komponentlərinin partiyalarının (məsələn, fetal öküz zərdabı) və digər materialların, test sistemlərinin effektivliyinə təsirinin monitorinqi;

- hüceyrələrin, toxumaların və digər indikator materiallarının funksional və (və ya) morfoloji statusunun (və tamlığının) qiymətləndirilməsi və təmini;
- yadcinsli hüceyrələr, mikoplazmalar və digər patogen və ya digər təsadüfi agentlərlə potensial çirklənmənin monitorinqi;
- avadanlıq və aparaturların təmizlənməsi və zərərsizləşdirilməsi və tədqiq olunan elementlərin və test sistemlərinin çirklənmə mənbələrinin minimuma endirilməsi;
- ixtisaslaşdırılmış avadanlığın lazımı qaydada istifadəsinin və ona texniki qulluğun təmin edilməsi;
- hüceyrə və toxumaların etibarlı kriokonservasiyasının və bərpasının təmin edilməsi;
- dondurulmuş halda saxlandıqdan sonra materialların həmin vəziyyətdən çıxarılması üçün etibarlı şərtlərin təmin edilməsi;
- hüceyrə və toxuma kulturaları üçün istifadə olunan materialların və təchizatın sterilliyinin təmin edilməsi;
- müxtəlif tədqiqatlar və test sistemləri arasında uyğun bölgünün təmin edilməsi;

IV. Otaqlar

1. Ümumi tələblər

Bu Təlimata əsasən sınaq laboratoriyaları onlarda həyata keçirilən tədqiqatların nəticələrinin keyfiyyət və etibarlılığına tətbiq edilən tələblərə uyğun olmalı, həmçinin, hər bir in vitro tədqiqatın etibarlı və sərbəst şəkildə icrasının təmin edilməsi üçün müxtəlif fəaliyyət növləri arasında heyətin vəzifələrinin uyğun bölgüsü təmin olunmalıdır. Bir qayda olaraq, in vitro tədqiqatların aparılması üçün məhdud işçi sahə lazımdır və digər klinikaya qədər tədqiqatların aparılmasının qadağan edildiyi xüsusi otaqların ayrılması tələb olunmur. Bu səbəbdən, in vitro tədqiqatlar aparılarkən, eyni vaxtda eyni ərazidə və ya otaqda aparılan müxtəlif in vitro tədqiqatların lazımı qaydada ayrılmasının təmin edilməsi məqsədilə tədbirlər görülməlidir.

2. Test sistemləri üçün otaqlar

Test sistemlərinin izolyasiyasının təmini məqsədilə, test sistemlərinin çirklənməsinin mümkünlüyünün minimuma endirilməsi üçün kifayət qədər ərazi və otaq mövcud olmalıdır. Potensial çirklənmənin, çarpaz çirklənmənin və ya obyektlərin qarışıq salınmasının mümkünlüyü, hər bir test sisteminin və ayrı-ayrı tədqiqatların tamlığını təhdid etməməlidir. Müxtəlif tədqiqatlarda istifadə edilən hüceyrə və toxumaların, yetərli səviyyədə ayrılmasının təmin edilməsi (məsələn, uyğun identifikatorlar, işarələr tətbiq edilməklə və ya tədqiqatların fərqləndirilməsi üçün obyektlərin ayrı-ayrı yerləşdirilməsi üsulundan istifadə edilməklə və s.) və tədqiq olunan heç bir komponentin, birgə inkubasiya zamanı tədqiqatın digər obyektlərini çirkləndirəcək səviyyədə uçucu olmaması şərtləri ilə eyni inkubator daxilində inkubasiya edilməsinə yol verilir.

Tədqiqatların kritik fazalarının ayrılması yalnız məkana görə deyil, eyni zamanda vaxta görə də mümkündür. Bir qayda olaraq, hüceyrə və ya toxuma kulturaları ilə manipulyasiya (məsələn, subkultivasiya proseduru, tədqiq olunan elementin əlavə edilməsi və s.), test sistemlərinin, tədqiqatda iştirak edən heyətin və ətraf mühitin sterilliyinin və mühafizəsinin təmin edilməsi məqsədilə, şaquli laminar hava axını olan ərazilərdə yerinə yetirilir. Belə olan halda, kabinetin və (ehtiyac olduqda) tədqiqatın müxtəlif mərhələlərində istifadə edilən müvafiq laborator avadanlıqların işçi səthlərinin diqqətli şəkildə təmizlənməsi və zərərsizləşdirilməsinin, sterilləşdirilməsinin köməkliyi ilə, hər bir tədqiqatda istifadə edilən sınaq test sistemləri ilə manipulyasiyaların ardıcıl şəkildə icrası yoluyla, müxtəlif tədqiqat obyektləri arasında çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması üçün uyğun şəkildə ayrılma təmin oluna bilər.

İn vitro tədqiqatların aparılması üçün vacib aspekt, test sisteminin uzunmüddətli saxlanması təmin edən, xüsusi avadanlıqlara malik əvvəlcədən təyin edilmiş ərazilərin və

otaqların mövcud olmasıdır. Avadanlıq (o cümlədən, saxlama konteynerləri), test sisteminin tamlığının uzun müddət ərzində saxlanması üçün zəruri şəraiti təmin etməlidir.

3. Tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin işlənməsi üçün otaqlar

Çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması ilə əlaqədar tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin və müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin işlənməsi Təlimatına dair tələblər, adi tədqiqatlar və in vitro tədqiqatlara eyni dərəcədə tətbiq olunur. Sterilliyin gözlənməsi in vitro tədqiqatların etibarlı şəkildə aparılması üçün kritik aspekt olduğundan, tədqiq olunan və etalon maddələrin hazırlanması və daşıyıcılarla və birləşdirici maddələrlə qarışdırılması üçün istifadə edilən otaq və ya ərazilərin, işin aseptik şəraitdə görülməsinin və bununla da, test edilən və standart obyektlərin və nümunələrin hazırlanması prosesində çirklənmə riskinin minimuma endirilməsi yolu ilə test sistemi və bütün tədqiqatın gedişinin bütövlükdə qorunmasının mümkün olduğu tərzdə təchizinin təmin edilməsi in vitro tədqiqatlar aparılarkən əlavə aspekt kimi nəzərə alınmalıdır.

V. Avadanlıqlar, materiallar və reagentlər

Bu Təlimata uyğun aparılan tədqiqatlarda istifadə edilən avadanlıqlara tətbiq edilən standart tələblər, in vitro tədqiqatlar üçün istifadə edilən avadanlığa da eyni dərəcədə tətbiq olunur. Lakin, in vitro tədqiqatlar çərçivəsində nəzərə alınması zəruri olan xüsusi tələb və xüsusiyyətlər də mövcuddur. Hər bir in vitro tədqiqatın nəticələrinin doğruluq və etibarlılığının təmin edilməsi məqsədilə, istifadə edilən avadanlıq üçün lazımi şəraitin təmin edilməsi zəruridir, yəni, müntəzəm olaraq onlara texniki qulluq (məsələn, şaquli laminar hava axını olan şkaflara və ya inkubatorlara), nəzarət və kalibrəmə (məsələn, mikrotərəzi və mikropipetlər üçün) həyata keçirilməlidir. İxtisaslaşdırılmış avadanlıq üçün, daimi nəzarət və ya ölçmələrin maksimal kənarçıxmalarına nəzarət tələb edən kritik parametrlər əvvəlcədən təyin edilməli, həmçinin, parametrlərdən kənarçıxmalara dair xəbərdarlıq signalı verən xüsusi qurğuların quraşdırılması tətbiq edilməlidir.

Markalanma və yararlılıq müddəti ilə bağlı reagentlərə dair bu Təlimatın tələbləri, in vitro tədqiqatlar üçün istifadə edilən reagentlər üçün də eyni dərəcədə tətbiq olunur.

VI. Test sistemləri

In vitro test sistemləri – bioloji sistemlərdir, lakin xüsusi hallarda, standart in vivo tədqiqatlara alternativ olaraq fiziki-kimyəvi test sistemləri (məsələn, toksikogenomika üçün gen komplekti) və ya digər analitik metodologiyalar (məsələn, toksikometabonomika öyrənilərkən) istifadə oluna bilər. Patentləşdirilmiş sınaq dəstləri də daxil olmaqla sınaq dəstləri test sistemi hesab olunmalıdır.

1. Test sistemlərinin saxlanma şərtləri

Test sisteminin saxlanması üçün əvvəlcədən tələblər müəyyənləşdirilməli, saxlanma zamanı və tədqiqatın gedişində test sisteminin keyfiyyətinin və tamlığının təmini üçün zəruri xarici faktorların monitorinqi aparılmalıdır.

Test sistemlərinin saxlanma şərtlərinin təmin olunmasına nəzarət məqsədilə aşağıda göstərilənlərin sənədləşdirilmiş uçot prosedurları tətbiq olunur:

- test sistemlərinin saxlanmasına dair tələblərin seçilməsinin;
- xarici faktorlara görə təyin olunmuş parametrlərin qorunub-saxlanmasının;
- hüceyrələrin yenidən əkilmə sayının qeydiyyatı və populyasiyanın ikiləşmə vaxtının göstəriciləri daxil olmaqla, test sisteminin yaşama qabiliyyətinin və reaktivliyinin monitorinqinin;

Ətraf mühit şərtləri (saxlama üçün kriokonservasiya sistemində maye azotun səviyyəsi, inkubatorlarda temperatur, rütubət və karbon qazının konsentrasiyası), həmçinin test sistemi üzərində, onun keyfiyyətinin və tamlığının qorunub-saxlanması üçün vacib olan istənilən

manipulyasiyalar (məsələn, antibiotik və ya göbələk əleyhinə vasitələrlə işlənmə, subkultivasiya, spontan mutasiya hallarının tezliyinin azaldılması üçün selektiv kultivasiya) qeydiyyatata alınmalıdır. Test sisteminin saxlanması zamanı ətraf mühitin lazımi şərtlərinin qorunub-saxlanması, in vitro test sistemlərindən əldə edilən məlumatların keyfiyyətinə, adi bioloji test sistemlərindən əldə edilənlərdən daha böyük miqyasda təsir göstərdiyindən, in vitro test sistemlərinin saxlanma və qorunma şərtlərinin qeydiyyatı bu növ test sistemlərindən əldə edilən məlumatların keyfiyyət və etibarlılığının təsdiqlənməsi üçün mütləq şərtidir.

2. Yeni əldə edilmiş test sistemləri

In vitro test sisteminin təchizatçısından əldə edilmiş sənədləşmə və onun ehtiva etdiyi məlumatlar (məsələn, test sisteminin mənşəyi, yaşı (keçidlərin sayı), hüceyrələrin ikiləşmə müddəti və test sisteminin identifikasiyasına kömək edən digər müvafiq xarakteristikalar) təhlil edilməli və tədqiqata dair qeydlərdə saxlanmalıdır. Test sisteminin yaşama qabiliyyətinin, yararlılığının (məsələn, hüceyrə və toxumaların funksional və / və ya morfoloji statusunun, məlum olan və ya ehtimal edilən mikrob və ya virusla çirklənmənin təyini üçün sınağın) və həssaslığının qiymətləndirilməsi üçün əvvəlcədən təyin edilmiş meyarlardan istifadə olunmalıdır. Test sisteminin yaşama qabiliyyətinin, yararlılığının və həssaslığının bu cür qiymətləndirilməsinin nəticələri sənədləşdirilməli və tədqiqata dair qeydiyyat yazılarına daxil edilməlidir. Bu cür qiymətləndirmə mümkün olmadıqda (məsələn, ilkin hüceyrə kulturaları və ya "bərpa olunmuş orqanlar" istifadə edildikdə), təchizatçı ilə istifadəçi arasında test sisteminin qiymətləndirilməsi və yararlılığının sənədləşdirilməsi mexanizmləri təyin olunmalıdır. Neqativ və pozitiv kontrol obyektlərinə reaksiyasına nəzərən test sisteminin effektivliyinin monitoring və qeydiyyat məlumatları, konkret test sisteminin həssaslığının sübut olunması üçün kifayət edəcək məlumat kimi xidmət edə bilər. Test sistemi ilə ortaya çıxan, tədqiqat nəticələrinin keyfiyyətinə, doğruluğuna və etibarlılığına təsir edə biləcək istənilən problemlər sənədləşdirilməli və yekun hesabatda təhlil olunmalıdır. Təchizatçı, onun tərəfindən təchiz edilmiş test sistemləri ilə bağlı yaranmış problemlər barədə məlumatlandırılmalı və ondan, görülmüş düzəlişedici tədbirlər barədə hesabatlar alınmalıdır.

3. Test sistemlərinə dair qeydlər

Bu Təlimat test sistemlərinin təchizat mənbəyinə, daxil olma tarixinə və sınaq laboratoriyasına daxil olarkən vəziyyətinin qiymətləndirilməsinə dair qeydlərin saxlanmasını tələb edir. Hüceyrə və toxumalar üçün belə qeydlər, təchizatın yalnız bilavasitə mənbəyi (məsələn, kommersiya təchizatçısı) barədə məlumatları deyil, eyni zamanda, bu hüceyrə və toxumaların mənşəyinin mənbəyi barədə məlumatları da ehtiva etməlidir, yəni, bu hüceyrə və toxumaların haradan götürüldüyü (məsələn, donorun xarakteristikalarına malik ilkin hüceyrə və ya toxumalar, məlum mənbələrdən alınan uyğunlaşdırılmış hüceyrə xətləri və s.) göstərməlidir. Əgər varsa aşağıdakı məlumatlar ehtiva etməlidir:

- hüceyrə və toxumaların ilkin olaraq alındığı üsulu (məsələn, toxuma eksplantlarından alınıb, normal və ya şiş toxumalarının biopsiyası yolu ilə alınıb, plazmidi transfeksiyası və ya virus transduksiyası yolu ilə genlərin köçürülməsindən alınıb və s.);
- saxlanmanın xronologiyasını;
- hüceyrə xətlərinin keçid sayını;
- kultivasiya şərtləri və subkultivasiya intervalarını;
- dondurulma / donun açılması şərtlərini və s.

Həmçinin, transgen test sistemləri üçün, transgenin təbiətinin təyin edilməsi və transgenlərin ekspressiyasının mövcud idarə olunmasına dair qeydlərin aparılması zəruridir.

Saxlanması və istifadəsi zamanı test sistemlərinin etibarlı şəkildə markalanmasına xüsusi diqqət ayrılmalı, etiketlərin dağılmaya davamlılığının təmin olunması üçün tədbirlər görülməlidir. Xüsusən konteynerlərin ölçüsü və onların saxlanma şərtləri markalanma üçün

kritik faktorlar ola bildikdə (məsələn, maye azota yerləşdirilmiş krioqablar istifadə edilməsi, bir konteynerdə bir neçə test sisteminin birləşdirilməsi), istifadə olunan test sistemlərinin düzgün identifikasiyasının təmin oluması üzrə tədbirlər görülməlidir.

Bu Təlimatın markalanma və saxlanma müddəti ilə bağlı test sistemləri və reagentlərə dair tələbləri, in vitro test sistemi olaraq istifadə olunan, sınaqların aparılması üçün dəstlərə də tətbiq olunur. Test sistemi olaraq və ya digər tərzdə (məsələn, analitik məqsədlərlə) istifadə edilən sınaq aparılması üçün bütün dəstlər, yararlılıq müddəti göstərilmiş etiketə malik olmalıdır. Bu yararlılıq müddətinin uzadılması, yalnız sənədləşdirilmiş qiymətləndirmə və ya analizə əsasən həyata keçirilə bilər. Test sistemləri olaraq istifadə edilən sınaq aparılması üçün dəstlərin komponentlərindən birinin yararlılıq müddəti bitdikdə, yararlılığının sənədləşdirilməklə qiymətləndirilməsi aparılır və bu, yararlılıq müddəti bitdikdən sonra həmin dəstlərin reaksiyalarının əvvəlki müddətdə müəyyənləşdirilmiş və arxiv nəzarət göstəricilərindən (məsələn, sınaq keçirilməsi üçün dəstlərin pozitiv kontrol, neqativ kontrol və (və ya) kontrol üçün reaktiv, daşıyıcı və durulaşdırıcının obyektlərinə əvvəlki tarixlərdə qeydə alınmış cavab reaksiyalarının nəticələrindən) kənara çıxmadığının sübutu olur. Tədqiqat rəhbərinin, dəstin yararlılıq müddətinin uzadılması barədə sənədləşdirilmiş qərarı belə qiymətləndirmənin həyata keçirilməsinin sübutlarına dair əlavələrlə müşayiət olunmalıdır.

Qarışıq salınma riskindən qaçılması üçün test sistemlərinin nomenklaturası və etiketləri dəqiq şəkildə müəyyənləşdirilməli, ayrı-ayrı tədqiqatlardan əldə edilmiş bütün qeydlərdə, test sisteminin sınaq laboratoriyasında rəsmi qəbul edilmiş anlayışından istifadə edilməlidir.

VII. Test edilən və standart obyektlər

(o cümədən, pozitiv kontrol və neqativ kontrol obyektləri)

Test sistemləri tətbiq edilən in vitro tədqiqatlarda istifadə olunan test edilən və standart nümunələrin alınması, işlənməsi, onlardan nümunə götürülməsi, onların saxlanması və xarakteristikalarının müəyyənləşdirilməsi üçün, bu Təlimatda sadalananlardan başqa heç bir əlavə xüsusi tələb tətbiq edilmir. Nümunələrin işlənməsi zamanı, test sisteminin mikroblar çirklənməsindən qaçılması məqsədilə aseptik şərait tələb oluna bilər.

Pozitiv kontrol, neqativ kontrol və (və ya) kontrol üçün reaktiv, daşıyıcı, durulaşdırıcının obyektləri üçün, konsentrasiyanın və bircinsliyin müəyyənləşdirilməsi vacibdir; belə ki, bu göstəricilərin olması, test sisteminin bu kontrol obyektlərinə düzgün, gözlənilən cavab reaksiyasının kifayət qədər sübutu ola bilər.

Kontrol obyektlərinin də yararlılıq müddəti, sənədləşdirilmiş qiymətləndirmə və ya analizə əsasən uzadıla bilər. Belə qiymətləndirmə, uyğun test sistemlərinin pozitiv kontrol, neqativ kontrol və (və ya) kontrol üçün reaktivin obyektlərinə reaksiyasının, kontrol obyektinin sınaq laboratoriyasında saxlanılan arxiv göstəricilərindən fərqlənmədiyinin sənədləşdirilmiş təsdiqindən ibarət ola bilər. Öz növbəsində həmin arxiv göstəricilər də dərc edilmiş etalon göstəricilərə uyğun olmalıdır.

VIII. Standart əməliyyat prosedurları

Bu Təlimatın 52-ci bəndində göstərilmiş nümunələrə əlavə olaraq, standart əməliyyat prosedurlarında in vitro tədqiqat üçün spesifik fəaliyyətlərin və proseslərin növləri təsvir olunmalıdır. Belə SƏP-lər, sınaq mərkəzinin in vitro sınaqların aparılması ilə bağlı aşağıdakı iş növlərini ehtiva etməlidir (lakin onlarla məhdudlaşmırlar):

- laborator prosedurlar: havada və obyektlərin səthlərində patogen mikroorqanizmlərin olmasına görə ətraf mühitin monitorinqi, otaqların və avadanlıqların təmizlənməsi və dezinfeksiyası, sınaq laboratoriyasında və ya sınaq aparılan ərazidə yoluxma və ya çirklənmə baş verdikdə görülən tədbirlər;
- avadanlıqlar: hüceyrə və toxuma kulturası ilə iş zamanı istifadə olunmuş avadanlıq və alətlərin (məsələn, laminar şkaflar və inkubatorların) istifadəsi, texniki xidməti, məhsuldarlığına nəzarət, təmizlənməsi və zərərsizləşdirilməsi, test sistemlərinin

saxlanması üçün konteynerlərdə maye azotun səviyyəsinin monitorinqi, kalibrəmə və inkubatorlarda temperaturun, rütubətin və karbon qazının səviyyəsinin monitorinqi;

- materiallar, reagentlər və məhlullar: yararlığın qiymətləndirilməsi, yararlıq müddətlərinin uzadılması, sterilliyin qiymətləndirilməsi və qorunub saxlanması, yayılmış patogen yoluxdurucuların skriningi, həlledicinin, durulaşdırıcının, daşıyıcının seçilməsi və istifadə edilməsi prosedurlarının və həlledicinin, daşıyıcının və test sisteminin uyğunluğunun verifikasiya prosedurunun təsviri;
- test sistemləri: test sistemlərinin saxlanma şərtləri, hüceyrə və toxumaların dondurulma və donun açılması prosedurlarının icrası, yayılmış patogenlərə görə tədqiqat, çirkləndirici maddələrin olmasının təyininə görə vizual müayinə, çatdırıldıqdan sonra və sınaq laboratoriyasında istifadə zamanı test sisteminin xüsusiyyətlərinin və həssaslığının təmini üçün yoxlama prosedurları (məsələn, qəbul meyarlarından istifadə edilməklə), morfoloji qiymətləndirmə, kariotipin fenotipinə və ya stabilliyinə nəzarət, transgenin stabilliyinə nəzarət, kulturanın təkan rejimi, subkultivasiya intervalları göstərilməklə kultivasiya şərtləri, bioloji təhlükəli materialların və test sistemlərinin işlənməsi, test sistemlərinin utilizasiya prosedurları;
- tədqiqatın aparılması: aseptika texnikaları, tədqiqat nəticələrinin doğruluğunun qəbul meyarları, təkrar analiz aparılması üçün meyarlar;
- keyfiyyətə təminat: kritik mərhələlərin müəyyənləşdirilməsi, təftişlərin aparılma tezliyi.

IX. Tədqiqatın aparılması və tədqiqat nəticələrinə dair hesabatlar

İn vitro tədqiqatlar üçün xarakterik olan, spesifik aspektlər mövcuddur ki, bunlar da tədqiqat planında, həmçinin tədqiqata dair yekun hesabatda əks olunmalıdır. Bu aspektlər əsasən elmi və ya texniki xarakter daşıyır (məsələn, səhvlərə nəzarət və bütün test sisteminin tam şəkildə effektivliyinin qiymətləndirilməsi məqsədilə istifadə olunan istənilən daxili nəzarətin (pozitiv kontrolun, neqativ kontrolun və kontrol üçün reaktivin uyğun obyektinə və işlənməmiş obyektə) bütün in vitro tədqiqatlarda, tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsinə nəzarətlə eyni vaxtda aparılmasına dair tələblər).

Tədqiqat planında və yekun hesabatda hansı məsələlərin əks olunması ilə bağlı daha ətraflı informasiya əldə edilməsi üçün, in vitro tədqiqatlar üzrə müvafiq təlimat və ya sorğu kitabçalarından istifadə edilməsi yolveriləndir.

X. Qeydlərin və materialların saxlanması

İn vitro tədqiqatlar üçün, tədqiqatla bağlı materialların və qeydlərin saxlanmasına və arxivləşdirilməsinə dair Təlimatın ümumi tələbləri tətbiq olunur. Uzun müddət saxlanılması üçün konservləşdirilə bilən test sistemlərinin nümunələrinin, xüsusən də, bu test sistemləri əlçatanlıq məhdudlaşdırılmış test sistemlərindənədirsə (məsələn, hüceyrə xəttinin xüsusi subklonları, transgen hüceyrələr və s.), həmin test sisteminin identikliyinə təsdiqlənməsi və (və ya) tədqiqat nəticələrinin təkrarlanma imkanının olması üçün, saxlanılması təmin olunmalıdır.

Qısamüddətli tədqiqatlar kateqoriyasına aid edilə bilən in vitro tədqiqatlar üçün, xüsusən də, in vitro tədqiqat təhlükəsizliyə dair tədqiqatların əsasını təşkil etdikdə, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin nümunəsinin saxlanması imkanının təmin edilməsi vacibdir.

Həmçinin, pozitiv kontrolun, neqativ kontrolun və kontrol üçün həlledicinin obyektləri ilə bağlı əldə edilmiş test sisteminin reaksiyasının yolverilən diapazonunun təyin edilməsi üçün istifadə edilmiş arxiv nəticələrinə dair, habelə istifadə olunmayan və rədd edilmiş nəticələrə dair qeydlər saxlanılmalıdır.

**Təlimata əsasən aparılan tədqiqatlarda
tədqiqat rəhbərinin rolu və vəzifə öhdəliklərinə dair
Qaydalar**

I. Tədqiqat rəhbərinin rolu

1. Tədqiqat aparılarkən tədqiqat rəhbəri, tədqiqata tam şəkildə elmi rəhbərlik üzrə həlledici məsuliyyət daşıyan yeganə nəzarətəddici şəxsdir. Bu Təlimatda göstərilədiyi kimi, tədqiqat rəhbərinin bütün xidməti vəzifələri və məsuliyyətləri, bu müddəalar əsasında formalaşır. Tədqiqat aparılarkən istənilən anda yalnız bir rəhbər şəxs fəaliyyət göstərir ki, bu da, məsələn, tədqiqata bir neçə rəhbər şəxs təyin edildiyi halda olduğu kimi, mübahisəli göstərişlərin yaranması imkanını istisna edir. Baxmayaraq ki, subpodratçı təşkilatların cəlb edilməsi halında tədqiqat rəhbərinin bəzi vəzifə öhdəlikləri uyğun şəxs(lər)ə həvalə edilə bilər, vahid mərkəzləşdirilmiş nəzarəti həyata keçirən şəxs kimi onun əsas məsuliyyəti ötürülə bilməz.

2. Tədqiqat rəhbərinin mövcudluğu, tədqiqatın elmi, inzibati və tənzimləyici komponentlərinə nəzarətin zəmanətidir. Tədqiqat rəhbəri tərəfindən bu funksiya, idarəetmə aparatının, sınaq laboratoriyasının elmi heyətinin və keyfiyyətə təminat xidmətinin fəaliyyətlərinin koordinasiya edilməsi yolu ilə həyata keçirilir.

3. Çoxmərkəzli tədqiqatlarda, tədqiqat işləri birdən çox sınaq sahəsində həyata keçirildikdə və tədqiqat rəhbəri tərəfindən birbaşa nəzarətin həyata keçirilməsi mümkün olmadıqda, tədqiqatla bağlı əməliyyatlara, lazımi qaydada hazırlanmış, kvalifikasiyalı və təcrübəli ştat üzrə əməkdaş, baş tədqiqatçı tərəfindən nəzarət həyata keçirilə bilər. Tədqiqat rəhbərinin adından fəaliyyət göstərməklə o, bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun olaraq eksperimentin təyin edilmiş konkret mərhələlərinin aparılmasına görə məsuliyyət daşıyır.

4. Adətən tədqiqat rəhbəri vəzifəsinə, tədqiqatın elmi aspektlərinə nəzarət edən, tədqiqat planının dizaynına və təsdiqlənməsinə görə, həmçinin məlumatların toplanmasına, təhlilinə və hesabatla görə cavabdehlik daşıyan işçi təyin olunur. Eksperimentin nəticələri üzrə ümumi yekun qərarların çıxarılması vəzifəsi onun üzərinə düşür. Tədqiqat rəhbəri, əsas elmi əməkdaş kimi digər tədqiqatçılarla və (və ya) əsas tədqiqatçılarla əməkdaşlıq edir, eksperimentin gedişində əldə edilmiş bütün məlumatlarla tanış olur, həmçinin tədqiqatın yekun hesabatına daxil edilməsi üçün müvafiq fərdi hesabatları qəbul edir və araşdırır.

5. İdarəetmə məqsədləri ilə eksperimentin düzgün aparılması üçün tədqiqat rəhbərinin, laboratoriya rəhbəri tərəfindən təmin edilən heyət, avadanlıq və material baza kimi resursların tədqiqat qrafikinə əsasən uyğun keyfiyyətdə və əlçatanlıqla mövcud olmasının təmin edilməsi üçün bu resursları tələb etmək və onlar arasında müvazinət yaratmaq hüququ var.

6. Tədqiqat rəhbəri, tədqiqatın bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun həyata keçirilməsinə görə məsuliyyət daşıyır və bunun təsdiq olunması üçün, tədqiqatın yekun hesabatında tarixi göstəriləməklə onun imzası tələb olunur.

II. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin vəzifələri

7. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi laboratoriyanın, bütün sahələrdə fəaliyyətin effektiv təşkilini və kifayət sayda kvalifikasiyalı və təcrübəli əməkdaşların, o cümlədən, tədqiqat rəhbərlərinin və tədqiqatın bir neçə sahədə keçirilməsinə zərurət olduqda əsas

tədqiqatçıların təyin olunmasına və Təlimata uyğun funksiya göstərməsinin təmininə görə məsuliyyət daşıyır.

1. Tədqiqat rəhbərlərinin təyin edilməsi

8. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tədqiqat rəhbərlərinin, onların əvəzədicilərinin və əsas tədqiqatçıların seçilməsi və təyin edilməsi prosedurlarını müəyyənləşdirən sənəd təsdiq etməlidir.

9. Tədqiqat rəhbəri təyin olunarkən sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, təyin edilməsi nəzərdə tutulan əməkdaşın cari və ya planlaşdırılan iş yükü ilə tanış olmalıdır. Sınaq laboratoriyasının hər bir əməkdaşı tərəfindən icra edilən iş həcminin qiymətləndirilməsi üçün, hər bir tədqiqat rəhbərinə təyin edilmiş eksperimentlərin növləri və müddətləri barədə informasiya daxil edilmiş baş qrafik istifadə olunmalıdır. Bu cür idarəetmə prinsipi tədqiqatların bölüşdürülməsi zamanı tətbiq edilməlidir.

10. Tədqiqat rəhbərinin və / və ya əsas tədqiqatçıların əvəzlənməsi, təyin olunmuş prosedurlara əsasən həyata keçirilməli və sənədləşdirilməlidir.

2. Tədqiqat rəhbərlərinin təlimi və peşəkar hazırlığı

11. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, tədqiqat rəhbərinin fəaliyyətin bütün istiqamətləri üzrə təliminin və peşəkar hazırlığının sənədləşdirilmiş təsdiqini təmin edir. Təlim proqramı bu Təlimatın prinsiplərinin və sınaq laboratoriyasının fəaliyyətinin icra Təlimatının tədqiqat rəhbərləri tərəfindən tam və aydın şəkildə anlaşılmasını, həmçinin sınaq laboratoriyası və tədqiqatın konkret növü ilə bağlı digər təlimat və göstərişlərin tələblərinin praktikada tətbiqinə dair bilik və bacarıqları təmin etməlidir. Peşəkar hazırlıq, səriştəli vəzifəli şəxslərin birbaşa nəzarəti altında iş təcrübəsini ehtiva edə bilər. Eksperimental tədqiqatların hər bir istiqaməti çərçivəsində müşahidə müddəti və ya stajorluq, işin müvafiq praktik aspektlərinin və elmi prinsiplərinin heyət tərəfindən anlaşılmasını təmin edə, həmçinin, kommunikasiya yollarının qurulmasına kömək edə bilər. Daxili və müstəqil seminar və kurslarda, peşəkar cəmiyyətlərdə iştirak və xüsusi ədəbiyyatlara əlçatanlıq, tədqiqat rəhbərlərinə, onların məşğul olduqları elm sahələrindəki inkişafa dair cari məlumatların təmin edilməsinə köməklik edir. Peşəkar hazırlıq daim davam etməli, hazırlığın səviyyəsi və aktuallığı periodik baxışdan keçirilməlidir. İstənilən təlim və hazırlıq sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməli və Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinə əsasən başqa müddət təyin olunmayıbsa, qeydlər, dərman vasitəsi ilə davranış başa çatdıqdan sonra 5 ildən az olmayaraq saxlanılmalıdır.

12. Təlim proqramlarına dair rəsmi hesabatlar, praktik təlimin ardıcılığını əks etdirməli və idarə olunmasında əməkdaşın səriştəli sayıldığı tədqiqat növünü aydın şəkildə göstərməlidir. Yeni texnologiya, əməliyyatlar və ya normativ hüquqi aktların tələbləri tətbiq edildikdə və digər bu kimi hallarda periodik olaraq əlavə hazırlıq və ya yenidən hazırlıq tələb olunur.

III. Tədqiqat rəhbərinin vəzifələri

13. Tədqiqat rəhbəri, tədqiqatın uyğun elmi səviyyədə aparılmasının təmin edilməsinə görə həlledici məsuliyyəti daşıyan və tədqiqatın bu Təlimata uyğunluğunu təsdiq edə bilən şəxsdir.

1. Tədqiqatın başlanması

14. Tədqiqat rəhbəri tədqiqat başlanandan əvvəl hazırlanan tədqiqat planını imza tarixi göstərilməklə imzası ilə təsdiq etməlidir. Tədqiqat planında məqsədlər, tapşırıqlar, onlara nail olma üsulları və eksperimentin bütünlükdə gedişi dəqiq təyin olunmalıdır. Tədqiqat planına edilən istənilən dəyişikliklər, bu Təlimatda nəzərdə tutulmuş prosedurlara əsasən təsdiq olunmalıdır. Çoxmərkəzli tədqiqatın planında əsas tədqiqatçıların rolları müəyyənləşdirilməli və təsvir edilməli, eksperimentin həyata keçirilməsində istifadə edilən sınaq laboratoriyasının hər bir otağı, həmçinin hər bir sınaq sahəsi göstərilməlidir.

15. Tədqiqat rəhbəri tədqiqat planını tarixi göstərilməklə imzalamaqla tədqiqata görə məsuliyyəti öz üzərinə götürür və bundan sonra tədqiqat planı, həmin tədqiqat üçün, tədqiqatın başlanma tarixi üçün rəsmi sənəd olur. Ayrıca hallarda (tətbiq edilə biləndirsə) tədqiqat rəhbəri tədqiqat planının, Nazirlik tərəfindən tələb olunduqda sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi və tədqiqatın sponsoru tərəfindən imzalanmasını təmin etməyə borcludur.

16. Tədqiqat başlanmamışdan əvvəl tədqiqat rəhbəri, bu Təlimata riayət olunması üçün vacib informasiyanın tam şəkildə mövcudluğunun yoxlanılması məqsədilə KTX-nin heyətinin tədqiqat planına əlçatanlığını təmin etməyə borcludur.

17. Eksperimentin faktiki başlanma tarixinə kimi tədqiqat rəhbəri, həmin eksperimentə cəlb olunmuş bütün personalı, o cümlədən KTX-nin əməkdaşlarını tədqiqat planının surətləri ilə təmin etməlidir.

18. Tədqiqat üzrə hər hansı iş başlanılmazdan əvvəl tədqiqat rəhbəri, tədqiqatın həyata keçirilməsi üçün sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən zəruri resurslarla təminatın həyata keçirildiyinə, həmçinin test üçün bütün vacib materialların və test sistemlərinin mövcudluğuna əmin olmağa borcludur.

2. Tədqiqatın aparılması

19. Tədqiqatların kompleks idarə olunmasına görə məsuliyyəti tədqiqat rəhbəri daşıyır. O, tədqiqat planına düzəlişlər də daxil olmaqla, tədqiqat planında təyin edilmiş bütün prosedurların həyata keçirilməsinə və tədqiqatın gedişində əldə edilmiş bütün məlumatların tam şəkildə sənədləşdirilməsinə zəmanəti təmin etməlidir. Spesifik texniki öhdəliklərin sınaq laboratoriyasının kvalifikasiyalı heyətinə və sınaq laboratoriyasının mütəxəssislərinə həvalə edilməsi yazılı qaydada sənədləşdirilməlidir.

20. Tədqiqatın reallaşdırılmasında tədqiqat rəhbərinin iştirakı, tədqiqat planında təyin edilmiş prosedurların icrasının təmin edilməsi üçün tədqiqata dair əməliyyatların və informasiyaların və onların standart əməliyyat prosedurları ilə uyğunluğunun təkrar baxışdan keçirilməsini ehtiva etməlidir. Kompüterin köməkliyi ilə əldə edilmiş məlumatlar da belə tədqiqat əməliyyatlarına aiddir. Təkrar baxışın müntəzəmliyinin təsdiqi üçün, aparılmış icmal yoxlamaların növləri və müntəzəmliyinə dair məlumatlar, tədqiqat hesabatlarında qeyd edilir.

21. Tədqiqatın tamlığına təsir göstərə biləcək bütün qərarlar tədqiqat rəhbəri tərəfindən təsdiq edilməli olduğundan, onun eksperimental işlərin gedişi barədə məlumatlandırılması zəruridir. Tədqiqat rəhbərinin tədqiqatda iştirakındakı müvəqqəti fasilədən sonra məlumatlandırılmasının təmini xüsusilə vacibdir. Bu, bütün elmi, texniki və rəhbərlik edən əməkdaşlarla, çoxmərkəzli tədqiqatda isə, əsas tədqiqatçılarla effektiv kommunikasiya yaradılması ilə təmin olunmalıdır. Zəruri olduqda, dəqiq müəyyənləşdirilmiş kommunikasiya kanalları, tədqiqat planından kənar çıxmalara dair tədqiqat rəhbərinin operativ şəkildə məlumatlandırılmasını təmin edir, həmçinin ortaya çıxan problemlərin sənədləşdirilmiş təsdiqinə zəmanət verir.

22. Tədqiqat nəticələri kağız üzərində qeyd edildikdə, tədqiqat rəhbəri əldə edilmiş məlumatların bu Təlimata uyğun olaraq tam şəkildə sənədləşdirilməsini və işlənilməsinə təmin etməlidir. Kompüterləşdirilmiş sistemlərdə elektron formada təqdim edilən nəticələrə nəzərən tədqiqat rəhbərinin vəzifələri, informasiyanın kağız daşıyıcılarına nəzərən eyni olaraq qalır. Bundan başqa tədqiqat rəhbəri, kompüterləşdirilmiş sistemin nəzərdə tutulmuş tətbiq sahəsinə uyğun olmasına, onların validasiya olunmasına və eksperimentdə istifadə üçün yararlılığına əmin olmalıdır.

3. Yekun hesabat

23. Yekun hesabat tədqiqatın məqsəd və tapşırıqlarını təyin edən, istifadə olunmuş üsul və materialları təsvir edən, alınmış məlumatları ümumiləşdirən və onların təhlilini, həmçinin çıxarılmış nəticələri təqdim edən detallaşdırılmış sənəd / elmi hesabat formasında tərtib edilməlidir.

24. Tədqiqat rəhbəri yalnız yekun hesabatın tədqiqat və onun nəticələri barədə dolğun, etibarlı və dəqiq informasiya verməsinə əmin olduqdan sonra yekun hesabatı imzalamaqla və üzərində tarixi qeyd etməklə, məlumatların doğruluğuna görə məsuliyyəti öz üzərinə götürdüyünü təsdiqləyir. Tədqiqatın bu Təlimata uyğunluq dərəcəsi göstərilməlidir. Tədqiqat rəhbəri KTX-nin rəyinin olmasına və tədqiqat planından istənilən kənarçıxmaların qeydə alındığına əmin olmalıdır.

4. Arxivlər

25. Tədqiqat başa çatdıqdan sonra (tədqiqatın dayandırılması daxil olmaqla), tədqiqat planının, yekun hesabatların, ilkin məlumatların və tədqiqat materiallarının vaxtında arxivləşdirilməsi üzrə vəzifə tədqiqat rəhbərinin üzərinə düşür. Tədqiq olunan və standart maddələrin nümunələrinin, bioloji nümunələrin, ilkin məlumatların, tədqiqat planının, yekun hesabatın və digər uyğun sənədlərin sınaq laboratoriyasında saxlanacağına dəlalət edən sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin ərizəsi, yekun hesabatda daxil edilməlidir. Məlumatlar arxivə ötürüldükdən sonra onlara görə məsuliyyəti sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi daşıyır.

5. Subpodrat təşkilatının cəlb olunması

26. Tədqiqatın bir hissəsi subpodrat təşkilatı tərəfindən icra olunduqda, tədqiqat rəhbəri (və KTX heyəti) həmin subpodrat təşkilatının, bu Təlimata uyğunluq dərəcəsi barədə məlumatlı olmalıdır. Subpodrat təşkilatı bu Təlimata uyğun olmadıqda, tədqiqat rəhbəri, bu faktı yekun hesabatda göstərməlidir.

IV. Tədqiqat planına dəyişikliklər və ondan kənar çıxımlar

27. Tədqiqat planına düzəlişlər sənədləşdirilməlidir:

- tədqiqatın başlanma tarixindən sonra və tədqiqat planı qüvvəyə minənədək tədqiqatın dizaynına məqsədli dəyişikliyin təsdiqlənməsi üçün;
- tədqiqatın gedişində əhəmiyyətli düzəliş edici tədbirlər tələb edən gözlənilməz hadisə baş verdikdə.

28. Dəyişikliyin səbəbinə dəlalət edən düzəlişlər ardıcıl şəkildə nömrələnəli, tarix göstərilməklə imzalanmalı və tədqiqat rəhbəri tərəfindən, başlanğıc tədqiqat planını alan hər kəsə göndərilməlidir.

29. Tədqiqat planına planlaşdırılmış dəyişiklik olan tədqiqat planına düzəlişlərdən fərqli olaraq tədqiqat planından kənar çıxımlar, eksperiment həyata keçirilərkən baş verən nəzərdə tutulmamış dəyişikliklərdir. Tədqiqat üzrə sənədləşmədə tədqiqata dair, o cümlədən tədqiqat planından kənar çıxımlara dair məlumat qeyd edilməlidir. Bu kənar çıxımlar eksperimentdə iştirak edən digər əməkdaşların fəaliyyəti nəticəsində yarana bilər, lakin, tədqiqat rəhbəri və (və ya) əsas tədqiqatçı tərəfindən tarixi göstərilməklə vaxtında əsaslandırılmalı, təsdiqlənəli və təsvir olunmalı, həmçinin tədqiqatın ilkin məlumatları ilə birgə saxlanmalıdır. Tədqiqat rəhbəri, sınaq laboratoriyasının heyəti tərəfindən qəbul edilən hər bir düzəliş edici tədbir barədə qərarı təsdiqləməlidir. Tədqiqat rəhbəri, tədqiqat planından istənilən kənar çıxıma dair informasiyanın tədqiqatın gedişi və nəticələrinə təsirinin müəyyənləşdirilməsi üçün digər elmi əməkdaşlarla konsultasiyanın məqsədə uyğunluğunu gözdən keçirməli, bu kənar çıxımlar barədə hesabatda bildirməlidir (və zəruri olduqda onları təhlil etməlidir).

V. Tədqiqat rəhbərinə dair kvalifikasiya tələbləri

30. Tədqiqat rəhbərinə dair kvalifikasiya tələbləri hər bir tədqiqatın konkret növünün mütləq şərtlərindən asılıdır. Bu tələblərin təyin olunması, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin vəzifələrinə daxildir. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, tədqiqat rəhbərinin seçilməsinə, onun fəaliyyətinə nəzarətə və onun qərarlarının təsdiqlənməsinə görə cavabdehlik daşıyır. Həmçinin o, eksperimentlərin bu Təlimata uyğun aparılmasına zəmanət verməlidir. Tədqiqat rəhbəri üçün sınaq laboratoriyası tərəfindən təyin olunmuş kvalifikasiyaya minimal tələblər, kadr uçotu sənədlərində göstərilməlidir. Lazımı qaydada texniki hazırlıqdan və təhsildən əlavə tədqiqat rəhbərinin koordinasiya edici rolu, həmin şəxsin şəxslərarası kommunikasiya, problemlərin həll edilməsi və idarəetmə sahəsində bacarıqlara sahib olmasını tələb edir.

VI. Tədqiqat çərçivəsində qarşılıqlı əməkdaşlıq

31. Tədqiqat rəhbəri, ümumən tədqiqatın idarə olunması və yekun hesabatla görə məsuliyyət daşıyır. "Ümumən tədqiqatın idarə olunması və yekun hesabatla görə məsuliyyət" anlayışı, tədqiqat rəhbərinin eksperimental fəaliyyətin faktiki həyata keçirildiyi yerdən coğrafi uzaq olduğu tədqiqatlar üçün geniş mənada şərh oluna bilər. Tədqiqat heyətinin və KTX heyətinin bir neçə idarəetmə səviyyəsi mövcud olduqda, tədqiqat rəhbəri tərəfindən, bu Təlimata əsasən təyin edilmiş vəzifələrinin effektiv şəkildə (funksional vəzifələrin icrasının kəmiyyət göstəricisinə nəzərən olduğu kimi, eləcə də əldə edilən nəticələrinə nəzərən) icra olunması üçün, səlahiyyətlərin, kommunikasiya kanallarının, həbelə onlara həvalə edilmiş vəzifələrin aydın şəkildə bölgüsü zəruridir. Səlahiyyətlərin, həvalə edilmiş vəzifələrin və kommunikasiya kanallarının bölgüsü sənədləşdirilməlidir, yazılı sənəd şəklində qəbul edilməlidir. Bir neçə sınaq sahəsində aparılan tədqiqatlar zamanı sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tədqiqat rəhbəri, əsas tədqiqatçılar, KTX və tədqiqat heyəti arasında dəqiq kommunikasiya rabitələrini təmin etməlidir.

32. Məsuliyyət əsas tədqiqatçıya həvalə edilmiş tədqiqatlarda tədqiqat rəhbərləri, tədqiqatın müvafiq mərhələlərinin tədqiqat planına, müvafiq SƏP-lərə və bu Təlimatın

tələblərinə uyğun aparılmasına zəmanət verilməsi üçün, həmin əməkdaşlara dəstək və nəzarəti təmin etməlidir. Tədqiqatın gedişinə və nəticələrinə mənfi təsir göstərə biləcək hadisə baş verdikdə əsas tədqiqatçı, vaxt itirmədən tədqiqat rəhbəri ilə əlaqə saxlamalıdır. Bütün informasiya mübadiləsi sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməlidir.

33. Eksperimentin bütün mərhələlərində mütləq şəkildə tədqiqat rəhbəri ilə KTX arasında qarşılıqlı əməkdaşlıq həyata keçirilir.

34. Belə qarşılıqlı əməkdaşlıq ehtiva edə bilər:

- KTX-nin vaxtlı-vaxtında tədqiqat planına, yeni və yenidən baxılmış SƏP-lərə baxılmasına aktiv şəkildə cəlb edilməsini, KTX heyətinin tədqiqatın başlanğıcındakı müşavirəyə və tədqiqat aparılarkən bu Təlimata riayət olunmasına dair mümkün problemlərin həllinə cəlb edilməsini;
- düzəlişedici tədbirlər göstərilməklə təftişə və auditə dair hesabatlara təcili cavabı və zərurət olduqda, təftişin və auditin gedişində verilmiş iradlara və suallara cavabların təqdim olunması üçün birgə fəaliyyət məqsədilə KTX heyəti, elmi və texniki heyətlə əlaqənin dəstəklənməsini.

VII. Tədqiqat rəhbərinin əvəzlənməsi

35. Tədqiqat rəhbəri bütünlükdə tədqiqatın bu Təlimata uyğun gedişinə görə məsuliyyət daşıyır. O, tədqiqatın hər bir mərhələsinin tam şəkildə bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun gəldiyinə, tədqiqat planına dəqiq riayət olunmasına, həmçinin, tədqiqatın bütün nəticələrinin sənədləşdirildiyinə əmin olmalıdır. Tam şəkildə bu məsuliyyət, tədqiqat rəhbərinin tədqiqat aparılarkən daim sınaq laboratoriyasında iştirakı ilə reallaşdırıla bilər. Tədqiqat rəhbərinin sınaq laboratoriyasında iştirak etmədiyi müddətlərdən qaçılması hər zaman mümkün olmadığından və ya onun əvəzlənməsi zəruri olduğu dövrlər səbəbindən, bunun praktik olaraq hər zaman həyata keçirilməsi mümkün olmur. Tədqiqat rəhbərinin əvəzlənə biləcəyi şərtlər bu Təlimatda müəyyənləşdirilməmişdir; onlara sınaq laboratoriyasının SƏP-ləri səviyyəsində baxılmalıdır. Həmçinin bu SƏP-lər, tədqiqat rəhbərinin əvəzlənməsi üçün zəruri prosedurları və sənədləşməni də müəyyənləşdirməlidir.

36. Tədqiqat rəhbərinin əvəzlənməsi və ya müvəqqəti olaraq onun səlahiyyətlərinin başqa əməkdaşa həvalə edilməsinə dair qərarı sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi qəbul edir. Bütün belə qərarlar yazılı şəkildə sənədləşdirilməlidir. Uzunmüddətli tədqiqatlar üçün əvəzlənmə məsələsinə baxıla biləcək iki şərt mövcuddur:

- tədqiqat rəhbərinin iş müddətinin bitməsi. Belə halda tədqiqat rəhbərinin əvəzinə gələnin vəzifəsi (KTX heyətinin qarşılıqlı əməkdaşlığı ilə), əvəzlənmə tarixinədək aparılmış tədqiqatların bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğuna ən qısa zamanda əmin olunmasının zəruriliyidir;
- məzuniyyət, elmi müşavirələr, xəstəlik və ya bədbəxt hadisə.

37. Tədqiqat rəhbərinin qısamüddətli yoxluğu zamanı, əgər problem yarandıqda və ya gözlənilməz hallarda onunla əlaqə saxlanması mümkündürsə, rəsmi əvəzlənmə tələb olunmaya bilər. Tədqiqat rəhbərinin yoxluğunda tədqiqatın əhəmiyyətli mərhələlərinin aparılması gözləniləndirsə, bu mərhələlər, ya daha münasib vaxta keçirilməli (zəruri olduqda tədqiqat planında göstərilməklə), ya da əməkdaşlardan birinin rəsmi olaraq tədqiqat rəhbəri təyin edilməsi yolu ilə tədqiqat rəhbərinin əvəzlənməsi məsələsinə baxılmalıdır. Tədqiqat rəhbərinin qısamüddətli yoxluğunda tədqiqatın verilmiş konkret mərhələsinin yerinə yetirilməsi üçün, tədqiqat rəhbərinin səlahiyyətlərinin müvəqqəti olaraq kvalifikasiyalı əməkdaşa ötürülməsi yolveriləndir. Tədqiqat rəhbərinin yoxluğu uzunmüddətli olarsa, üstünlük vəzifələrin ötürülməsinə deyil, əvəzlənməyə verilməlidir.

Tədqiqat rəhbərinin əvəzlənməsi proseduru və səbəbi sənədləşdirilməli və sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən təsdiq edilməlidir. Çatışmamazlıq və ya kənarçıxmalar

aşkar edildiyi halda, tədqiqatların bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğuna dair aralıq yoxlamaların nəticələri sənədləşdirilməlidir.

38. Geri döndükdən sonra tədqiqat rəhbəri, onun əvəzlənməsi və ya səlahiyyətlərinin başqa əməkdaşa ötürülməsindən asılı olmayaraq, ən qısa müddət ərzində təsdiqlənmiş tədqiqat planından və ya bu Təlimatın tələblərindən kənarçıxmaların olub-olmadığını təyin etməlidir. Tədqiqat rəhbərinin yoxluğunda baş vermiş bu Təlimatın tələblərindən kənarçıxmalar, o geri döndükdən sonra sənədləşdirilə bilər.

VIII. Tədqiqat rəhbərinin hüquqi statusu

39. Tədqiqat rəhbərinin yekun hesabatdakı imzası hüquqi qüvvəyə malikdir və tədqiqatların bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun aparılmasına və yekun hesabatda ilkin məlumatların etibarlı şəkildə təqdim olunmasına görə tədqiqat rəhbərinin məsuliyyətini təsdiq edir.

40. Tədqiqat rəhbərinin məsuliyyəti Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinə əsasən təyin olunur.

**Tədqiqatların bir neçə sahədə təşkil olunması və aparılması üçün
Təlimatının tətbiq qaydası**

I. Tədqiqat rəhbərinin rolu

1. Bir neçə sahədə aparılan tədqiqat dedikdə, mərhələləri birdən çox sahədə aparılan istənilən tədqiqat başa düşülür. Belə tədqiqatlara ehtiyac - coğrafi cəhətdən uzaq, təşkilati cəhətdən ayrılmış və ya digər tərzdə bölünmüş sahələr istifadə edildikdə ortaya çıxır. Belə halda təşkilatın bir şöbəsi sınaq sahəsi kimi, digəri sınaq mərkəzi olaraq fəaliyyət göstərir.

2. Tədqiqatın bir neçə sahədə aparılmasına dair qərar, tədqiqat başlanmazdan öncə sponsor tərəfindən seçilmiş sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi ilə müzakirə aparıldıqdan sonra, sponsor tərəfindən qəbul edilir. Bir neçə sınaq sahəsinin istifadə edilməsi tədqiqatın layihələndirilməsi və idarə olunmasına dair məsələlərin mürəkkəbliyini artırır ki, bu da, tədqiqat nəticələrinin doğruluğu və etibarlılığı üçün əlavə risklərin yaranmasına səbəb olur. Buna görə də, bir neçə sahədə həyata keçirilən tədqiqatın təqdim edilmiş strukturuna əsasən tədqiqatın tamlığına dair bütün potensial təhlükələrin qiymətləndirilməsi, iştirakçıların vəzifələrinin aydın şəkildə bölüşdürülməsi və risklərin minimuma endirilməsi çox vacibdir. Texniki və elmi cəhətdən ekspertiza aparılmalı və bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluq statusu, resurslar və istifadəsi planlaşdırılan bütün sınaq sahələrinin rentabelliği hərtərəfli baxışdan keçirilməlidir.

3. Tədqiqat fəaliyyətinin müxtəlif növləri müxtəlif sahələrdə həyata keçirildiyindən, rabitə və tədqiqatın idarə olunması, bu hal üçün müstəsna vacib əhəmiyyətə malikdir. Baxmayaraq ki, bir neçə sınaq sahəsində aparılan tədqiqat, sınaq mərkəzində və eləcə də bütün sınaq sahələrində həyata keçirilən işlərdən ibarətdir, o, bu Təlimata uyğun aparılmalı olan vahid tədqiqatı təşkil edir. Bu, görülən bütün işlər üçün bir tədqiqat planının, bir tədqiqat rəhbərinin və sonda bir yekun hesabatın mövcud olması anlamını daşıyır.

Tədqiqat planının işlənilib-hazırlanması yekunlaşdırılmamışdan əvvəl zəruri nəzarət tədbirlərinin razılaşdırılması üçün maraqlı tərəflərə imkan verilməsi məqsədilə, planlaşdırmanın ilkin mərhələsində müxtəlif sahələrdə görülən işlərin həcmnin dəqiq müəyyənləşdirilməsi çox vacibdir.

II. Kommunikasiya

4. Bir neçə sahədə tədqiqatın uğurlu şəkildə aparılması üçün mütləq şərt, bütün tərəflərin öz vəzifələri barədə məlumatlı olmasıdır. Bu vəzifələrin bölüşdürülməsi və tədqiqat aparılarkən hər hansı situasiyanın öhdəsindən gəlinməsi məqsədilə sponsor, sahələrin rəhbərlikləri, tədqiqat rəhbəri, əsas tədqiqatçılar, keyfiyyətə təminat xidməti və tədqiqat heyəti arasında informasiya axınının və effektiv əlaqənin (kommunikasiyanın etibarlı və davamlı dəstəklənməsini təmin edən, ötürülən informasiya ilə bağlı əks siqnalın təhrif olunmasına / düzgün qəbul edilməməsinə, rədd edilməsinə və ya olmamasına gətirib çıxarmayan) yoluna qoyulması son dərəcə vacibdir.

5. Tədqiqatla bağlı informasiya mübadiləsi, bu Əlavənin 4-cü bəndində göstərilmiş tərəflər arasında əvvəlcədən razılaşdırılmalı və sənədləşdirilməlidir.

6. Tədqiqat rəhbəri, bütün sahələrdəki tədqiqatların gedişinə dair informasiyaları vaxtılı-vaxtında almalıdır.

III. Tədqiqatın idarə olunması

7. Sponsor, tədqiqatın aparılmasını seçilmiş sınaq laboratoriyasına həvalə edir. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, eksperimental işlərin böyük hissəsinin yerinə yetirildiyi sahədə olması vacib olmayan mümkün şəxsi tədqiqat rəhbəri təyin edir. Əgər vacibdirsə, tədqiqat işlərinin digər sahələrdə aparılmasına dair qərar, tədqiqat rəhbəri və sponsorla konsultasiyadan sonra sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən qəbul olunur.

8. Tədqiqat rəhbəri, coğrafi və ya təşkilati cəhətdən bölünməsi səbəbindən sınaq sahəsində öz vəzifələrini yerinə yetirə bilmədikdə, sınaq sahələrində əsas tədqiqatçıların təyin edilməsi zəruriyyəti yaranır. Təşkilati cəhətdən ayrılma səbəbindən tədqiqat rəhbərinin vəzifələrinin icrası, xüsusən də, yollara sərf olunan vaxt, müxtəlif saat qurşaqları və ya bir dildən digərinə tərcümə ilə bağlı çətinliklər səbəbindən mümkünsüz ola bilər. Coğrafi cəhətdən bölünmə, sahələrin uzaq yerləşməsi və ya müxtəlif yerlərdə yerləşmiş bir neçə sınaq sahəsinə eyni vaxtda daimi diqqət ayrılmasına zəruriyyətlə bağlı ola bilər.

9. Sınaq laboratoriyasının və uzaq sınaq sahələrinin rəhbərlikləri, tədqiqatın bütövlüyünün təyin olunması məqsədilə peşəkar əməkdaşlıq etməlidirlər. İştirak edən müxtəlif qrupların prioritetləri və ya məxfilik üzrə kommersiya müqavilələri və razılıqlar, tədqiqatın etibarlı şəkildə aparılması üçün zəruri informasiya mübadiləsinin qarşısını almamalıdır.

IV. Tədqiqat iştirakçılarının və heyətin vəzifə bölgüləri

1. Sponsor

10. Tədqiqatın bir neçə sahədə aparılmasına dair qərara sponsor tərəfindən, tədqiqat başlanandanak, sınaq laboratoriyasının administrasiyası ilə birlikdə baxılmalıdır. İlk olaraq sponsor, aparılan tədqiqatların bu Təlimatın prinsiplərinə və Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinə uyğunluq tərzini müəyyənləşdirməlidir. Sponsor anlamalıdır ki, bir neçə sahədə aparılan tədqiqatın nəticəsi olaraq yalnız bir yekun hesabat tərtib ediləcəkdir.

11. Sponsor məlumatlandırılmalıdır ki, sahə, sınaq laboratoriyası kimi istifadə olunduqda, bir neçə sahədə aparılan tədqiqat mərhələləri birləşdirilməklə, onlara dair əməliyyatlar və tədqiqata cəlb olunmuş heyət, tədqiqat rəhbərinin nəzarət subyektləridirlər. Situasiyadan asılı olaraq belə nəzarət, sahənin rəhbərlik, tədqiqat rəhbəri tərəfindən ziyarətini və (və ya) keyfiyyətə təminat xidmətinin baş mütəxəssisi tərəfindən təftişi ehtiva edə bilər. Tədqiqat rəhbəri, tədqiqatın bu Təlimata uyğunluq səviyyəsini göstərməlidir.

2. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi

12. Sınaq sahələrinin seçimi sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən təsdiqlənməlidir. Baxılan məsələlər həmçinin, kommunikasiyasının funksionallığına və effektivliyinə, düzgün təşkil olunmuş KTX-nin, uyğun avadanlığın və təcrübənin mövcud olmasına da aid olmalıdır. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, bütün tədqiqatın bütövlükdə keyfiyyətinin təmin olunmasına görə məsuliyyət daşıyan KTX-nin baş mütəxəssisini təyin edir. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, KTX-nin baş mütəxəssisinin olduğu yer barədə bütün sınaq sahələrinin KTX-ni məlumatlandırılmalıdır. Bu Təlimatın tələblərinə riayət olunmasına nəzarət sisteminə daxil edilməmiş sınaq sahəsindən istifadə edilməsi zəruriyyəti yarandıqda, həmin sahənin seçiminin əsaslandırılması sənədləşdirilməlidir. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, sınaq sahəsinin rəhbərliyini, həmin sahənin Nazirlik tərəfindən təftiş oluna biləcəyi barədə məlumatlandırılmalıdır.

3. Sınaq sahəsinin rəhbərliyi

12. Sınaq sahəsinin rəhbərliyi, sahədə tədqiqat aparılması üçün uyğun resursların təmin edilməsinə və uyğun kvalifikasiyaya sahib əsas tədqiqatçıların seçilməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Əsas tədqiqatçıların əvəzlənməsi ilə bağlı zəruriyyət yarandıqda, sınaq sahəsinin rəhbərliyi (əgər vacibdirsə sponsor, tədqiqat rəhbəri və sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi ilə konsultasiyadan sonra) əsas tədqiqatçıya əvəzedici təyin edir. Aidiyyəti məlumatlar tədqiqat rəhbərinə vaxtında verilməlidir ki, tədqiqat planına düzəliş qəbul edilsin və sənədləşdirilsin.

Əsas tədqiqatçının əvəzləyicisi, əsas tədqiqatçı əvəz olunanaqəd icra edilən işlərin bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluq statusunu qiymətləndirməlidir.

4. Tədqiqat rəhbəri

13. Tədqiqat rəhbəri seçilmiş sınaq sahələrinin tədqiqat üçün məqbulluğunu təmin etməlidir. Bu məqsədlə sınaq sahələrinə başçəkmə və sınaq sahələrinin heyəti ilə görüşlər tələb oluna bilər.

14. Tədqiqat rəhbəri, sınaq sahələrindən hansısa birində tədqiqat işinin, əsas tədqiqatçı təyin edilməsinə ehtiyac olmadan, birbaşa özü tərəfindən idarə oluna bilməsi qənaətinə gəldikdə, o, belə bir imkan barədə sınaq laboratoriyasının rəhbərliyini məlumatlandırmalıdır. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, həmin sahədə KTX-nin müvafiq monitorinqinin təşkilini təmin etməlidir. Bu, həmin sınaq sahəsinin KTX tərəfindən və ya KTX-nin baş mütəxəssisi tərəfindən yerinə yetirilə bilər.

15. Tədqiqat rəhbəri işlərin, əsas tədqiqatçıların məsul olduqları hissələrinin birləşdirilməsi də daxil olmaqla, tədqiqat planının təsdiqlənməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Həmçinin tədqiqat rəhbəri, düzəlişləri təsdiq edir, onları tədqiqat planına daxil edir və sınaq sahələrində icra edilən uyğun işləri də nəzərə almaqla, tədqiqat planından kənarçıxmaları təsdiq edir. Tədqiqat rəhbəri tədqiqata dair tələblər barədə bütün heyətin dəqiq məlumatlandırılmasına görə məsuliyyət daşıyır və tədqiqat planının və düzəlişlərin tədqiqatda iştirak edən bütün heyət üçün əlçatanlığını təmin etməlidir.

16. Tədqiqat rəhbəri özü ilə hər bir tədqiqatçı arasında rabitə sistemlərini yaratmalı və dəstəkləməli, həmçinin, onları test etməlidir. Xüsusi olaraq, kənd yerlərində yerləşən şöələrdə signal səviyyəsinin öyrənilməsi üçün test proqramlarının translyasiyasının köməliyi ilə telefon nömrələrinin və elektron poçt ünvanlarının düzgünlüyünü yoxlamalıdır. Saat qurşaqlarındakı fərqlərin nəzərə alınması mümkün ola bilər. Tədqiqat rəhbəri, hər bir əsas tədqiqatçı ilə birbaşa əlaqə saxlamalı və bu məqsədlə, vasitəçilərdən istifadə edilməsi qaçılmaz olduğu hallar istisna olmaqla (məsələn, tərçüməçiyə ehtiyac olması), onlardan istifadə etməməlidir.

17. Bütün tədqiqat ərzində tədqiqat rəhbəri, əsas tədqiqatçılar üçün əlçatan olmalıdır. Tədqiqat rəhbəri, nümunələrin, nüsxələrin və ya məlumatların sınaq sahələri arasında hərəkətinin və hadisələrin koordinasiyasına və sinxronlaşdırılmasına kömək etməli, həmçinin, yerinə yetirilən prosedurların ardıcılığının əsas tədqiqatçılar tərəfindən anlaşılmasını təmin etməlidir.

18. Tədqiqat rəhbəri, zəruri olduqda sınaq sahələrinin KTX-nin təftiş nəticələri ilə bağlı əsas tədqiqatçılarla əlaqə saxlamalıdır. Təftiş nəticələri ilə bağlı tədqiqat rəhbəri və əsas tədqiqatçılar və ya sınaq sahəsinin KTX arasındakı bütün əlaqələr sənədləşdirilməlidir.

19. Tədqiqat rəhbəri əsas tədqiqatçılar tərəfindən hazırlanmış materiallar nəzərə alınmaqla, yekun hesabatın hazırlanmasını təmin etməlidir.

20. Tədqiqat rəhbəri yoxlanılması üçün yekun hesabatın KTX-nin baş mütəxəssisinə təqdim edilməsini təmin etməlidir. Tədqiqat rəhbəri məlumatların doğruluğuna görə məsuliyyəti öz üzərinə götürməsinin təsdiqlənməsi üçün yekun hesabatı imzalayır və imza tarixini qeyd edir, həmçinin, tədqiqatın bu Təlimata uyğunluq dərəcəsini göstərir. Bu, hissəvi olaraq, əsas tədqiqatçılar tərəfindən təqdim edilmiş yazılı zəmanətlərə əsaslanma bilər.

21. Sınaq sahələrində əsas tədqiqatçı təyin edilmədiyi hallarda tədqiqat rəhbəri, birbaşa olaraq həmin sahələrdə işləri həyata keçirmiş heyətlə əlaqə saxlamalıdır. Bu heyət tədqiqat planında göstərilmiş olmalıdır.

5. Əsas tədqiqatçı

22. Əsas tədqiqatçı ona tapşırılmış tədqiqat mərhələsi çərçivəsində tədqiqat rəhbərinin adından hərəkət edir və ona tapşırılmış mərhələnin həyata keçirilməsi zamanı bu Təlimatın gözlənilməsinin təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Əsas tədqiqatçı ilə tədqiqat rəhbəri arasında hərəkətlərin uzlaşması və işçi münasibətlərin şəffaflığı vacib əhəmiyyət daşıyır.

23. Əsas tədqiqatçının ona tapşırılmış mərhələni tədqiqat planına və bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun aparacağına dair sənədləşdirilmiş razılıq mövcud olmalıdır. Əsas tədqiqatçıların tədqiqat planı üzərində imzası, bu öhdəçiliyin sənədləşdirilmiş təsdiqi kimi qəbul edilir.

24. Tədqiqatla bağlı tədqiqat planından və ya standart əməliyyat prosedurlarından kənar çıxmalar sınaq sahəsində sənədləşdirilməli və əsas tədqiqatçı tərəfindən təsdiqlənməlidir. Həmçinin həmin kənar çıxmalar barədə tədqiqat rəhbərinə məlumat verilməli və vaxtında onun tərəfindən təsdiq alınmalıdır.

25. Əsas tədqiqatçı tədqiqat rəhbərinə, yekun hesabatın hazırlanmasına imkan verən materiallar təqdim etməlidir. Bu materiallar, əsas tədqiqatçının məsul olduğu iş hissələrinin bu Təlimata uyğunluğunu təsdiq edən, onun tərəfindən verilmiş yazılı məruzəni ehtiva etməlidir.

26. Əsas tədqiqatçı tədqiqat planında təsvir olunduğu kimi, məsul olduğu bütün məlumat və nümunələrin tədqiqat rəhbərinə və ya arxivə təqdim edilməsini təmin etməlidir. Əgər qeyd edilənlər tədqiqat rəhbərinə təqdim edilməmişdirsə, əsas tədqiqatçı, onların nə vaxt və harada arxivə təqdim ediləcəyi barədə tədqiqat rəhbərinə xəbər verməlidir. Tədqiqat zamanı tədqiqat rəhbərinin ilkin yazılı icazəsi olmadan, əsas tədqiqatçının hər hansı nümunələri utilizasiya etmək hüququ yoxdur.

6. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyət

27. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən bütün mütəxəssislərin və texniki heyətin, onlara verilmiş tapşırıqları icra etmək qabiliyyətini təsdiq edən vəzifə Təlimatı və təlimlər, kvalifikasiya və iş stajına dair sənədləri olmalıdır. Tədqiqatın aparılmasında iştirak edən heyətin digər sınaq sahəsi üçün təsdiqlənmiş SÖP-lərə riayət etməsi tələb olunduqda istənilən zəruri əlavə təlim sənədləşdirilməlidir.

28. Müvəqqəti müzdlü işə cəlb edilmiş heyətin tədqiqata dair müəyyən tapşırıqları icra etdiyi bir neçə sahə mövcud ola bilər. Belə şəxslər ilkin məlumatları əldə edərsə və ya onları daxil edərsə, onların kvalifikasiya, təlim və iş stajına dair qeydlər saxlanılmalıdır. Həmin şəxslər, daha yüksək kvalifikasiyalı heyət tərəfindən nəzarət olunan adi əməliyyatları icra etdikdə (məsələn, laborator heyvanlara qulluq), bu şəxslərə dair belə qeydlər tələb olunmur.

V. Keyfiyyətə təminat

29. Çoxmərkəzli tədqiqatlarda Bu Təlimatın ümumi prinsiplərinə riayət olunması üçün, belə tədqiqatların KTX-nin işinin diqqətlə planlaşdırılması və təşkili vacibdir. Tədqiqat bir neçə sınaq sahəsində həyata keçiriləndən, həmin sınaq sahələrinin idarə olunması və keyfiyyətə təminat proqramları ilə bağlı problemlər yarana bilər.

1. KTX-nin baş mütəxəssisinin vəzifələri

30. Tədqiqatın bütün gedişi ərzində KTX-nin təftişinin təmin olunması üçün KTX-nin baş mütəxəssisi, sınaq sahəsinin KTX şöbəsi ilə əlaqə saxlamalıdır.

31. Sınaq sahələri arasındakı əməkdaşlıqla və əlaqələrlə bağlı sənədləşdirmə əməliyyatlarından istifadə olunmasına və sənədləşmənin aparılmasına xüsusi diqqət yetirilməlidir. Müxtəlif sınaq sahələrində keyfiyyətə təminat üzrə məsuliyyətlər, həmin sahələrdə eksperimental işlər başlananaqədək təyin olunmalıdır.

32. KTX-nin baş mütəxəssisi tədqiqat planının və yekun hesabatın bu Təlimata uyğunluğunun yoxlanılmasını təmin edir. Yekun hesabatı dair KTX-nin təftişi, yekun hesabatın tərkibində, əsas tədqiqatçılar tərəfindən təqdim edilməli olan bütün zəruri məlumatların (o cümlədən, sınaq sahəsində keyfiyyətin təmin edilməsinə dair sübutların) mövcudluğunun yoxlanılmasını ehtiva etməlidir. KTX-nin baş mütəxəssisi, bütün sınaq sahələrindən KTX-nin rəyləri və ya onlara istinadlar daxil olmaqla, sınaq sahəsində yerinə yetirilən işlə bağlı KTX-nin rəyinin tərtib edilməsini təmin edir.

2. Sınaq sahəsinin KTX-nin vəzifələri

33. Bir qayda olaraq, hər bir sınaq sahəsinin rəhbərliyi, tədqiqatın müvafiq sahədə həyata keçirilmiş hissəsi ilə bağlı uyğun keyfiyyətin təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Hər bir sınaq sahəsindəki KTX tədqiqat planının sahədə həyata keçirilən əməliyyatlarla əlaqəli bölmələrini yoxlamalıdır. KTX təsdiq olunmuş tədqiqat planının və ona düzəlişlərin surətini saxlamalıdır.

34. KTX-nın baş mütəxəssisinin göstərişinə əsasən başqa hal tələb olunmursa, öz SƏP-lərinə əsasən sınaq sahəsindəki KTX özünün aid olduğu sınaq sahəsindəki tədqiqatla bağlı görülən işi təftiş etməlidir; bu zaman sınaq sahəsinin KTX-nın, təftişlərin istənilən nəticələrinə dair əsas tədqiqatçının, sınaq sahəsinin rəhbərliyinin, tədqiqat rəhbərinin, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin və KTX-nın baş mütəxəssisinin ünvanına vaxtli-vaxtında yazılı formada hesabatlar hazırlayır.

35. Sınaq sahəsindəki KTX özünün aid olduğu sınaq sahəsinin SƏP-lərinə əsasən əsas tədqiqatçının tədqiqatda iştirakını təftiş etməli və KTX-nın sınaq sahəsindəki fəaliyyəti ilə bağlı rəy təqdim etməlidir.

VI. Baş iş qrafikləri

36. Bir və ya bir neçə əsas tədqiqatçı təyin edilmiş çoxmərkəzli tədqiqatlarda cəlb edilmiş bütün sınaq sahələrinin işlərinə dair baş qrafik mövcud olmalıdır. Bu tələbin yerinə yetirilməsinin təmin edilməsi, sınaq laboratoriyasının və sınaq sahəsinin rəhbərliklərinin vəzifələrinə daxildir.

37. Baş iş qrafikində tədqiqatların unikal identifikasiya adları, həmçinin zərurət olduqda sınaq sahələrinin identifikasiya adlarına çarpaz istinadlar olmalıdır. Baş iş qrafiklərində tədqiqat rəhbəri hər bir sınaq sahəsinin iş qrafikində isə müvafiq əsas tədqiqatçı göstərilməlidir.

38. Bütün sahələrdə mövcud olan baş iş qrafikində, cavabdeh olduqları işlərin mərhələlərinin başlanma və başa çatma tarixləri göstərilməlidir.

VII. Tədqiqat planı

39. Hər bir çoxmərkəzli tədqiqat üçün vahid tədqiqat planı tərtib edilməlidir. Tədqiqat planında cəlb edilmiş bütün sahələrin tam adları və ünvanları göstərilməlidir.

40. Tədqiqat planında əsas tədqiqatçıların adları, ünvanları və onlara tapşırılmış tədqiqat mərhələləri göstərilməlidir. Tədqiqat planına tədqiqat rəhbəri ilə birbaşa əlaqə saxlanması üçün kifayət edəcək informasiya (məsələn, telefon nömrəsi) daxil edilməlidir.

41. Tədqiqat planında yerlərdən toplanmış məlumatların yekun hesabatda daxil edilməsi üçün tədqiqat rəhbərinə təqdim olunma üslubu göstərilməlidir.

42. Əvvəlcədən məlumdursa, tədqiqat planında məlumatların, tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin, müqayisə nümunələrinin, nəzarət nümunələrinin və müxtəlif sahələrdə saxlanması üçün toplanmış nümunələrin saxlanmalı olduğu yerlər göstərilməlidir.

43. Öyrənilməsi və ümumi tədqiqat işlərinin aidiyyəti üzrə həvalə olunmuş hissələrinin (həmçinin, tədqiqat planında nəzərdə tutulmuşdursa, xüsusi texniki işlərin) icrasının mümkünlüyünün müəyyənləşdirilməsi məqsədilə tədqiqat planının layihəsinin əsas tədqiqatçılara təqdim olunması təmin edilməlidir.

44. Bir qayda olaraq tədqiqat planı azərbaycan dilində tərtib olunur. Çoxmərkəzli tədqiqatlar üçün tədqiqat planının bir neçə dildə tərtib edilməsi tələb oluna bilər. Bu əlavə, orijinal tədqiqat planında və tərcümə olunmuş tədqiqat planında, sənədin orijinalının azərbaycan dilində tərtib edilməsi isə, onun bütün versiyalarında göstərilməlidir. Tərcümə olunmuş tədqiqat planının dəqiqliyinin və dolğunluğunun yoxlanılması mexanizmi tətbiq edilməlidir. Tərcümənin dəqiqliyinə görə məsuliyyət tədqiqat rəhbəri tərəfindən tərcümə üzrə mütəxəssisin üzərinə qoyula bilər və bu hal sənədləşdirilməlidir.

VIII. Tədqiqatın aparılması

1. Sınaq laboratoriyaları

45. Bütün iş müddəti ərzində heyət sınaq sahələrində iştirak etmədikdə, tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin, nümunələrin və məlumatların fiziki qorunub-saxlanmasının təmin edilməsi üçün, əlavə tədbirlər tələb oluna bilər.

46. Məlumatların və ya materialların sahələrarası transferinə ehtiyac yarandıqda onların qorunub saxlanması üçün mexanizmlər yaradılmalıdır. Məlumatların elektron qaydada ötürülməsinə (elektron poçt, informasiya-telekommunikasiya şəbəkəsi, internet və s. vasitəsilə) xüsusi diqqət yetirilməlidir.

2. Avadanlıq

47. Tədqiqatda istifadə edilən avadanlıq təyinatına uyğun olmalıdır. Bu tələb iri mexaniki vasitələrə də, bəzi sahələrdə istifadə oluna bilən yüksək ixtisaslaşdırılmış avadanlıqlara da şamil olunur.

48. Tədqiqatda istifadə olunan avadanlıq üçün həmin avadanlığın istifadəsi zamanı onun təyinatı üzrə istifadəyə yararlığını təsdiq edən, texniki xidmət və kalibrənmə həyata keçirilməsinə dair qeydiyyat yazıları mövcud olmalıdır. Bəzi avadanlıqlar (məsələn, iri heyvanlar üçün tərəzi və analitik avadanlıq kimi icarəyə və ya lizinqə götürülmüş avadanlıq), periodik təftiş, təmizlənmə, texniki xidmət və kalibrənməyə dair qeydiyyat yazılarına malik olmaya bilər. Belə hallarda, avadanlığın təyinatı üzrə istifadəyə yararlı olmasının göstərilməsi üçün müvafiq informasiya, tədqiqat üzrə ilkin məlumatlara daxil edilməlidir.

3. Tədqiqat materiallarına nəzarət və onların uçotu

49. Tədqiqata dair materialların vaxtlı-vaxtında sınaq sahəsinə çatdırılmasını təmin edən prosedurlar mövcud olmalıdır. Nəql etmə zamanı məlumatların və materialların tamlığının və stabilliyinin qorunub saxlanması vacibdir, bu səbəbdən, etibarlı daşınma vasitələrindən istifadə və sənədlərin qorunub saxlanmasının təmini son dərəcə vacibdir. Dəqiq müəyyənləşdirilmiş nəql etmə prosedurlarının, həmçinin, məlumat və materialların nəql etmə prosesinin icraçılarının vəzifələrinin dəqiq bölgüsünün olması zəruridir.

50. Tətbiq edilən hüquq normalarına uyğunluğun təsdiq edilməsi məqsədilə, tədqiqat üçün materialın hər bir nəqli müvafiq sənədləşmələrin əlavə edilməsi ilə müşayiət olunmalıdır. Belə sənədləşmə təyin olunmuş yerə çatdırılarkən, materialın təyinat üzrə istifadəyə yararlığının təyin edilməsi üçün kifayət qədər informasiyanı ehtiva etməlidir. Müvafiq sənədləşmənin rəsmiləşdirilməsi məsələləri, material göndərilməzdən əvvəl həll olunmalıdır.

51. Tədqiqat materialları sahələr arasında eyni yük seriyasının daxilində daşındıqda, qarışıq salınma və çarpaz çirklənmədən qaçılması üçün həmin materialların uyğun şəkildə ayrılması və identifikasiya olunması vacibdir. Bu tələb birdən çox tədqiqatda istifadə edilən materialların nəqli zamanı xüsusilə gözlənilməlidir.

52. Nəql etmə zamanı ətraf mühit şərtləri daşınan materiallara mənfi təsir edə bildikdə onların tamlığının qorunub-saxlanması üçün prosedurlar təyin olunmalıdır. Nəql etmə zamanı ətraf mühitin lazımı şərtlərinin təmin olunmasının təsdiqlənməsi üçün monitorinq aparılması tələb oluna bilər.

53. Tədqiqat laboratoriyalarında istifadə olunan tədqiq olunan və ya standart maddələrin qalıqlarının saxlanmasına, geri qaytarılmasına və utilizasiyasına diqqət yetirilməlidir.

IX. Tədqiqat nəticələrinin qeydiyyatı

54. Hər bir çoxmərkəzli tədqiqat üçün vahid yekun hesabat hazırlanmalıdır. Yekun hesabat tədqiqatın bütün mərhələlərinə dair məlumatları ehtiva etməlidir. Əsas tədqiqatçı yekun hesabatə əlavə edilməsi üçün ona tapşırılmış tədqiqat mərhələsinin aparılmasına dair hesabat tərtib edir, imza ilə təsdiqləyir və tarixi qeyd etməlidir. Hazır şəkildə hesabatlar həmin sahədə KTX-nin müvafiq monitorinqinin keçirilməsinə dair məlumatı və tədqiqat rəhbəri tərəfindən bütün tədqiqata dair yekun hesabat hazırlanması üçün kifayət edəcək həcmdə

informasiyanı ehtiva etməlidir. Alternativ olaraq işlənilməmiş məlumatlar, bu məlumatların yekun hesabatda əks olunmasına əmin olması vacib olduğundan, əsas tədqiqatçılar tərəfindən tədqiqat rəhbərinə təqdim edilə bilər. Bu tərzdə hazırlanmış yekun hesabatda əsas tədqiqatçılar və onların məsul olduğu tədqiqat mərhələləri göstərilməlidir.

55. Əsas tədqiqatçılar, cavabdeh olduqları işin bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluq dərəcəsini göstərməli və aid olduqları sınaq sahələrində KTX-nin təftişlərinin aparılmasına dair informasiya verməlidirlər. Bu informasiya birbaşa yekun hesabatda daxil edilə və ya tələb olunan məlumatlar yekun hesabatda tədqiqat rəhbərinin bu Təlimata riayət olunmasına dair məruzəsinə və KTX-nin rəyinə daxil edilə bilər. Bu zaman, həmin informasiyanın götürüldüyü mənbəyə və onun saxlandığı yerə istinad verilməlidir.

56. Tədqiqat rəhbəri, yekun hesabatda təqdim edilmiş bütün məlumatların düzgünlüyünə görə məsuliyyət daşdığını təsdiqləmək üçün həmin hesabatı imzalamalı və imza tarixini qeyd etməlidir. Təlimata riayət olunması, gözlənməsi tələb olunan Təlimata və normativ hüquqi aktlara istinadların köməkliyi ilə göstərilməlidir. Uyğunluğa dair məruzə tədqiqatın bütün mərhələlərini əhatə etməli və əsas tədqiqatçılar tərəfindən təqdim olunmuş məruzələrdəki informasiya ilə uzlaşmalıdır. Həmçinin yekun hesabatda Təlimatın tələblərinə uyğun gəlməyən sınaq sahələri göstərilməlidir.

57. Yekun hesabatda tədqiqat planının, tədqiq olunan və standart maddələrin nümunələrinin, bioloji nümunələrin, ilkin məlumatların və yekun hesabatın saxlanma yer(lər)i göstərilməlidir. Əsas tədqiqatçılar tərəfindən tərtib edilən hesabatlar, onların məsul olduqları materialların saxlanmasına dair informasiyanı ehtiva etməlidir.

58. Yekun hesabatda düzəlişi yalnız tədqiqat rəhbəri daxil edə bilər. Zəruri düzəliş hansısa sınaq sahəsində aparılmış tədqiqat mərhələsi ilə bağlı olduqda, uyğun düzəlişedici tədbirlərin razılaşdırılması üçün tədqiqat rəhbəri, əsas tədqiqatçı ilə əlaqə saxlamalıdır. Bu düzəlişedici tədbirlər tam həcmdə sənədləşdirilməlidir.

59. Hesabat əsas tədqiqatçı tərəfindən hazırlandıqda həmin hesabat, yekun hesabatda dair tətbiq edilən tələblərə uyğun olmalıdır.

X. Standart əməliyyat prosedurları

60. Təlimata əsasən təsdiqlənmiş müvafiq SƏP-lərin aparılması və onlara riayət olunması zəruridir. Çoxmərkəzli tədqiqatlar üçün aşağıdakı prosedurlar tətbiq edilir (lakin onlarla məhdudlaşdırılmır):

- sınaq sahələrinin seçilməsi və monitorinqi;
- əsas tədqiqatçının təyin edilməsi və əvəzlənməsi;
- məlumatların, bioloji nümunələrin və nüsxələrin sahələrarası ötürülməsi;
- tədqiqat planının və ya standart əməliyyat prosedurlarının xarici dilə tərcüməsinin yoxlanılması və ya təsdiqlənməsi;
- uzaq sınaq sahələrində istifadə edilən tədqiq olunan və standart maddələrin saxlanması, geri qaytarılması və utilizasiyası.

61. Tədqiqat fəaliyyəti həyata keçirilərkən tədqiqat heyətinin həmin anda iş görüb-görməməsindən asılı olmayaraq, SƏP-lərin birbaşa onların sərəncamlarında olmalıdır.

62. Sınaq sahəsinin heyəti tərəfindən həmin sahəyə aid SƏP-lərə riayət edilməsi təmin olunmalıdır. Onların tədqiqat rəhbəri tərəfindən göstərilən digər prosedurlara (məsələn, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən təqdim edilmiş SƏP-lərə) riayət etmələri tələb olunduqda, bu tələb tədqiqat planında göstərilməlidir. Əsas tədqiqatçı, sınaq sahəsinin heyətinin riayət etməli olduqları SƏP-ləri bilmələrinin və müvafiq sənədləşmənin onlar üçün əlçatan olmasının təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır.

63. Sınaq sahəsinin heyətinin, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən təqdim edilmiş SƏP-lərə riayət etməsi tələb olunduqda, sınaq sahəsinin rəhbərliyi buna yazılı şəkildə razılıq verməlidir.

64. Sınaq laboratoriyasının SƏP-ləri sınaq sahəsində istifadə edilməsi üçün tərtib edildikdə, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, tədqiqat zamanı nəşr edilən SƏP-lərin istənilən növbəti nəşrlərinin də sınaq sahəsinə göndərilməsini, əvvəlki versiyaların isə istifadədən kənarlaşdırılmasını təmin etməlidir. Əsas tədqiqatçı sınaq sahəsinin bütün heyətinin SƏP-lərə yenidən baxılması barədə məlumatlı olmasını və yalnız cari aktual versiyaların onlar üçün əlçatan olmasını təmin etməlidir.

65. Sınaq sahəsində sınaq laboratoriyasının SƏP-lərindən istifadə edilməsi tələb olunduqda, həmin SƏP-lərin digər dillərə tərcümə olunması tələb oluna bilər. Bu situasiyada, tərcümələrin diqqətlə yoxlanılması və müxtəlif dillərdə olan versiyaların təlimat və anlayışlarının identik qalması vacibdir. Tərcümə olunmuş SƏP-lərdə orijinal dilin azərbaycan dili olduğu göstərilməlidir.

XI. Qeydiyyat yazılarının və materialların saxlanması

66. Çoxmərkəzli tədqiqatlar aparılarkən materialların müvəqqəti saxlanma yerlərinə diqqət yetirilməlidir. Belə saxlanma yerləri onların tərkibinin tamlığının etibarlı qorunmasını təmin etməlidir. Məlumatlar sınaq laboratoriyasının hüdudlarından kənar saxlandıqda, analiz və yoxlama üçün tələb olunan məlumatların sınaq sahəsi tərəfindən maneəsiz şəkildə əldə edilə bilməsi imkanının olmasına əminlik olmalıdır.

67. Qeydiyyat yazılarının və materialların saxlanma üsulları bu Təlimata uyğun olmalıdır. Sınaq sahəsindəki saxlanma yerləri Təlimatın tələblərinə cavab vermədikdə, qeydiyyat yazıları və materiallar, Təlimatın tələblərinə uyğun olan arxivə təhvil verilməlidir.

68. Sınaq sahəsinin rəhbərliyi sınaq sahəsinin tədqiqatda iştirakını təsdiq edən bütün uyğun sənədlərin mövcud olmasını təmin etməlidir.

Təlimatın kompüterləşdirilmiş sistemlərə tətbiqi

I. Ümumi müddəalar

1.1. Tədqiqatın nəticələrinə dair hesabatları dərman vasitəsinin qeydiyyat sənədlər toplusunun tərkibində Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinə təqdim edilən, tədqiqatlarda istifadə olunan kompüterləşdirilmiş sistemlər (bundan sonra – sistemlər), uyğun quruluşa, kifayət qədər gücə malik olmalı və tətbiq edildiyi tədqiqat məqsədləri üçün yararlı olmalıdır. Sistemlər bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun işlənib-hazırlanmalı, validasiya olunmalı və istismara verilməlidir. Qeyd edilənlərdən başqa, həmin sistemlər üçün müvafiq nəzarət və texniki xidmət prosedurları yaradılmalıdır.

1.2. Sistemin validasiya olunması dedikdə, sistemin təyinatı üzrə yararlığının yoxlanılması və sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməsi başa düşülür.

1.3. Validasiya prosesi, sistemlərin əvvəlcədən təyin olunmuş texniki tələblərə uyğunluğuna zəmanətin təmin olunması üçün lazımdır. Validasiya prosesi sistemin istismara verilməsindən əvvəl həyata keçirilməli və yalnız işlənib-hazırlanmış validasiya planına uyğun olaraq etibarlı şəkildə yerinə yetirilməlidir.

II. Təlimatın prinsipləri və kompüterləşdirilmiş sistemlər

Təlimatın prinsiplərinin kompüterləşdirilmiş sistemlərə tətbiqi zamanı, bu Təlimatın 52, 60, 66, 109, 116 və 118-ci bəndlərinin tələbləri nəzərə alınmalıdır.

1. Vəzifələr və məsuliyyətlər

3.1. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, vəzifəyə təyin etmə və sistemlərlə işləyən kvalifikasiyalı və təcrübəli əməkdaşların kifayət qədər sayının effektiv şəkildə təşkili də daxil olmaqla, bu Təlimatın tələblərinə riayət olunmasına görə məsuliyyət daşıyır, həmçinin, otaqların, avadanlıqların və sistemlərdə məlumatların emal prosedurlarının, sistemlərin texniki tələblərinin səviyyəsinə və sistemlərin tətbiq olunduğu tədqiqatların məqsədlərinə uyğun gəlməsini təmin etməyə borcludur.

3.2. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi sistemin nəzərdə tutulmuş təyinatına uyğunluğunun təmin edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi qəbul edilən yazılı sənəd formasında sistemlərin bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun işlənib-hazırlanmasına, validasiya olunmasına, istismarına və onlara texniki xidmət göstərilməsinə zəmanət verən, avtomatlaşdırma sahəsində həyata keçirilən prosedurları və təşkilati prinsipləri yaratmalıdır.

3.3. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi avtomatlaşdırma sahəsində həyata keçirilən prosedurların və təşkilati prinsiplərin aydın olmasını və laboratoriya heyəti tərəfindən onlara riayət edilməsini, həmçinin, bu prinsiplərə riayət olunmasına və bu prosedurların yerinə yetirilməsinə effektiv nəzarəti təmin etməlidir.

3.4. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi seçilmiş əməkdaşlar təyin etməli, həmçinin, sistemlərin işlənib-hazırlanması, validasiya olunması, istismarı və texniki xidmətə görə onların məsuliyyətlərini müəyyənləşdirməlidir. Bu heyət öz vəzifələrinin bu Təlimatın tələblərinə uyğun yerinə yetirilməsi üçün uyğun kvalifikasiyaya, təcrübəyə və kifayət qədər hazırlığa malik olmalıdır.

3.5. Tədqiqat rəhbərləri bu Təlimatın tələblərinə əsasən, bütövlükdə tədqiqatın aparılmasına görə məsuliyyət daşıyırlar.

3.6. Tədqiqat aparılarkən sistemlərdən istifadə olunarsa, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, tədqiqatda qarşıya qoyulmuş məqsədə nail olunması üçün tədqiqat rəhbərləri tərəfindən həmin sistemlərin tam şəkildə istifadə olunmasını təmin etməlidir.

3.7. Elektron şəkildə əldə edilmiş məlumatlarla davranışa nəzərən tədqiqat rəhbərinin məsuliyyəti, kağız daşıyıcıda saxlanılan məlumatlarla iş zamanı onun üzərinə düşən məsuliyyətlə identikdir. Bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğu bəyan edilmiş tədqiqatlarda yalnız validasiya prosedurundan keçmiş sistemlər istifadə olunmalıdır.

4. Heyət

4.1. Sistemlərdən istifadə edən heyət həmin sistemlərdən bu Təlimatın tələblərinə uyğun istifadə edilməsinə görə məsuliyyət daşıyır. Sistemi işləyib-hazırlayan, validasiya edən, istismar edən və ona texniki xidmət göstərən heyət yuxarıda qeyd edilən fəaliyyətlərin bu Təlimatın tələblərinə və təyin edilmiş texniki normalara uyğun yerinə yetirilməsinə görə məsuliyyət daşıyır.

4.2. Sistemin qiymətləndirilməsi ilə bağlı keyfiyyətə təminat xidmətinin vəzifə və məsuliyyətləri sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi tərəfindən müəyyənləşdirilməli və SƏP-lərə daxil edilməlidir. Keyfiyyətə təminat proqramı kompüterləşdirilmiş sistemlərin validasiyasının, istismarının və onlara texniki xidmətin bütün mərhələlərinin təyin olunmuş standartlara uyğunluğuna zəmanət verən prosedur və üsulları ehtiva etməlidir. Bundan başqa keyfiyyətə təminat proqramı təşkilatın daxili gücü hesabına sistemlərin işlənilib-hazırlanma proseslərini və əldə olunmuş sistemlərin quraşdırılması prosedurlarını və üsullarını ehtiva etməlidir.

4.3. KTX-nin heyəti sistemlərin bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğuna nəzarət etməli və zəruri xüsusi (profilə uyğun) texniki bacarıqlar üzrə təlim almalıdır. KTX-nin heyəti sistemlərin validasiyasının keyfiyyəti ilə bağlı obyektiv iradlar bildirmə imkanına malik olmaq üçün həmin sistemlərlə yetərli səviyyədə tanış olmalıdırlar; bəzi hallarda profil üzrə auditor təyin olunması tələb oluna bilər.

4.4. Məlumatların icmal görüntüsü üçün KTX heyətinin, "yalnız oxumaq üçün" statuslu istifadəçi hüquqları ilə sistemdə saxlanılan məlumatlara birbaşa giriş icazəsi olmalıdır.

5. Təlim

5.1. Təlimata əsasən sınaq laboratoriyasında lazımi səviyyədə kvalifikasiyalı və təcrübəli heyət və iş yerində olduğu kimi eləcə də zərurət olduqda kənar təhsil kurslarında təlim keçilməsi üçün sistemlərlə iş üzrə sənədləşdirilmiş təhsil proqramları olmalıdır. Müvafiq təlimlərə dair qeydlər saxlanmalıdır.

5.2. Yuxarıda göstərilən müddəa öz işində sistemdən istifadə edən bütün heyəti əhatə edir.

6. Otaqlar və avadanlıqlar

6.1. Tədqiqatların bu Təlimatın tələblərinə uyğun aparılması məqsədilə, sistemin funksiya göstərməsinin təmini üçün müvafiq otaq və avadanlıqların mövcudluğu tələb olunur. Bununla yanaşı sistemlərə aşağıdakı xüsusi tələblər tətbiq olunur.

6.2. Sistemin lazımi qaydada funksiya göstərməsi üçün aparat təminatının, periferik komponentlərin, kommunikasiya avadanlığının və elektron informasiya daşıyıcılarının fiziki cəhətdən yerləşməsi təmin edilməlidir. Ekstremal temperaturların, rütubət, toz və elektromaqnit interferensiyalarının sistemlərə təsirindən və sistemlərin yüksək gərginlikli elektrik naqillərinə yaxın yerləşməsindən (avadanlığın, xüsusi olaraq belə şəraitdə iş üçün nəzərdə tutulduğu hallar istisna olmaqla) qaçılmalıdır.

6.3. Həmçinin kompüter avadanlıqlarının elektrik enerjisi ilə təchizatı etibarlı şəkildə təmin olunmalı, zərurət olduqda, rezerv surətçixarma ilə, və ya elektrik enerjisi ilə təchizatda nasazlığın tədqiqat nəticələrinə təsir edə bilməsi nəzərə alınaraq, sistemlərin fasiləsiz elektrik enerjisi ilə təchizatının təmin edilməsi vacibdir.

6.4. Elektron informasiya daşıyıcılarının təhlükəsiz saxlanması üçün müvafiq otaqların olması zəruridir.

7. Cihaz və proqram təminatı

7.1. Sistem müəyyən funksiyanın və ya funksiya qrupunun yerinə yetirilməsi üçün işlənilib hazırlanmış və yığılmış cihaz komponentləri və müvafiq proqram təminatı qrupudur.

7.2. Cihaz təminatına kompüter və periferik komponentləri ehtiva edən sistemin material komponentləri aiddir.

7.3. Proqram təminatı sistemin funksiya göstərməsini idarə edən kompüter proqramlarıdır.

7.4. Bu Təlimatın avadanlıqlara tətbiq edilən tələbləri cihaz və proqram təminatına da eyni dərəcədə tətbiq olunur.

8. Kommunikasiya

8.1. Sistemlərlə bağlı kommunikasiyalar 2 əsas kateqoriyaya bölünürlər:

- kompüterlər arasındakı kommunikasiyalar;
- kompüterlərlə periferik komponentlər arasındakı kommunikasiyalar.

8.2. Bütün kommunikasiya xətləri məlumatların itirilməsinə və ya zədələnməsinə səbəb ola bilən səhvlərin yaranmasının potensial mənbəlidirlər. Sistemin təhlükəsizliyinin və tamlığının təmini üçün həmin sistemin işlənilib-hazırlanma, validasiya, istismar və texniki xidmət proseslərinə, uyğun nəzarət təmin olunmalıdır.

9. Texniki xidmət və ehtiyat bərpa

Bütün sistemlər onların işlərində fasiləsizliyin təmin olunacağı şəkildə yaradılmalı və onlara texniki xidmət göstərilməlidir.

9.1. Planlı profilaktik texniki xidməti, eləcə də sistemlərdəki nasazlığın aradan qaldırılmasını əhatə edən, yazılı sənəd şəklində qəbul olunmuş prosedurlar mövcud olmalıdır. Bu prosedurlar, sistemlərə texniki xidmət proseslərinə cəlb edilmiş heyətin rol və məsuliyyətlərini dəqiq müəyyənləşdirməlidir. Belə əməliyyatlar aparat və (və ya) proqram təminatının dəyişdirilməsini tələb etdikdə, sistemin təkrar validasiyasına ehtiyac yarana bilər. Sistemlərin müntəzəm işlərində istənilən problem və sistemlərdəki uyğunsuzluqlar, habelə, belə problem və uyğunsuzluqların aradan qaldırılması üçün heyət tərəfindən görülmüş tədbirlər qeydə alınmalıdır.

9.2. Kompüterləşdirilmiş sistemin tam və ya hissəvi iflası zamanı görülməli tədbirləri təsvir edən yazılı sənəd formasında prosedurlar mövcud olmalıdır. Tədbirlər sistemin kompüter avadanlıqlarının planlı şəkildə ixtisarından, sistemdən istifadədən tam şəkildə imtina olunması və informasiyanın kağız daşıyıcıları ilə iş sisteminə keçilməsinə qədər variasiya edə bilər. Qəzalı vəziyyətlərlə bağlı bütün tədbirlər planı diqqətlə sənədləşdirilməli və validasiya olunmalıdır; onlar məlumatların fasiləsiz tamlığını təmin etməli və heç bir tərzdə tədqiqat üçün təhlükə törətməməlidir. Tədqiqatın bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun aparılmasında iştirak edən heyət qəzalı vəziyyətlərdə belə tədbirlər planının olmasından xəbərdar olmalıdırlar.

9.3. Sistemin bərpa prosedurları sistemin kritiklik dərəcəsindən asılı olmalıdır. Bütün proqramların rezerv nüsxələrinin mövcud olması vacibdir. Bərpa prosedurları aparat və ya

proqram təminatının dəyişdirilməsini tələb etdikdə, sistemin təkrar validasiyası tələb oluna bilər.

10. Verilənlər

10.1. Bu Təlimatın tələblərinə uyğun olaraq ilkin verilənlər orijinal eksperimental müşahidələrin və tədqiqatın gedişindəki fəaliyyətlərin nəticələri olan, həmin tədqiqata dair hesabatın formalaşdırılması və qiymətləndirilməsi üçün zəruri olan, cihazın proqram təminatından kompüterə birbaşa daxil edilmiş məlumatlar da daxil olmaqla, qeydlərin və sənədləşmələrin orijinallarıdır.

10.2. Bu Təlimatın tələblərinə uyğun işləyən sistemlər, müxtəlif informasiya daşıyıcılarından (məsələn, elektron informasiya daşıyıcıları, kompüter və ya cihazlardan çap materialları, habelə, mikrofilmlərin, mikrofişlərin nüsxələrindən) istifadə edilməklə ilkin verilənlərlə əlaqələndirilə bilər. Hər bir sistemə dair ilkin verilənlər üçün informasiya daşıyıcılarının müəyyənləşdirilməsi zəruridir.

10.3. Sistemlər elektron formada ilkin verilənlərin toplanması, işlənməsi, təqdim edilməsi və saxlanması üçün istifadə edildikdə, verilənlər üzərində bütün dəyişikliklərin, o cümlədən, ilkin verilənlərin özünün izlənilə bilməsinin mümkünlüyü üçün sistem konfigurasiyası, hər zaman auditor məlumatlarının tam həcmdə saxlanmasını təmin etməlidir. Məlumatlara daxil edilmiş bütün dəyişikliklərin, onların tarixi və vaxtı göstərilməklə, imzanın (elektron imza) köməkliyi ilə bu dəyişiklikləri daxil etmiş şəxslərlə birlikdə identifikasiya imkanı olmalıdır. Dəyişikliklərin daxil edilmə səbəbləri göstərilməlidir.

10.4. İlkin verilənlər informasiyanın elektron daşıyıcılarında saxlandıqda saxlanılan məlumatların növündən və sistemin gözlənilən istismar müddətindən asılı olaraq, onların uzunmüddətli saxlanması üzrə tələblərin icrasının təmin edilməsi vacibdir. Sistemdə cihaz və proqram təminatı dəyişdirildikdə, məlumatların tamlığının zəmanəti üçün, sistemin köhnə konfigurasiyasının ilkin verilənlərinə giriş və onların təhlükəsiz qalması qorunub saxlanmalıdır. İlkin verilənlərin doğruluğunun təsdiqlənməsi üçün vacib olan və ya ayrıca eksperimentin və ya bütün tədqiqatın bərpasına imkan verən avadanlığın texniki xidmətinə dair jurnallar və kalibrlemə protokolları kimi köməkçi informasiyalar, arxivlərdə qorunub saxlanmalıdır.

10.5. Sistemin işinin təmin edilməsi üçün standart əməliyyat prosedurları da sistem xətası zamanı riayət edilməsi zəruri olan, məlumatların toplanmasına dair alternativ prosedurları təsvir etməlidir. Belə hallarda istənilən əllə yazılmış və sonradan sistemə daxil edilən ilkin məlumatlar, aydın şəkildə bu cür toplanmış məlumatlar kimi göstərilməli və ilkin qeydlər kimi saxlanmalıdır. Alternativ prosedurların (məsələn, əllə yazılmış qeydlər) köməkliyi ilə yerinə yetirilən, məlumatların rezervasiyası üzrə prosedurlar, məlumat itkisi riskini minimuma endirməli və belə qeydlərin qorunub saxlanmasına zəmanət verməlidir.

10.6. Sistemin köhnəlməsi halında ilkin elektron məlumatlar bir sistemdən digərinə köçürülməli, bu zaman həmin proses lazımı şəkildə sənədləşdirilməli və məlumatların tamlığı təsdiqlənməlidir. Məlumatların bu şəkildə köçürülməsi praktik mümkünsüz olduğu hallarda, ilkin məlumatlar digər informasiya daşıyıcısına köçürülməli və onların sürətlərinin dəqiq çıxarması, orijinal elektron qeydlərin silinməsi başlayanadək təsdiqlənməlidir.

11. Kompüter təhlükəsizliyi

11.1. Kompüter avadanlıqlarının, proqram təminatının və məlumatların özünün zədələnmədən, dəyişikliklərdən və ya məlumat itkisindən qorunması üçün yazılı formada sənədləşdirilmiş təhlükəsizliyin təminatı prosedurları qəbul olunmalıdır.

11.2. Bu mətndə "təhlükəsizlik", məlumatlara icazəsiz girişin qarşısının alınmasını və ya bütövlükdə sistemin olduğu kimi eləcə də onda saxlanılan məlumatların dəyişdirilməsinin qarşısının alınmasını ifadə edir. Məlumatların viruslarla və ya digər agent-proqramlarla

zədələnməsinin mümkünlüyü nəzərə alınmalıdır. Sistemlərin qısamüddətli və uzunmüddətli xətalarında məlumatların tamlığını təmin edən təhlükəsizlik tədbirləri görülməlidir.

11. Fiziki təhlükəsizlik

11.1. Kompüter və kommunikasiya avadanlıqlarına, periferik komponentlərə və informasiyanın elektron daşıyıcılarına girişin məhdudlaşdırılması və bu girişin yalnız səlahiyyətli heyətə təqdim olunması məqsədilə fiziki təhlükəsizlik tədbirlərinin tətbiq edilməsi zəruridir.

11.2. Xüsusi kompüter otaqlarında yerləşdirilməmiş avadanlıqlara (məsələn, fərdi kompüter və terminallara) minimum sınaq laboratoriyasında olan girişə nəzarətin standart prosedurları tətbiq edilməlidir.

11.3. Belə avadanlığın uzaq yerləşdiyi sınaq laboratoriyalarında (məsələn, portativ komponentlərdən və modem əlaqəsi xətlərindən istifadə olunduqda) fiziki təhlükəsizliyin təmini üzrə əlavə tədbirlər görülməlidir.

12. Məntiqi təhlükəsizlik

12.1. Sistemə proqram əlavələrinə və məlumatlara icazəsiz girişin qarşısının alınması üçün, hər bir sistem və ya onun proqram əlavəsi üçün məntiqi təhlükəsizlik tədbirlərinin təmin edilməsi zəruridir. Proqram təminatının yalnız validasiya olunmuş və təsdiq edilmiş versiyalarının istifadəsinin təmini zəruridir. Məntiqi təhlükəsizlik sistemə giriş üçün istifadəçinin unikal identifikatorunun uyğun şifrəylə birlikdə daxil edilməsi zərurətini ehtiva edir. Xarici mənbələrdən məlumatların istənilən cür daxil edilməsinə və ya proqram təminatının quraşdırılmasına nəzarət olunmalıdır. Bu cür nəzarət elementləri kompüterin əməliyyat sisteminin proqram təminatı, xüsusi təhlükəsizlik proqramları, proqram əlavələrində quraşdırılmış prosedurlar və ya sadalananların kombinasiyasının köməkliliyi ilə təmin oluna bilər.

13. Məlumatların tamlığı

13.1. Məlumatların tamlığının qorunub-saxlanması bu Təlimatın əsas tələblərindən biridir. Bütün heyətin sistemlə əlaqəli təhlükəsizlik tədbirləri ilə tanış olması və həmin tədbirlərin tətbiqinin vacibliyini anlaması zəruridir. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi heyətin məlumatların təhlükəsizliyinin təmini, tətbiq edilən prosedurlar və sistemin etibarlı təhlükəsizliyinin təmin olunmasına imkan verən sistem xüsusiyyətləri ilə tanış olmasını, həmçinin, təhlükəsizlik tədbirlərinə riayət etmədikdə baş verə biləcək nəticələr barədə məlumatlı olmasını təmin etməlidir.

13.2. Məlumatların tamlığını təmin edən sistem funksiyaları sistemə girişin planlı izlənməsini, faylların verifikasiya proqramının daxil edilməsini və istisnalara və / və ya Təlimata riayət olunmasına dair hesabatları ehtiva edə bilər.

14. Rezerv surət çıxarma

14.1. Proqram təminatının və məlumatların rezerv surətlərinin çıxarılması sistemin tamlığını təhlükə altında qoyan istənilən nasazlıqlardan sonra (məsələn, diskin zədələnməsi) sistemin bərpasına imkan verən, sistemlə iş zamanı standart təcrübədir. Qeyd edilən halda rezerv nüsxənin ilkin verilənlərə çevrilmə imkanı yol veriləndir və bundan sonra onlara ilkin verilənlər kimi baxılmalıdır.

15. Kompüterləşdirilmiş sistemlərin validasiyası

15.1. Sistemlər, nəzərdə tutulmuş istifadəsi üçün yararlı olmalıdır.

16. Qəbul sınaqları

16.1. Kompüterləşdirilmiş sistemlər bu Təlimatın tələblərinə uyğun gələcək şəkildə layihələndirilməlidirlər. Onlar ilkin işlənib-hazırlanmış plana uyğun yaradılmalıdırlar. Bu zaman hər bir sistemin uyğun nəzarət altında və ümumi qəbul olunmuş keyfiyyət standartlarına və texniki standartlara (məsələn, İSO 9001-ə) uyğun işlənib hazırlanmasını təsdiq

edən müvafiq sənədləşmənin mövcudluğu vacibdir. Həmçinin, müntəzəm istifadəyə verilməmişdən öncə sistemin, qəbul meyarlarına görə sınaq laboratoriyası tərəfindən etibarlı tərzdə test edildiyinin sübutları təqdim olunmalıdır.

16.2. Rəsmi qəbul sınağı proseduru əvvəlcədən təyin edilmiş plana uyğun sınaqların keçirilməsini və aşağıdakı informasiyanı ehtiva edən sənədləşdirilmiş sübutların saxlanmasını tələb edir:

- sınaq prosedurları;
- keçirilmiş sınağa dair məlumatlar;
- sınaqların nəticələri;
- sınaqlara dair rəsmi xülasə;
- sınaq nəticələrinin qəbul olunmasına dair qeydlər.

16.3. Sistemlərin işlənilib-hazırlanma prosesində yaranan və istehsalçı tərəfindən quraşdırılmış sistemlərlə bağlı sənədləşmənin böyük hissəsinin istehsalçının saytında saxlanması yolveriləndir. Bu halda istehsalçının rəsmi qiymətləndirilməsi və / və ya auditinə dair məlumatlar sınaq laboratoriyasında mövcud olmalıdır.

17. Retrospektiv qiymətləndirmə

17.1. Artıq istifadədə olan sistem üçün bu Təlimatın tələblərinin riayət olunması əvvəlcədən nəzərdə tutulmamışdırsa və ya göstərilməmişdirsə, sistemin validasiyası (yararlılığının təyini) üçün istifadə edilən retrospektiv qiymətləndirməni ehtiva etməli olan, belə sistemin istifadəsinin mümkünlüyünün sənədləşdirilmiş əsaslandırılması mövcud olmalıdır.

Retrospektiv qiymətləndirmə ehtiva edir:

- sistemlə bağlı bütün arxiv qeydlərinin toplanmasını;
- qeydlərə yenidən baxılması və qiymətləndirilməsini;
- yazılı xülasənin hazırlanmasını.

17.2. Retrospektiv qiymətləndirmənin yazılı xülasəsində validasiyanın mövcud sübutlarının, həmçinin, belə sistemin validasiyasının təmini üçün gələcəkdə atılmalı olan addımların göstərilməsi vacibdir.

18. Dəyişikliklərə nəzarət

18.1. Sistemin validasiyasının növü kimi dəyişikliklərə nəzarət istismar müddəti ərzində sistemin istənilən dəyişikliklərinin təsdiqlənməsini və sənədləşdirilməsini ifadə edir. Dəyişikliklərə nəzarət dəyişikliklərin sistemin validasiya olunmuş statusuna təsir edə biləcəyi hallarda zəruridir. Dəyişikliklərə nəzarət prosedurları, sistemin istismara hazır olması təsdiqləndikdən dərhal sonra tətbiq olunmalıdır.

18.2. Dəyişikliklərə nəzarət prosedurunda sistemin validasiya olunmuş vəziyyətdə qorunub saxlanması üçün lazım olan təkrar sınağın həcmünün müəyyənləşdirilməsinə imkan verən üsul təsvir olunmalıdır. Dəyişikliklərə nəzarət prosedurunun icrası çərçivəsində dəyişikliklərə nəzarətin aparılmasına ehtiyacın müəyyənləşdirilməsinə və onun təsdiqlənməsinə görə məsul şəxslər müəyyən olunmalıdır.

18.3. Dəyişikliklərin yaranma mənbəyindən asılı olmayaraq (proqram təminatının sahibi tərəfindən qurulmuş sistem və ya laboratoriyanın özündə işlənilib hazırlanmış sistem) müvafiq informasiya dəyişikliklərə nəzarət prosesinin bir hissəsi kimi təqdim olunmalıdır. Dəyişikliklərə nəzarət prosedurları məlumatların tamlığına zəmanət verməlidir.

19. Dəstək mexanizmi

19.1. Sistemin əvvəlcədən nəzərdə tutulmuş təyinatına uyğunluğunun təmini üçün sistemin düzgün funksiya göstərməsi və ondan düzgün istifadəni təmin edən dəstək mexanizmləri yaradılmalıdır. Bu mexanizmlər idarəetmə sistemini, təlimi, texniki xidməti, texniki dəstəyi, audit və (və ya) istismar göstəricilərinin qiymətləndirilməsini ehtiva edə bilər. İstismar göstəricilərinin qiymətləndirilməsi, sistemin təyin edilmiş fəaliyyət meyarlarına

(məsələn, etibarlılıq, həssaslıq, istehsal gücü) uyğunluğunun təsdiqlənməsi məqsədilə müəyyən zaman aralıqlarında sistemə nominal baxışı ifadə edir.

20. Sənədləşmə

20.1. Aşağıda sadalanan bölmələr sistemlərin işlənilib-hazırlanması, validasiya olunması, istismarı və texniki xidməti üçün tələb olunan minimal sənədləşmənin yaradılmasına dair tələbləri ehtiva edirlər.

20.2. Sistemin əldə edilməsinə dair tələblər sistemin layihələndirilməsi, onun validasiyası, sınaqdan keçirilməsi, quraşdırılması, istismarı, texniki xidməti, sistemlə iş üzrə heyətin seçilməsi, nəzarət, audit, monitoring və sistemin dövrüyyədən çıxarılmasının təsviri də daxil olmaqla, yazılı sənəd formasında inzibati idarəetmə prinsiplərinin təsdiqlənməsi zəruridir.

20.3. Hər bir proqram əlavəsi, aşağıda qeyd edilənlərin ətraflı şəkildə təsvir olunduğu sənədləşmə ilə müşayiət olunmalıdır:

- əlavənin və tətbiqi proqram təminatının və ya identifikasiya kodunun adı və əlavənin məqsədlərinin ətraflı və aydın şəkildə təsviri;
- əlavənin quraşdırıldığı aparat təminatı (aparatların modellərinin seriya nömrələri göstərilməklə);
- əlavə və tətbiqi proqram təminatı ilə birlikdə istifadə olunan əməliyyat sisteminin və digər sistemin (məsələn, alətlərin) proqram təminatı;
- əlavə və məlumat bazasının alətləri üçün istifadə olunan proqramlaşdırma dilləri;
- əlavə tərəfindən yerinə yetirilən əsas funksiyalar;
- əlavə ilə əlaqəli məlumatların növlərinin və axınlarının (məlumat bazalarının dizaynının) icmalı;
- əlavə ilə əlaqəli faylların strukturu, səhvlər və qəzalar barədə bildirişlər, həmçinin, alqoritmlər;
- versiya nömrələri göstərilməklə əlavənin və tətbiqi proqram təminatının komponentləri;
- əlavənin və tətbiqi proqram təminatının modulları arasındakı, həmçinin, avadanlıqla digər sistemlər arasındakı kommunikasiya əlaqələri və konfigurasiya.

21. Standart əməliyyat prosedurları

21.1. Sistemlərin istifadəsi ilə bağlı sənədləşmələrin əksəriyyəti standart əməliyyat prosedurları formasında tədqim olunmalıdır. Bu SÖP-lər, o cümlədən, aşağıdakı iş növlərini ehtiva etməlidirlər:

- 21.1.1. sistemlərlə (aparat vasitələri və proqram təminatı) iş üzrə prosedurları və sistemlə iş üçün cəlb edilmiş heyətin vəzifələri;
- 21.1.2. proqramlara icazəsiz girişin və onlara dəyişikliklərin daxil edilməsinin aşkarlanması və qarşısının alınması üçün tətbiq edilən təhlükəsizlik tədbirlərinin təmin olunması üzrə prosedurlar;
- 21.1.3. proqrama dəyişikliklərin daxil edilməsi, belə dəyişikliklərin avtorizə edilməsi və onların qeydə alınmasına dair prosedurlar;
- 21.1.4. avadanlıqlara (aparat vasitələrinə və proqram təminatına) dəyişikliklərin daxil edilməsi və belə dəyişikliklərin avtorizə edilməsi, o cümlədən, zəruri olduqda avadanlığın istifadəsindən əvvəl sınaq keçirilməsinə dair prosedurlar;
- 21.1.5. bütün sistemin və ya onun tərkib hissələrinin etibarlı funksiya göstərməsinin periodik sınağının aparılması və sınaq məlumatlarının qeydə alınmasına dair prosedurlar;

- 21.1.6. kompüterləşdirilmiş sistemə və istənilən müvafiq avadanlığa texniki xidmət göstərilməsi prosedurları;
- 21.1.7. proqram təminatının və qəbul sınaqlarının işlənilib-hazırlanması prosedurları, həmçinin bütün qəbul sınaqlarının qeydə alınması prosedurları;
- 21.1.8. saxlanılan bütün məlumatların rezerv surətinin çıxarılmasına dair, həmçinin, qəza halında fəaliyyət planına dair prosedurlar;
- 21.1.9. bütün sənədlərin, proqram təminatının və kompüter məlumatlarının arxivləşdirilməsi və arxivdən əldə edilməsi prosedurları;
- 21.1.10. kompüterləşdirilmiş sistemlərin monitorinqi və auditi prosedurları.

22. Arxivlər

22.1. Arxivləşdirilməyə dair bu Təlimatın tələbləri, ardıcıl olaraq bütün məlumat növlərinə tətbiq olunmalıdır. Elektron məlumatlar onlara girişə nəzarət səviyyəsi, onların indeksləşdirilməsi və uyğun şəkildə arxivdən əldə edilməsi səviyyəsi, digər məlumat növləri ilə uyğun səviyyədə təşkil olunmuş şəkildə saxlanmalıdır.

22.2. Bir neçə tədqiqata dair elektron məlumatlar, eyni informasiya daşıyıcısında (məsələn, diskdə və ya maqnit lentdə) saxlandıqda, belə məlumatların yerləşməsinə dair detallı göstəricinin yaradılması tələb olunur.

22.3. Saxlanılan elektron məlumatların tamlığının zəmanəti üçün sınaq laboratoriyalarının ətraf mühitə nəzarət vasitələri ilə təmin edilməsi zəruri ola bilər. Əlavə arxiv otaqlarının yaradılması ilə bağlı zərurət olduqda, sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, arxivlərin idarə edilməsi üzrə məsul, səlahiyyət verilmiş heyətin uyğun tərzdə identifikasiya olunmasını və arxivə girişin, yalnız müvafiq səlahiyyət verilmiş heyət üçün mümkün olmasını təmin etməlidir. Həmçinin, elektron şəkildə saxlanılan məlumatların tamlığının uzun müddət ərzində pozulmayacağına zəmanət verən prosedurların tətbiq edilməsi vacibdir.

22.4. Məlumatlara uzunmüddətli girişlə bağlı problem yaranması müəyyənləşdirildiyi və ya sistemin dövrüyyədən çıxarılması ilə bağlı zəruriyyət yarandığı hallarda, məlumatların fasiləsiz oxuna bilinməsinə təmin edən, yazılı sənəd şəklində prosedurların işlənilib-hazırlanması və qəbul olunması vacibdir. Belə prosedurlara məsələn, printerdən çap formasında bərk nüsxələrin yaradılması və ya məlumatların digər bir sistemə köçürülməsi aid ola bilər.

22.5. Elektron formada saxlanılan məlumatlar sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinin icazəsi və məhvetmə faktına dair uyğun sənədləşmə olmadan məhv edilməməlidir. Mənbə kodu və sistemin işlənilib hazırlanması, validasiyası, istismarı, texniki xidmət və monitorinqinə dair qeydlər kimi sistemlərin fəaliyyət göstərməsinin dəstəklənməsi üçün laboratoriyada saxlanılan digər belə məlumatlar, ən azından, həmin sistemlərlə əlaqəli tədqiqata dair qeydlərin saxlanıldığı müddət ərzində saxlanmalıdır.

Təlimata əsasən sponsorun rol və vəzifələri

1. Ümumi müddəalar

1.1. Tədqiqatın sponsoru klinikaya qədər tədqiqatların aparılması çərçivəsində birbaşa və dolaylı vəzifələrə malikdir. Sponsor, bir və ya bir neçə tədqiqatı başladan tərəf olub, tədqiqatların nəticələrini birbaşa Nazirliyə təqdim edir. Sponsor, insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatların bu Təlimata uyğunluğunun təsdiqlənməsində aktiv iştirak edir. Sponsor belə tədqiqatların keçirilməsi üçün cəlb olunmuş sınaq laboratoriyalarının, aparılan işlərin bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna dair yalnız təqdim etdiyi əminliyə etibar edə bilməz.

1.2. Sponsor ola bilər:

1.2.1. insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatları başladan və maliyyələşdirilməsini və tədqiqat aparılarkən digər yardım ehtiyaclarını təmin edən şəxs (fiziki və ya hüquqi (şirkət, korporasiya, assosiasiya, elmi və ya akademik müəssisə, dövlət qurumu və ya onun struktur vahidi, həmçinin qanuni əsasla yaradılmış istənilən digər orqan));

1.2.2. məhsulun qeydiyyatına alınması və ya bu Təlimatın prinsiplərinə riayət olunması tələb olunan digər məqsədlərlə insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatların nəticələrini səlahiyyətləri orqanlara təqdim edən fiziki və ya hüquqi şəxs.

2. Sponsorun vəzifələri

2.1. Sponsor bu Təlimatın tələblərini, xüsusən də sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi və tədqiqat rəhbəri və əsas tədqiqatçı ilə bağlı olan tələbləri bilməlidir.

2.2. Tədqiqatın hansısa hissələrinin həyata keçirilməsi subpodratçılara həvalə edildikdə sponsor ilkin məlumatların və hesabatların doğruluğu da daxil olmaqla, bütünlüklə tədqiqatın aparılmasına görə məsuliyyətin tədqiqat rəhbərinin üzərinə düşdüyünü bilməlidir.

2.3. İnsan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyə və ətraf mühitin təhlükəsizliyinə dair klinikaya qədər tədqiqatlar başlandıqdan sonra, sponsor, müəyyən növ tədqiqatın bu Təlimata uyğun aparılması üçün sınaq laboratoriyasının uyğunluğuna əmin olmalıdır. Sponsor, tədqiqatın bu Təlimata uyğun aparılması olduğu barədə sınaq laboratoriyasını xəbərdar etməyə borcludur.

2.4. Sponsorun sınaq laboratoriyasının tədqiqatları bu Təlimata uyğun aparma qabiliyyətinin qiymətləndirilməsinin müxtəlif üsullarını tətbiq etmək hüququ var. Bu zaman o, tədqiqat aparılana qədər, həmçinin tədqiqatın gedişində laboratoriyanın texniki vasitələrinin, avadanlıqlarının, standart əməliyyat prosedurlarının və heyətinin bu Təlimatın tələblərinə cavab verdiyinə əmin olmaq üçün sınaq laboratoriyasının işini təhlil etməlidir (məsələn, tədqiqatın strukturu, davam etmə müddəti və mürəkkəbliyi hesaba alınmaqla). Sınaq laboratoriyası laboratoriyaların bu Təlimatın tələblərinə uyğunluğuna nəzarət sistemində iştirak etdikdə, sınaq laboratoriyasının bu Təlimatın tələblərinə uyğunluq statusunun müəyyənləşdirilməsi üçün Nazirliyin (məxfiliyə dair razılığın tələblərinə baxmayaraq, Nazirliyin bu Təlimatın prinsiplərinə riayət olunmasına dair sınaq laboratoriyasının bütün məlumatlarına giriş icazəsi olduğundan) işə cəlb olunması yolveriləndir.

2.5. Sponsorun onun səlahiyyətli nümayəndələri və tədqiqatın aparılmasında iştirak edən bütün tərəflərlə, məsələn, tədqiqat rəhbəri, keyfiyyətə təminat xidməti və sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi ilə uyğun rabitə yaratması zəruridir.

2.6. Nazirlik Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyində nəzərdə tutulmuşdursa və tədqiqat nəticələrinə görə məsuliyyətin təsdiqlənməsinin hüquqi xüsusiyyətləri ilə bağlıdırsa, sponsordan tədqiqat planının təsdiqlənməsini tələb edə bilərlər.

2.7. Sınaq laboratoriyasının arxivi, laboratoriyanın fəaliyyətinin dayandırılması ilə əlaqədar sponsorun arxivinə köçürülmüşsə, sponsor, tədqiqat planlarının, ilkin məlumatların, nümunələrin, tədqiq olunan və standart nümunələrin nüsxələrinin və yekun hesabatların bu Təlimata əsasən arxivdə etibarlı saxlanmasını və arxivdən əldə edilməsini təmin etməlidir.

2.8. Sponsor, tədqiq olunan maddənin / dərman vasitəsinin insan sağlamlığı və ya ətraf mühit üçün istənilən məlum potensial təhlükələri barədə, həmçinin, sınaq laboratoriyası tərəfindən görülməli olan mühafizə tədbirləri barədə sınaq laboratoriyasına məlumat verməlidir.

3. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinin təsviri

3.1. Bu Təlimatın tələbləri tədqiq olunan maddələrin, dərman vasitələrinin xüsusiyyətlərinin təsvirinə olan tələbləri ehtiva edir (məsələn, Təlimatın 44, 45-ci bəndləri və 65.a yarımbəndi); həmin tələblərə əsasən tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin adı və onun xüsusiyyətləri dəqiq göstərilməlidir. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin xüsusiyyətləri həm müqavilə üzrə çalışan sınaq laboratoriyası, həm də sponsorun özü tərəfindən müəyyənləşdirilə bilər. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin xüsusiyyətləri sponsor tərəfindən müəyyənləşdirildikdə, bu fakt, yekun hesabatda göstərilməlidir. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun olmayan xüsusiyyətləri müəyyənləşdirilərkən, Nazirlik tərəfindən tədqiqatdan imtina oluna bilməsi, sponsor tərəfindən nəzərə alınmalıdır.

3.2. Tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinə dair informasiya, müqavilə üzrə çalışan sınaq laboratoriyasının sponsoru tərəfindən təqdim edilmədikdə, bu fakt, yekun hesabatda göstərilməlidir.

Təlimatın qısamüddətli tədqiqatlara tətbiqi

I. Ümumi müddəalar

1. Təlimat ümumi tələbləri ehtiva edir və bütün növ tədqiqatlara tətbiq edilə bilər. Təlimatın şərtləri altında Nazirlik tərəfindən qısamüddətli tədqiqatlar çərçivəsində konkret üsulların və texniki fəndlərin mövcudluğuna əsaslanan, təyin olunmuş normalara riayət edilməsinə nəzarət çətindir.

2. Qısamüddətli bioloji tədqiqatlara, qısa icraat müddətinə və tətbiq edilən müntəzəm prosedurların (kəskin toksikliyin öyrənilməsi, mutagenliyə dair tədqiqat silsiləsi və kəskin ekotoksikliyin tədqiqi və s.) geniş diapazonuna malik tədqiqatlar aid edilir.

3. Fiziki və kimyəvi tədqiqatlara, qısa davam etmə müddətinə (bir Təlimat olaraq, 1 iş həftəsindən çox olmayaraq) malik olan, geniş istifadə edilən üsullar cəlb olunan və tez-tez sadə ədədi ölçülər və ya şifahi ifadələr şəklində təqdim olunan, asan təkrarlanabilən nəticələr verən tədqiqatlar, analizlər və ölçmələr aid edilir.

4. Ənənəvi fiziki-kimyəvi tədqiqatlar kimyəvi xassələrin, ərimə temperaturunun, buxarın parsial təzyiqinin, paylanma əmsalının, partlayıcı xüsusiyyətlərin müəyyənləşdirilməsini və test edilməsi üçün Təlimatı mövcud olan digər oxşar tədqiqatları ehtiva edir. Bununla belə Nazirlik bu analizlərdən hansıların baxış üçün onlara təqdim edilməli olduğunu və hansıların bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun aparılmalı olduğunu dəqiqləşdirməlidirlər.

II. Keyfiyyətə təminat proqramı

5. Sınaq sahəsi onlarda aparılan tədqiqatların bu Təlimatın prinsiplərinə uyğunluğunun təmin edilməsi məqsədilə sənədləşdirilmiş keyfiyyətə təminat proqramına malik olmalıdır.

6. Tədqiqatların təftişi bu tədqiqatların xronologiyasına uyğun, adətən eksperimentin əsas mərhələlərini müəyyənləşdirən birinci mərhələyə bağlılıqla planlaşdırılır.

7. Sınaq sahələrinin təftişləri konkret tədqiqatlara əsaslanmaqla deyil, laboratoriya çərçivəsində bütün avadanlıqları (cihaz və aparatları) və fəaliyyət növlərini (köməkçi xidmətlər, kompüter sistemi, xüsusi hazırlıq, ətraf mühitin monitorinqi, texniki xidmət, kalibrlemə və s.) əhatə etməklə həyata keçirilir.

8. Proseslərin təftişləri də konkret tədqiqatlardan asılı olmadan həyata keçirilir. Bu təftişlər bir qayda olaraq seçim əsasında, dövrü xarakterli əməliyyatların və texnoloji proseslərin monitorinqi məqsədilə həyata keçirirlər. Bu cür təftişlər sınaq laboratoriyası daxilində hər hansı əməliyyatın çox tez-tez təkrarlanması ilə əlaqədar, tədqiqata yönəlmiş nəzarətin aparılması effektiv və ya praktik-əlverişsiz sayıldıqda həyata keçirilir. Çox yüksək təkrarlanma tezlikliyinə malik mərhələləri əhatə edən, texnologiyalara yönəlmiş yoxlamaların təşkili zamanı, bəzi tədqiqatların empirik mərhələləri ayrıca olaraq yoxlanılmaya bilər.

III. Keyfiyyətə təminat üzrə heyətin vəzifələri

9. Keyfiyyətə təminat üzrə heyət aşağıdakı funksiyaları da icra etməyə borcludur:

a) sınaq mərkəzində istifadə olunan bütün təsdiqlənmiş tədqiqat planlarının və standart əməliyyat prosedurlarının nüsxələrinin mövcudluğunun və tədqiqatın baş plan-qrafikinin cari variantına əlçatanlığın təmin edilməsi;

b) tədqiqatın plan-qrafikinin, bu Təlimata riayət olunması üçün zəruri informasiyanı ehtiva etməsinin yoxlanılması. Bu yoxlanış sənədləşdirilməlidir;

c) bütün tədqiqatların bu Təlimatın prinsiplərinə uyğun aparılmasına, tədqiqat planlarının və SƏP-lərin tədqiqatın aparılmasına cəlb edilmiş heyət üçün əlçatan olmasına sistemətik nəzarətin həyata keçirilməsi;

d) yoxlanılan tədqiqatın mərhələlərinə dair və təftiş nəticələrinin sınaq mərkəzinin administrasiyasına, tədqiqat rəhbərinə və məsul tədqiqatçıya təqdim edilmə tarixlərinə dair informasiya ilə birlikdə, təftiş yoxlamalarının növləri və onların keçirilmə tarixləri barədə tərtib edilmiş və imzalanmış rəyin yekun hesabatda daxil edilməsi. Həmçinin bu rəy yekun hesabatda tədqiqata dair ilkin məlumatların etibarlı şəkildə əks olunduğuna dair informasiyanı ehtiva etməlidir.

10. Müəyyən standart qismüddətli tədqiqatların yüksək dərəcədə təkrarlanması və tipik xarakterləri ilə əlaqədar tədqiqatın empirik mərhələsinin gedişində, KTX tərəfindən hər bir tədqiqatın ayrıca təftişinin aparılmasına zərurət yoxdur. Bu zaman, texnologiyaya yönəlmiş nəzarət proqramının tədqiqatın bütün növlərini əhatə etməsi yolveriləndir. Keyfiyyətə təminatın SƏP-lərində, laboratoriyada aparılan eksperimentlərin sayı, təkrarlanma tezliyi və / və ya mürəkkəbliyi nəzərə alınmaqla yoxlamaların tezliyi müəyyənəşdirilməlidir. Təftişlərin tezliyi keyfiyyətə təminatın müvafiq SƏP-lərində dəqiqləşmiş olur və məhz SƏP-lər, bu qəbildən olan bütün proseslər üzərində müntəzəm nəzarətə zəmanət verir.

11. Ayrıca tədqiqatlara yönəlmiş təftişlər olmadıqda, keyfiyyətə təminata dair hesabatda aparılmış təftişlərin vaxtları və növləri (məsələn, prosedurların təftişi) dəqiq təsvir olunmalıdır. KTX tərəfindən təqdim edilən yazılı məruzədə yekun hesabatın auditinin aparılmasının təsdiq olunması mütləqdir.

IV. Tədqiqat otaqları

12. Tədqiqatların aparılması üçün otaqların ölçüləri, quruluşu və yerləşməsi, tədqiqatın məqsədlərinə uyğun olmalıdır. Otaqlar onların planlaşdırmasının tədqiqatın gedişinə minimal təsir göstərəcəyi tərzdə tərtib olunmalıdır.

13. Otaqlar müxtəlif növ və tip tədqiqatların bir-birindən maksimum təcrid olunmuş şəkildə aparılmasının təmin olunacağı tərzdə layihələndirilməlidir.

V. Avadanlıqlar, materiallar və reaktivlər

14. Uyğun hallarda kalibrlemə, ölçmələrin, müvafiq icra hakimiyyəti orqanının akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumu və ya akkreditasiya edilmiş uyğunluğu qiymətləndirən qurumlar tərəfindən təyin olunmuş fundamental fiziki kəmiyyətlərlə əlaqəsini təmin etməlidir. Uzun müddət ərzində ölçmənin dəqiqliyinin təmin olunması məqsədilə avadanlıq, periodik olaraq verifikasiya olunmalıdır. Kalibrlemə əməliyyatı üçün istifadə olunan maddələr, standart nümunələr kimi qəbul edilir, lakin mütləq saxlanması şərt deyildir.

VI. Test sistemləri

1. Fiziki və kimyəvi test sistemi

15. Bu Əlavənin 8-ci bəndində göstərilədiyi kimi, SƏP-lərə uyğun olaraq fiziki və kimyəvi tədqiqatlarda istifadə edilən avadanlıq periodik şəkildə yoxlanılmalı, təmizlənməli, təmir edilməli və kalibrleməlidir.

2. Bioloji test sistemi

16. Bioloji test sistemlərinin saxlanması, yerləşdirilməsi, işlənilməsi və mühafizəsi üçün, əldə edilən nəticələrinin doğruluğunu təmin edən lazımi şərait yaradılmalıdır (bu Təlimatın 35-ci bəndinə müvafiq olaraq).

17. Heyvan və bitki mənşəli, yenidən əldə edilmiş bioloji test sistemləri, sağlamlıq vəziyyətlərinin qiymətləndirilməsi məqsədilə izolə edilməlidir. Xəstəlik və ya ölüm halları aşkar olunduqda, test sisteminin müvafiq partiyası tədqiqatda istifadə olunmur və vacib olduqda ağrısız evtanaziyaya məruz qalırlar. Tədqiqatın başlanma anı üçün bütün test

sistemləri sağlam olmalıdır. Tədqiqatın gedişində xəstəlik və zədələnmə aşkarlanmış test sistemlər izolə edilməli və tədqiqatın tamlığının saxlanması üçün vacibdirsə, müalicə olunmalıdırlar. Bu Təlimatın 36-cı bəndinə müvafiq olaraq, tədqiqatın gedişində, eləcə də tədqiqat başlananadək istənilən xəstəliklərin diaqnoz və müalicəsi sənədləşdirilməlidir.

18. Bu Təlimatın 37-ci bəndinə müvafiq olaraq, test sistemlərinin alınma mənbəyi, daxil olma tarixi və daxil olarkən vəziyyətinə dair məlumatların qeydiyyatı aparılmalıdır.

19. Bu Təlimatın 38-ci bəndinə müvafiq olaraq, tədqiq olunan və ya standart tədqiqat obyektini bioloji test sisteminə ilk dəfə daxil edilməzdən əvvəl, bioloji test sistemləri, tədqiqat şəraitinə uyğunlaşması üçün kifayət edəcək akklimatizasiya müddətini keçməlidir.

20. Test sisteminin etibarlı identifikasiyası üçün zəruri olan bütün informasiya, otaqların qapısında və ya konteynerlərin üzərində göstərilməlidir. Tədqiqat prosesi zamanı bir otaqdan və ya konteynerdən digərinə köçürülən ayrı-ayrı test sistemləri, bu Təlimatın 39-cu bəndinə müvafiq olaraq, uyğun etiketə malik olmalıdır.

21. Test sistemlərinin saxlanması üçün otaq və konteynerlər, müntəzəm şəkildə təmizlənməli və sanitariya işlənməlidir. Test sistemləri ilə təmasda olan materiallar, tədqiqatın gedişinə təsir edə biləcək miqdarda çirkləndirici maddələri ehtiva etməməlidirlər. Heyvanların döşənəkləri vaxtı-vaxtında dəyişdirilməlidir. Zərərvericilərə qarşı mübarizə vasitələrindən istifadənin bütün halları, bu Təlimatın 40-cü bəndinə müvafiq olaraq sənədləşdirilməlidir.

3. Təsvir

22. *In vitro* test sistemləri üçün inkişafın, yaşama qabiliyyətinin və test sistemlərinin seriyalarının çirklənməməsinin sənədləşdirilmiş təsdiqi üçün hesabat aparılması tələb olunur. *In vitro* tədqiqatlar üçün orijinallığın müəyyənəşdirilməsi və subştammların mənşələrinin və test sistemlərinə qulluq rejiminin göstərilməsi vacibdir.

23. Test sisteminin xarakteristikasının müəyyənəşdirilməsi, ilk növbədə *in vitro* tədqiqatlar üçün lazımdır. Əsas tələb tədqiqat planında təsvir olunan və çirklənmədən azad test sistemindən istifadə edilməsidir. Buna, məsələn, genetik markerlərin, kariotiplərin və ya mikoplazmaya görə testin periodik təhlilinin köməkliyi ilə nail olmaq mümkündür.

4. Test sisteminin izolə edilməsi

24. Qısamüddətli bioloji tədqiqatlarla bağlı halda, heyvan və bitki test sistemlərinin təcrid edilməsi tələb olunmaya bilər. Sınaq laboratoriyasının SƏP-lərində sağlamlıq vəziyyətinin qiymətləndirilməsi prinsipi (məsələn, koloniya və təchizatçıya dair arxiv faylları, müşahidələr, seroloji analiz) və sonrakı tədbirlər müəyyənəşdirilməlidir.

25. *In vitro* tədqiqatlarda interferensiya materiallarına nəzarət zamanı su, şüşə qab və digər laborator avadanlıqların sınaq aparılmasına mane ola biləcək maddələr ehtiva etməməsinin təmin edilməsi vacibdir. Bu tapşırığın icrası üçün, tədqiqat planına kontrol qrupları daxil edilməlidir. Həmçinin bu tapşırığın icrasına, laborator sistemlərin periodik yoxlanılması kömək edə bilər.

5. Kultural mühitlərin xüsusiyyətlərinin təsviri

26. Mühitlərin növləri, komponentləri və mühitlərin seriya nömrələri (yəni, antibiotiklərin, zərdabın və s.) sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməlidir. Standart əməliyyat prosedurlarında belə mühitlərin hazırlanması və qəbulu göstərilməlidir.

6. Test sistemindən istifadə olunması

27. Müəyyən vəziyyətlərdə heyvan orqanizmlərindən təkrar istifadə və ya bir neçə sınaq obyektinin eyni zamanda bir heyvan üzərində test edilməsi yolveriləndir. Klinikaya qədər tədqiqatlar üçün əsas məsələ, heyvanlardan əvvəlki vaxtlarda istifadəyə dair arxiv sənədləşməsinin mütləq şəkildə saxlanması, habelə bu barədə, yekun hesabatda qeydin olmasıdır. Həmçinin, test sistemlərindən təkrar istifadə üsullarının tədqiq olunan maddələrin qiymətləndirilməsi zamanı maneə yaratmaması, sənədləşdirilmiş şəkildə təsdiqlənməlidir.

VII. Tədqiq olunan maddələr, dərman vasitələri və müqayisə nümunələri, nəzarət nümunələri

28. Aparılmış tədqiqatlara dair hesabatlarda hər bir tədqiq olunan maddə, dərman vasitəsi və müqayisə nümunəsi, nəzarət nümunəsi ilə bağlı spesifikasiyanın adekvat şəkildə tərtib olunması üçün məlumat təqdim edilməlidir. Tədqiq olunan maddələrin vahid spesifikasiyasının qəbul olunmasının təmini üçün həmin spesifikasiya, bu Təlimata uyğun tərtib edilməlidir. Sınaq obyektini işlənilib-hazırlanmanın erkən mərhələsində olduqda, xarakteristikalarının analitik təsvirinin verilməsinin, bioloji tədqiqat aparıldıqdan sonra yerinə yetirilməsi yolveriləndir. Bununla belə tədqiqatın başlanma tarixinədək, tədqiq olunan maddənin kimyəvi strukturuna dair müəyyən məlumatlar əldə edilməlidir.

29. Tədqiqat nəticələrinin məqbuluğunun təmini üçün, münasibdirsə, tədqiq olunan və standart obyektlərin laborator saxlanma şəraitində stabillikləri müəyyənləşdirilməlidir.

30. Bu Təlimatın tətbiq edildiyi ölkələrdə, tədqiq olunan maddənin, dərman vasitəsinin daşıyıcıda, köməkçi maddədə konsentrasiyasının, stabilliyinin və homogenliyinin miqdarı təyini ilə bağlı mütləq tələblərdə əhəmiyyətli fərqlər olduqda, həmçinin, müəyyən qısamüddətli bioloji testlər üçün bu cür analizlərin paralel aparılma imkanı olmadıqda, normal stabil substansiyanın hazırlanması və tətbiq edilməsi arasındakı müddət bir neçə dəqiqə təşkil edərsə, bir qayda olaraq, test edilən obyektin stabilliyinin müəyyən edilməsi aktual deyil.

31. Bu Təlimatın 47-ci bəndi ilə bağlı məlumatlar, onların əldə edilməsi məqsədilə aparılan fiziki və kimyəvi tədqiqatlarla bağlı hallarda mövcud olmaya bilər.

VIII. Standart əməliyyat prosedurları

32. Bu Təlimatın 52-ci bəndində qeyd edilmiş misallar, əsasən bioloji test sistemlərinə aiddir və bu səbəbdən fiziki və kimyəvi tədqiqatların kontekstinə uyğun olmaya bilər. Sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, laboratoriyada həyata keçirilən bütün analizlərə dair standart əməliyyat prosedurlarının mövcudluğuna görə məsuliyyət daşıyır.

IX. Tədqiqatın aparılması

Tədqiqat planı

33. Yazılı şəkildə tədqiqat planı tədqiqat başlanandan əvvəl işlənilib-hazırlanmalıdır. Tədqiqat planı tarixi göstərilməklə tədqiqat rəhbərinin imzası ilə təsdiqlənməli və bu Təlimatın 53-cü bəndinə müvafiq olaraq KTX-nin heyəti tərəfindən verifikasiya olunmalıdır. Həmçinin, Azərbaycan Respublikası qanunvericiliyinə əsasən tələb olunduğu halda tədqiqat planı, sınaq mərkəzinin administrasiyası və tədqiqatın sponsoru tərəfindən təsdiqlənməlidir.

34. Tədqiqatın baş planı bu Təlimatın 56-cı bəndinə müvafiq olaraq, qısamüddətli tədqiqatların aparılması üçün xüsusi əlavələrlə tamamlana bilər.

35. Konkret qısamüddətli tədqiqat və ya belə tədqiqatlar seriyası sınaq laboratoriyası çərçivəsində müntəzəm olaraq həyata keçirildikdə, əsas informasiyanın böyük hissəsini ehtiva edən vahid ümumi tədqiqat planının tərtib edilməsi məqsədəuyğun ola bilər. Bu plan, belə tədqiqatların aparılmasına görə məsul olan sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi və tədqiqat rəhbəri tərəfindən, habelə keyfiyyət təminat xidməti tərəfindən əvvəlcədən təsdiq olunur.

Tədqiqata aid və həmin plana daxil olan əlavələr (yəni, test edilən obyektə, eksperimentin başlanma tarixinə dair detallı məlumatlar), yalnız səlahiyyətli tədqiqat rəhbəri tərəfindən tarixi göstərilməklə imzalanan əlavə sənəd kimi təqdim olunmalıdır. Belə birləşdirilmiş sənəd – ümumi tədqiqat planı və planla əlaqəli hər bir konkret tədqiqat üzrə əlavələr, tədqiqat planını təşkil edirlər. Plan əlavə olunan əlavələr, gecikdirilmədən sınaq laboratoriyasının rəhbərliyinə və KTX-nin əməkdaşlarına təqdim olunmalıdır.

Tədqiqat planının məzmunu

36. Ümumi tədqiqat planının və onunla bağlı əlavələrin məzmunu, aydınlaşdırmaları ilə birlikdə bu Təlimatın IV fəslinin II bölməsi və V fəslinin II bölməsində təsvir edilənlərə uyğun olmalıdır.

37. Tədqiqatın dizaynının / layihəsinin təsvirində ehtiva olunduğu halda, tədqiqatın xarakteri və məqsədinə dair informasiya mütləq olmaya bilər.

38. İnformasiyanın bütövlükdə qısa, ümumiləşdirilmiş formada və ya müvafiq standart əməliyyat prosedurlarına və ya test üzrə rəhbərliyə istinad göstərilməklə təqdim edilməsi yolveriləndir.

X. Tədqiqat nəticələri üzrə hesabatın təqdim edilməsi

39. Hər bir tədqiqat başa çatdıqda yekun hesabat hazırlanmalıdır. Qısamüddətli tədqiqat hallarında standart yekun hesabatlarla, bu Təlimatın 61-ci bəndinə müvafiq olaraq uyğun əlavələrin daxil edilməsi yolveriləndir.

Ümumi tədqiqat planından istifadə edilməklə qısamüddətli tədqiqatlar həyata keçirildikdə, tərtib olunması üçün zəruri informasiyanın böyük hissəsini şablon şəklində ehtiva edən standart yekun hesabatın hazırlanması məqsədəuyğun ola bilər. Onlar sınaq laboratoriyasının rəhbərliyi, habelə belə tədqiqatların aparılmasına görə məsul tədqiqat rəhbərləri tərəfindən əvvəlcədən təsdiqlənirlər. Belə hesabatlarla daxil edilən, konkret tədqiqatlara dair əlavə informasiya (məsələn, test edilən obyektə və əldə edilmiş miqdari nəticələrə dair ətraflı informasiya), tarixi göstərilməklə tədqiqat rəhbəri tərəfindən imzalanmış əlavə sənəd kimi, sonradan rəsmiləşdirilə bilər. Tədqiqata qədər və ya tədqiqat zamanı tədqiqat planı dəyişdirildiyi və plana yenidən baxıldığı və ya onda düzəlişlər edildiyi halda, standart yekun hesabatdan istifadə yolverilməzdir. Müvafiq əlavələr, mütləq şəkildə standart yekun hesabatda daxil edilməlidir.

40. Yekun hesabatın məzmunu tam şəkildə (yəni, standart yekun hesabat və tədqiqatla bağlı əlavənin məzmunu), aşağıda göstərilən mümkün kənarçıxıntılarla, bu Təlimatın V fəslinin II bölməsində təsvir olunanlara uyğun olmalıdır.

41. Yekun hesabat aşağıdakı informasiyanı ehtiva etməli, lakin onunla məhdudlaşmamalıdır:

- a) tədqiqat, tədqiq olunan və standart maddə ilə bağlı identifikasiya məlumatları;
- b) geniş ad;
- c) test edilən obyektə bağlı identifikasiya məlumatları – kod və ya ad (Beynəlxalq Nəzəri və Tətbiqi Kimya İttifaqının (IUPAC) əvəzedici və radikal-funksional nomenklaturası, bioloji xüsusiyyətlər və s.);
- d) standart maddəni identifikasiya edən kimyəvi ad;
- e) təmizlik, sabillik və bircinslilik (bu Təlimatın 65-ci maddəsinin "a" yarımbəndi) daxil olmaqla, tədqiq olunan maddənin / dərman vasitəsinin xüsusiyyətləri; Tədqiqatlar təmizlik, sabillik və bircinslilik daxil olmaqla, tədqiq olunan maddənin / dərman vasitəsinin xüsusiyyətlərinin təyin edilməsi məqsədilə aparıldıqda, bu xüsusiyyətlərin göstərilməsi, aktual olmaya bilər.
- f) təftiş olunmuş mərhələlər də daxil olmaqla, aparılmış təftişlərin növləri və tarixləri, habelə nəticələrə dair hesabatların administrasiyaya, tədqiqat rəhbərinə və məsul tədqiqatçılara (əgər uyğundursa) göndərilmə tarixləri qeyd edilən, keyfiyyətə təminat xidmətinin rəyi. Bu rəy, ilkin məlumatların yekun hesabatda bu Təlimatın 65-ci bəndinin "h" yarımbəndinə uyğun təsvir olunduğunun təsdiqidir.

42. Zəruri olduqda, tədqiqat prosedurlarının auditinin aparılması faktının göstərilməsi tələb olunur. Həmçinin KTX-nin rəyində, birmənalı olaraq, yekun hesabatın auditinin aparıldığı göstərilməlidir.

**Dərman vasitələrinin klinikaya qədər
tədqiqatlarının aparılmasına dair
tələblər**

Dərman vasitələrinin klinikaya qədər öyrənilməsi aşağıdakı istiqamətlər üzrə həyata keçirilir:

23. dərman vasitəsinin farmakologiyasının öyrənilməsi (ilkin və ikincili farmakodinamika və təhlükəsizliyin farmakologiyası, dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsirinin farmakologiyası);
24. dərman vasitəsinin farmakokinetikasının öyrənilməsi (absorbsiya, paylanma, metabolizm, ekskresiya, dərman vasitələrinin farmakokinetik qarşılıqlı təsiri, farmakokinetikaya dair digər tədqiqatlar);
25. toksikoloji tədqiqatlar (dərman vasitələrinin bir dəfə və təkrar yeridilməsi zamanı toksikliyi, genotoksiklik, kanserogenlik, reproduktiv toksiklik, embriotoksiklik, yerli tolerantlıq, toksikliyə dair digər tədqiqatlar).

Dərman vasitəsinin klinikaya qədər tədqiqatının aparılması üçün dərman vasitələrinin istehsalçıları, elmi-tədqiqat təşkilatlarını, profil üzrə ali ixtisas təhsili müəssisələrini, zəruri maddi-texniki bazaya və tədqiqatın müvafiq sahəsi üzrə kvalifikasiyalı mütəxəssislərə malik digər təşkilatları cəlb etmək hüququna sahibdirlər.

Dərman vasitələrinin klinikaya qədər tədqiqatlarının aparılmasınının zəruri həcmi və metodologiyası, dərman vasitəsinin təyin olunmuş farmakoloji və toksikoloji xüsusiyyətlərinə və onun istehsal olunma üsuluna əsasən müəyyənləşdirilir.