Бекітілді
Басқарманың
05.05.2025 ж.
шешімімен
хаттама №8

Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже

Жарамдылық мерзімі «05» мамырдан 2025 ж. бастап «05» мамырға 2028 ж. дейін	Ұзарту мерзімі «__» _________ 20__ ж. дейін	Статусы: Қолданыстағы Ескірген
Алдыңғы ескірген құжат: Ректордың 26.04.2024 ж. №14 бұйрығы	Құжатты басқаруға жауапты тұлғаның қолы	Код № ДК/18-2025 Көшірме № Экземпляр №

Алматы – 2025 ж.

Мазмұны

1.	Жалпы ережелер	3
2.	Нормативтік сілтемелер	4
3.	Терминдер мен анықтамалар, қысқартылған сөздер	6
4.	Мақсаттары мен міндеттері	9
5.	Функциялары	11
6.	Ұйымдық-функционалдық құрылымы	11
7	Құқықтары, өкілеттіліктері және міндеттері	12
8.	Жауапкершілік	14
9.	Университеттің басқа құрылымдық бөлімшелерімен өзара қарым-қатынас	14
10.	Жұмысты ұйымдастыру	14
11.	Құжаттарды қарау және беру тәртібі	20
12.	Қорытынды ережелер	21
13.	Блок-схема – Ұйымдық-функционалдық құрылымы	22
14.	1-қосымша. Құпиялылық туралы келісім және мүдделер қақтығысы туралы мәлімдеме	23
15.	2-қосымша. А нысаны. Зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын ҒЗЖ өтінімі	26
16.	3-қосымша. Б нысаны. Диссертациялық зерттеуге өтінім	42
17.	4-қосымша. В нысаны. Зертханалық жануарларға жүргізілетін ҒЗЖ өтінімі	57
18.	5-қосымша. БЖК жол картасы	70
19.	6-қосымша. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның қорытындысына баға прейскуранты	71
20.	Өзгерістерді тіркеу парағы	72
21.	Танысу парағы	73

1. Жалпы ережелер

1.1.Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы осы Ереже (бұдан әрі – Ереже) Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның (бұдан әрі – БЖК немесе Комиссия) мақсаттарын, міндеттерін, функцияларын, құқықтарын, міндеттерін және жауапкершілігін айқындайтын және оның қызметін, «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» коммерциялық емес акционерлік қоғамының (бұдан әрі – Университет) басқа құрылымдық бөлімшелерімен және лауазымды тұлғаларымен өзара қарым-қатынас жасау тәртібін реттейтін негізгі нормативтік құжат болып табылады.

1.2.БЖК Университеттің тәуелсіз алқалы-кеңесші органы болып табылады және «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI Кодексінің 228-бабының 8-тармағына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия беретін биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификаты болған жағдайда, биомедициналық зерттеулер жүргізуге қорытынды беруге құқығы бар.

1.3.БЖК биологиялық белсенді заттарды, дәрілік заттарды, технологияларды, медициналық мақсаттағы материалдар мен бұйымдарды медициналық-биологиялық, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) саласында маманданған мамандардың, ғалымдар мен дәрігерлердің ерікті мүшелігіне және бірлескен қызметіне негізделген.

1.4.Комиссия клиникаға дейінгі сынақтарды, клиникалық зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттерді, зерттеушілердің зертханалық жануарларды қорғауы мен адамгершілік қатынасын адал орындау қағидаттарына сүйене отырып құрылды және әрекет етеді.

1.5. БЖК туралы Ережені, сондай-ақ ережеге өзгерістер мен толықтыруларды комиссия Университеттің құрылымдық бөлімшелерімен бірлесіп әзірлейді және келіседі және белгіленген тәртіппен Университет Басқармасы бекітеді.

1.6. БЖК өз атауы – «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы деп көрсетілген мөрі болуы мүмкін.

1.7.БЖК қызметін жетекшілік ететін проректор үйлестіреді.

1.8.Өз қызметінде БЖК төмендегілерді басшылыққа алады:

1) Университет Жарғысын;

2) Ұжымдық шартты;

3) Университет білім алушыларының ішкі тәртіп ережелерін;

4) ISO 9001:2015 халықаралық стандартын, сапа менеджменті жүйесінің бекітілген құжаттарын (Университеттің сапа саласындағы саясаты мен мақсаттарын, Сапа жөніндегі нұсқаулықты, құжатталған сапа рәсімдерін және т. б.);

5) ISO 37001 халықаралық стандартын, Университеттің Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл саясатын, Сыбайлас жемқорлыққа қарсы стандартын және университеттің Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі басқа да ішкі нормативтік құжаттарының талаптарын;

6) Университет басшылығының бұйрықтары мен өкімдерін, Директорлар кеңесінің, Университет басқармасының, Ғылыми кеңестің шешімдерін;

7) Университеттің ПОҚ және қызметкерлерінің Ар-намыс кодексін;

8) Университеттің басқа да ішкі нормативтік құжаттарын (ережелер, нұсқаулықтар, қағидалар, стандарттар және т. б.);

9) Осы Ережені;

10) Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңдарын.

1.9.Осы Ереже тікелей қолданылатын құжат болып табылады және оны бекітілген күннен бастап БЖК барлық мүшелері орындауға міндетті.

2. Нормативтік сілтемелер

2.1.Осы ереже мынадай сыртқы нормативтік құжаттардың негізінде әзірленді:

1) Қазақстан Республикасының 1995 жылғы 30 тамыздағы Конституциясы;

2) Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» кодексі;

3) Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі № 319-III «Білім туралы» заңы;

4) Қазақстан Республикасының 2024 жылғы 1 шілдедегі № 103-VIII ҚРЗ «Ғылым және технологиялық саясат туралы» заңы;

5) Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 18 қарашадағы № 410-V «Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл туралы» заңы;

6) Қазақстан Республикасының 1997 жылғы 11 шілдедегі № 151-I «Қазақстан Республикасындағы тілдер туралы» заңы;

7) Қазақстан Республикасының 2012 жылғы 16 ақпандағы № 561-IV «Әскери қызмет және әскери қызметшілердің мәртебесі туралы» заңы;

8) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-151/2020 «Биоэтика жөніндегі орталық комиссия жөніндегі ережені бекіту туралы» бұйрығы;

9) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығы;

10) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға

клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен «Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы» бұйрығы;

11) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 «Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы» бұйрығы;

12) Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары - Қазақстан Республикасы Еңбек және халықты әлеуметтік қорғау министрінің 2023 жылғы 29 маусымдағы № 260 «Медициналық-әлеуметтік сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» бұйрығы;

13) Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки декларациясы «Объектісі ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін медициналық зерттеулердің этикалық принциптері» 1964 жылғы маусымда, Финляндия, Хельсинки, ДМҚ 18-ші Бас Ассамблеясында қабылданды;

14) Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларация 2005 жылғы 19 қазандағы 18-ші пленарлық отырыста III комиссияның баяндамасы бойынша ЮНЕСКО Бас конференциясының қарарымен қабылданды;

15) Биология мен медицинаның жетістіктерін қолдануға байланысты адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы конвенция: Адам құқықтары және биомедицина туралы конвенция (Овьедо қ., 4 сәуір 1997 жыл);

16) Биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін Этика комитеттерінің жұмысына арналған нұсқаулық. Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымы, Женева, 2000 жыл;

17) Эксперименттер үшін немесе басқа ғылыми мақсаттарда қолданылатын омыртқалы жануарларды қорғау туралы Европа конвенциясы. Страсбург, 18 наурыз 1986 ж;

18) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants; Geneva: World Health Organization, September 29, 2011; Адамдардың қатысуымен денсаулыққа байланысты зерттеулердің этикалық сараптамасы бойынша стандарттар мен жедел нұсқаулық. Женева: Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы, 29 қыркүйек 2011 жыл;

19) Surveying and evaluating ethical review practices: a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research.

World Health Organization, Geneva, February 2002; Этикалық талдау тәжірибесіне шолу және бағалау: биомедициналық зерттеулерді қарастыратын Этика комитеттеріне арналған операциялық нұсқауларға қосымша нұсқаулық. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы, Женева, Ақпан 2002 ж.

2.2.Осы Ережені әзірлеу кезінде келесі ішкі нормативтік құжаттар пайдаланылды:

1) Университет Жарғысы;
2) Ғылым департаментіт туралы ереже;
3) Стандартты операциялық процедуралар (бұдан әрі – СОП);
4) Сапа менеджменті жүйесінің бекітілген құжаттары және Университеттің басқа да ішкі нормативтік құжаттары (ережелер, нұсқаулықтар, қағидалар, стандарттар және өзге де құжаттар).

3. Терминдер, анықтамалар және қысқартылған сөздер

Good clinical practice (GCP) – тиісті клиникалық практика, субъект ретінде адам қатысатын зерттеулерді әзірлеу, жүргізу, құжаттау және есеп беру ережелерін сипаттайтын ғылыми зерттеулердің этикалық нормалары мен сапасының халықаралық стандарты (клиникалық зерттеулер).

Сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеу аудиті – осы қызметті жүзеге асыру фактісін растау үшін, сондай-ақ деректерді жинау, өңдеу және ұсыну рәсімдерінің клиникалық зерттеу хаттамасының талаптарына, клиникалық зерттеу, стандартты операциялық процедуралар, тиісті клиникалық практика (GCP) талаптарына және нормативтік талаптарға сәйкестігін бағалау үшін клиникалық зерттеуге және зерттеу орталығына тәуелсіз сарапшылар жүзеге асыратын сыналатын әдістерге және (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізуге тартылған тараптардың құжаттамасы мен қызметін жүйелі, тәуелсіз және құжатталған тексеру.

Биоэтикалық сараптама – медициналық зерттеу материалдарын алдын ала қарау және осы зерттеуге қатысушылар үшін этикалық қолайлылық, қауіпсіздік және орындылық тұрғысынан Биоэтика жөніндегі комиссияның негізді қорытындысын беру.

Ғылыми-техникалық зерттеу бағдарламасы – Тапсырыс беруші мен зерттеуші арасындағы шартта көзделген талаптар бойынша нақты ғылыми зерттеулер жүргізу.

Жеке тіркеу нысаны (бұдан әрі – ЖТН) – хаттамада көзделген және әрбір зерттеу субъектісі бойынша демеушіге берілуі тиіс барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз, электрондық жеткізгіштегі құжат.

Жауапты орындаушы – эксперимент және (немесе) зерттеу жүргізуге тікелей қатысатын және эксперименттің және (немесе) зерттеудің барлық іс-шараларын бақылауды және үйлестіруді қамтамасыз ететін, тиісті дайындығы, біліктілігі және жұмыс тәжірибесі бар тұлға.

Зерттеушінің брошюрасы – сыналатын әдісті және (немесе) оны зерттеу және (немесе) адамда сынау үшін маңызы бар құралдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерделеу нәтижелерінің рефераттық баяндамасын қамтитын құжат.

Зерттеудің дизайны – зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу жүргізу қадамдарының сипаттамасы.

Интервенциялық зерттеу – зерттеу субъектілері денсаулық жағдайының көрсеткіштеріне осы араласулардың әсерін бағалау мақсатында профилактикалық араласу, дәрілік препараттарды тағайындау, хирургиялық араласуларды орындау, мінез-құлық терапиясы және басқалар түріндегі бір немесе бірнеше медициналық араласуларды проспективті тағайындау жүргізілетін зерттеу;

Интервенциялық емес зерттеу – әдісті қолдануға рұқсат етілгеннен кейін жүргізілетін және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен жүргізілген зерттеу;

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынған және зертханалық зерттеулерге арналған биологиялық сұйықтықтардың, тіндердің, сөлдердің және адам мен жануарлардың тіршілік ету өнімдерінің үлгілері, биопсиялық материал, гистологиялық тілімдер, жағындылар, қырындылар, шайындылар.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік ғылыми зерттеулер немесе адам денсаулығы үшін ерекше әсерді және (немесе) қауіпсіздікті зерделеу мақсатында сыналатын затты немесе физикалық әсерді, аурулардың алдын алу, диагностикалау және емдеу құралдары, әдістері мен технологияларын зерделеу жөніндегі зерттеулер сериясы.

Клиникалық зерттеу инспекциясы – клиникалық зерттеу жүргізу сапасын және алынған деректерді бағалау үшін клиникалық зерттеулер жүргізу тәжірибесі бар уәкілетті ұйымның мамандарын тарта отырып, уәкілетті органның клиникалық зерттеуге және клиникалық базаға (үй-жайларға, жабдықтар мен жарақтандыруға) жататын сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды, құжаттарды клиникалық зерттеуді ресми тексеру рәсімі.

Клиникалық зерттеу – аурулардың алдын алу, диагностикалау және емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін субъект ретінде адамның қатысуымен жүргізілген зерттеу.

Ғылыми-зерттеу жұмысы (бұдан әрі - ҒЗЖ) – бар білімді кеңейту және жаңа білім алу, ғылыми гипотезаларды тексеру, табиғатта және қоғамда көрінетін заңдылықтарды анықтау, ғылыми жалпылау, жобалардың ғылыми негіздемесі мақсатында ғылыми ізденіспен, зерттеулер жүргізумен, эксперименттермен байланысты ғылыми сипаттағы жұмыс.

Медициналық-биологиялық эксперимент – аурудың жай-күйінің немесе дамуының себептерін, жағдайлары мен механизмдерін анықтау, емдеу және алдын алу әдістерін әзірлеу үшін зертханалық жануарларда зерттелетін жай-күйдің немесе аурудың құрылымдық-функционалдық кешенін неғұрлым жеңілдетілген нысанда жаңғыртуға (модельдеуге) негізделген зерттеу.

Медициналық технология – биологиялық белсенді заттардан, фармакологиялық және дәрілік заттардан, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникадан басқа аурулардың алдын алу, диагностика, емдеу және медициналық оңалту әдісі немесе құралы.

Мониторинг – эксперименттің және (немесе) зерттеудің бекітілген хаттамасына, зерттеудің стандартты операциялық процедураларына сәйкес эксперименттің және (немесе) зерттеудің барысын және (немесе) оны жүргізуді, деректерді жинауды және эксперименттің және (немесе) зерттеудің нәтижелерін ұсынуды қамтамасыз етуді зерттеу орталығы деңгейінде ұйымдастырылатын бақылау рәсімі.

Көп орталықтық клиникалық зерттеулер – бірыңғай хаттамаға сәйкес бірнеше клиникалық базаларда (бірнеше зерттеуші) жүзеге асырылатын фармакологиялық және дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы зерттеу.

Сыналушы – сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды клиникалық зерттеуге қатысатын пациент.

Сыналатын әдіс және (немесе) құрал - биологиялық белсенді заттардан, фармакологиялық және дәрілік заттардан, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникадан басқа, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) немесе клиникада зерттелуі тиіс аурулардың алдын алу, диагностика, емдеу және медициналық оңалту әдісі немесе құралы.

Стандартты операциялық процедуралар (бұдан әрі – СОП) – жүргізілетін эксперимент және (немесе) зерттеу шеңберінде белгілі бір іс-әрекеттер мен

функцияларды орындаудың біркелкілігін қамтамасыз ететін егжей-тегжейлі жазбаша нұсқаулар.

Хаттаманы түзету – әдеп мәселелері жөніндегі комиссиямен және зерттеу орталығының кеңесімен (уәкілетті органның ғылыми медициналық кеңесі-халықаралық және республикалық деңгейлерде жүргізілетін клиникалық зерттеулер үшін) келісілген және зерттеу басшысы бекіткен эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасына өзгерістер мен толықтыруларды жазбаша енгізу.

Ақпараттандырылған келісім – медициналық технология, клиникалық зерттеудің мәні мен ұзақтығы туралы; медициналық технологияның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы, сондай-ақ денсаулық үшін қолдану қаупінің дәрежесі туралы, медициналық технологияны қолданудың күтпеген әсерлері жағдайындағы іс-қимылдар туралы денсаулық жағдайы, субъектілердің денсаулығын сақтандыру шарттары туралы ақпарат алғаннан кейін сыналушының зерттеуге және (немесе) сынаққа қатысуға Құжаттамалық ресімделген, қол қойылған және күні көрсетілген ерікті келісімі.

Эксперимент және (немесе) зерттеу туралы есеп – осы Қағидалардың талаптарына сәйкес эксперименттің және (немесе) зерттеудің жазбаша нысанда берілген нәтижелері, оларды талдау.

Эксперименттің және (немесе) зерттеудің хаттамасы – эксперименттің және (немесе) зерттеудің негізгі міндеттері, әдіснамасы, рәсімдері, статистикалық аспектілері және ұйымдастырылуы, сондай-ақ сыналатын әдістерге және (немесе) құралдарға қатысты бұрын алынған деректер және зерттеудің негіздемесі баяндалған құжат.

Эксперименттің және (немесе) зерттеудің жетекшісі – экспериментке және (немесе) зерттеуге жалпы басшылық етуді жүзеге асыратын және оны эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасына сәйкес тиісінше жүргізуге жауапты тұлға.

4. Мақсаттары мен міндеттері

4.1.БЖК негізгі мақсаты болып табылады зерттеу субъектілері, еріктілер ретінде ғылыми зерттеулерге тартылған адамдардың құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау, жануарларды ғылыми зерттеулерде адамгершілікке жатпайтын айналымнан қорғау, ҒЗЖ-да мәлімделген этикалық аспектілерді қарастыру және зерттеуге қатысушылардың қауіпсіздігіне кепілдік беру.

4.2.БЖК негізгі міндеттері:

1) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI Кодексінің 228-бабы 3-

тармағының 2) тармақшасында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, биомедициналық зерттеулер жүргізуге қорытындылар беру;

2) осы Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның қорытындысы және уәкілетті органның рұқсаты берілген биомедициналық зерттеулердің барысына биотикалық мониторингті жүзеге асыру;

3) Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға жыл сайынғы есепті ол белгілеген тәртіппен ұсыну;

4) тиісті клиникалық және зертханалық практиканың халықаралық және ұлттық стандарттарына және зерттеулерге қойылатын этикалық талаптарды сақтау мәніне комиссияның ішкі құжаттарына сәйкес адамдардың сыналушы ретінде қатысуымен ҒЗЖ құжаттарын, зертханалық жануарларды пайдалана отырып ҒЗЖ тәуелсіз сараптамалық бағалау;

5) зерттеуді жоспарлау және жүргізу сатысында субъектілерге қатысты қауіпсіздікті және адам құқықтарының сақталуын тәуелсіз және объективті бағалау. Құқықтық аспектілерге адам құқықтары саласындағы халықаралық нормаларға (өмір мен денсаулыққа құқықтар, адамның қадір-қасиетін құрметтеу, жеке өмір, ақпарат алу құқығы), сондай-ақ азаматтық құқықтарға (медициналық көмек алу және одан бас тарту, ақпараттандырылған келісім) сәйкес адамның ажырамас құқықтары мен негізгі бостандықтарын сақтау жатады;

6) зерттеу жүргізетін денсаулық сақтау ұйымының ғылыми өмірбаяны және/немесе басқа құжаттамасы мен техникалық жабдықталуы негізінде зерттеушілердің біліктілігінің сәйкестігін бағалау;

7) этикалық сараптамаға берілетін құжаттар мен зерттеу материалдарына түзетулер мен өзгерістер енгізу жөнінде ұсынымдар әзірлеу;

8) жоспарланған және жалғасып жатқан зерттеулерді мақұлдау немесе мақұлдамау туралы қорытынды шығару;

9) зерттеу хаттамаларына толықтыруларды, түзетулерді сараптау және нормативтік құжаттарға сәйкес адамдар қатысатын зерттеулерді, олардың соңына дейін этикалық сүйемелдеуді қамтамасыз ету;

10) ағымдағы зерттеулерді сыналушылар үшін қауіп дәрежесіне сәйкес келетін уақыт аралығы сайын, бірақ жылына бір реттен сиретпей тексеру;

11) жүргізілетін зерттеулердің осындай зерттеулерге қойылатын құқықтық нормалар мен этикалық стандарттарға сәйкестігіне аудит ұйымдастыру;

12) этикалық сараптама стандарттарын әзірлеу және оларды практикалық қызметке енгізу;

13) Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл менеджменті жүйесінің, Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл саясатының, Қазақстан Республикасының ішкі

нормативтік құжаттары мен заңнамалық актілерінің, Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл бөлігіндегі талаптарын сақтау.

5. Функциялары

5.1. Қаржыландыру көздеріне байланыссыз, Денсаулық сақтау саласындағы қолданбалы және іргелі сипаттағы ғылыми-техникалық бағдарламалар жобаларына этикалық сараптама ұйымдастыру.

5.2.Жаңа медициналық технологияларды, дәрілік заттарды, медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды, аурулардың алдын алудың, диагностикалаудың және емдеудің жаңа құралдары мен әдістерін қолдана отырып, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдарына, клиникалық зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттерге өнегелік-этикалық және құқықтық сараптама жүргізу.

5.3.Зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу және (немесе) аяқтағаннан кейін басталғанға дейін туындаған даулы мәселелерді қарау.

5.4.Ғылыми зерттеулерге тәуелсіз этикалық бағалау жүргізу.

5.5.5.5.Жергілікті комиссия мүшелері мен зерттеушілерге зерттеу этикасы мәселелері бойынша әдістемелік көмек көрсету, кеңес беру және оқыту.

5.6.Этикалық сараптама жүйесін жетілдіру жөніндегі шараларды әзірлеу және іске асыру.

5.7.Құпиялылықты сақтау.

5.8.Ғылым саласындағы басқа республикалық және халықаралық ұйымдармен өзара қарым-қатынас жасау.

5.9.Университет басшылығын сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл саясатының ықтимал немесе орын алған бұзушылықтары, мүдделер қақтығысын шешу қағидалары, сыбайлас жемқорлық тәуекелдері немесе инциденттер туралы және университеттің сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі басқа да ішкі нормативтік құжаттарының талаптары туралы хабардар ету процесін қолдау.

6. Ұйымдастырушылық-функционалдық құрылымы

6.1.БЖК құрылымы 13-бөлімде «Ұйымдастырушылық-функционалдық құрылымы» блок-схемасы түрінде келтірілген.

6.2.БЖК Басқарма Төрағасы – Университет Ректорының немесе оның міндетін атқарушы адамның бұйрығының негізінде құрылады, қайта құрылады және өз қызметін тоқтатады.

6.3.БЖК құрамын Ғылыми кеңес ұсынады және «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360 – VI Кодексінің 228-бабының 7-тармағына сәйкес, Биоэтика жөніндегі орталық комиссияның келісімі бойынша Басқарма Төрағасы - Университет Ректорының немесе оның міндетін атқарушы адамның бұйрығымен бекітіледі.

6.4.БЖК құрамы төрағадан, төрағаның орынбасарынан және отырыстардың күн тәртібіндегі барлық мәселелер бойынша шешім қабылдау үшін дауыс беру құқығына

ие мүшелерден, сондай-ақ дауыс беру құқығынсыз хатшыдан тұрады және Комиссия мүшелерінің саны 11-ден 25-ке дейін қарастырылған.

6.5.БЖК төрағасының, төрағасының орынбасарының және қалған мүшелерінің, сондай-ақ хатшының өкілеттіктері Басқарма Төрағасының – Университет Ректорының бұйрығы негізінде мынадай жағдайларда тоқтатылады:

1) БЖК құрамының не оның жекелеген мүшесінің, сондай-ақ комиссия хатшысының өкілеттік мерзімінің өткен;

2) БЖК мүшесі, хатшысы Басқарма Төрағасы – Университе Ректорының атына комиссияға қатысуды ерікті түрде тоқтату туралы өтініш берген;

3) БЖК Комиссия мүшесінің, хатшысының сыналушы ретінде адамдардың қатысуымен зерттеулер жүргізу немесе зертханалық жануарларды пайдалану кезінде этикалық нормаларды бұзғаны туралы шешім қабылдаған жағдайда.

6.6.БЖК мүшелері мен хатшысының өкілеттігі тоқтатылған жағдайда, Университеттің Ғылыми кеңесі белгіленген тәртіппен Комиссия құрамына жаңа кандидаттарды ұсынады.

6.7.Өздерінің лауазымдық міндеттерін тиісінше орындау үшін БЖК барлық мүшелері осы Ереженің екінші тарауында көрсетілген сыртқы және ішкі нормативтік құжаттарды білуі және қолдануы тиіс.

6.8.БЖК құрамына зерттеушілер мен тапсырыс берушілерге тікелей бағыныштылығы не өзге де тәуелділігі жоқ адамдар кіреді.

6.9. БЖК мүшелері денсаулық сақтау, ғылым, құқық саласындағы мамандар/қызметкерлер, діни конфессиялар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері бола алады. Бұл ретте мынадай шарттар сақталады: гендерлік теңгерім, биомедицина саласында ғылыми жұмыспен айналыспайтын сарапшылардың және университетпен үлестес емес сарапшылардың болуы.

6.10.Шешілетін міндеттердің ауқымдылығы мен күрделілігіне қарай БЖК мүшелерінің саны арттырылуы мүмкін, бұл ретте барлық мүшелер, тағылымдамадан өтушілер, сарапшылар, тәуелсіз консультанттар, зерттеуші мен демеушінің өкілдері, инспекторлар және зерттеу жөніндегі құжаттамамен және/немесе БЖК құжаттарымен танысуға жіберілген басқа да адамдар құпиялылық/ мүдделер қақтығысы туралы келісім нысанын зерделеуге және жұмысқа кіріспес бұрын оған қол қоюға міндетті.

7. Құқықтары, өкілеттіліктері және міндеттері

7.1.БЖК құқылы:

1) өз құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;

2) Комиссия қызметін құжаттандыруды жүзеге асыруға, отырыстарды өткізу және ұйымдастыру тәртібін айқындауға, оның мүшелерін алдағы отырыстар туралы хабардар етуге және отырыстардың хаттамаларын жүргізуге, сондай-ақ құжаттарды сақтау және мұрағаттау тәртібін белгілеуге;

3) Университет басшылығынан немесе комплаенс қызметінен сыбайлас жемқорлыққа байланысты болуы мүмкін проблема немесе жағдай туындаған жағдайда қалай әрекет ету керектігі туралы кеңестер алуға;

4) Университеттің басқаруындағы сыбайлас жемқорлық тәуекелінің төмен деңгейінен жоғары болуы туралы болжам бар кез келген операцияға қатысудан бас тартуға;

5) Университеттің Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл саясатын және мүдделер қақтығысын шешу ережелерін бұзу немесе парақорлықтың нақты немесе болжамды жағдайлары бар екендігі жөнінде адал ниетпен немесе шынайы сенімділікпен хабарлама жасауға;

6) Экономика және жоспарлау департаментінің келісімі бойынша ішкі нормативтік құжаттарда белгіленген тәртіппен Университеттің шоты арқылы мақсаттық қаржыландырылуға;

7) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыруға.

7.2.Комиссия оның мүшелерінің бастамасы бойынша уәкілетті өкілдер атынан Биоэтика жөніндегі орталық комиссиямен және басқа университеттердің БЖК басқа да қолданыстағы ұйымдарымен өзара қарым-қатынас жасайды.

7.3.Ғылыми-зерттеу жұмыстарының жоспарлары және адамның немесе жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізуді көздейтін басқа да жоспарлар БЖК тиісті қорытындысы болған жағдайда ғана Ғылыми кеңесте және/немесе Ғалымдар кеңесінде қаралуы тиіс.

7.4.БЖК зерттеудің ғылыми зерттеулер этикасы қағидаттарына сәйкестігін анықтайды, оны жақсарту бойынша ұсыныстар береді немесе ҒЗЖ авторларының этикалық мәселелерін шешу жөніндегі ұсыныстармен келіседі.

7.5.Комиссия бекітілген прейскурантқа (№ 6 қосымша) сәйкес Университеттің есеп айырысу шотына мақсатты жарна енгізілгеннен кейін этикалық сараптама жүргізуге құжаттарды қабылдауды жүзеге асырады.

7.6.Комиссия зерттеуге байланысты тәуекелдерді және ықтимал ғылыми нәтижелерді қарастырады, бірақ есепке алуды әкімшіліктер немесе қаржыландыру мекемелері жүзеге асыратын әлеуметтік, саяси, экономикалық аспектілерді қарастырумен айналыспайды.

7.7.Ғылыми-зерттеу жұмыстарының жоспарларын/хаттамаларын қарау нәтижелері бойынша БЖК басшыға немесе жауапты орындаушыға дәлелді қорытынды береді, бұл ретте кемшіліктер анықталған жағдайда өтініш беруші оларды жояды және комиссияның ұсынымдарын ескере отырып, жаңартылған жоспарды/хаттаманы қайта ұсынады.

7.8.Зерттеу барысында зерттеушінің немесе демеушінің немесе зерттеу жүргізуге қатысушы ұйымның кінәсінен әдеп нормаларына қайшы келетін жағдайлар туындаған жағдайда, БЖК олардың жол берілмейтіндігі туралы көрсетуге және бұл туралы Басқарма Төрағасы – Университет Ректорына және тиісті рұқсат беру

сатысына хабарлауға, сондай-ақ Комиссияның бұрын берілген мақұлдауын тоқтата тұру туралы мәселені қарауға құқылы.

7.9. БЖК өз жұмысының қорытындысы бойынша жыл сайын Университеттің Ғылыми кеңесі мен ғылыми кеңесіне, сондай-ақ Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға (БОК) жұмыс нәтижелерін қорыта отырып және жануарларға жасалатын ғылыми-зерттеу жұмыстарын жүргізу немесе жетілдіру кезінде этикаға жат әрекеттердің, адам құқықтарының бұзылуының алдын алу жөніндегі ұсыныстармен баяндамалар ұсынуға міндетті.

7.10.Комиссия туындаған даулы мәселелер бойынша оны жүргізуге жазбаша қорытынды берілген сәтке дейін сыналушыны зерттеуге/сынауға өткізуге жол бермеуді қамтамасыз етеді.

7.11.БЖК зерттеушілерді зерттеуге (сынауға) қатысты өзінің қорытындылары мен негіздемелері туралы және оның қорытындыларына және (немесе) ұсынымдарына шағымдану тәртібі туралы жазбаша түрде хабардар етеді.

7.12.БЖК осы Ережеде көзделген функциялардың сапалы және уақтылы орындалуын қамтамасыз етеді.

8. Жауапкершілік

8.1.БЖК төрағасы, төрағасының орынбасары және мүшелері, сондай-ақ хатшы өздеріне жүктелген лауазымдық міндеттерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін Басқарма Төрағасы – Университет Рректорының алдында жауап береді, ал өз қызметі барысында құқық бұзушылықтар жасағаны үшін ҚР қолданыстағы заңнамасына сәйкес жауапты болады.

8.2.Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл менеджменті жүйесінің, сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл саясатының, мүдделер қақтығысын шешу қағидаларының, Қазақстан Республикасының ішкі нормативтік құжаттары мен заңнамалық актілерінің Сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл бөлігіндегі талаптарын сақтау.

9. Университеттің басқа құрылымдық бөлімшелерімен өзара қарым-қатынас

9.1.БЖК өз қызметін жүзеге асыру барысында Университеттің келесі құрылымдық бөлімшелерімен өзара қарым-қатынас жасайды:

1) Ғылым департаменті;
2) Магистратура және докторантура бөлімі;
3) Ғылыми-технологиялық парк;
4) Университеттің мектептері/факультеттері;
5) Заң департаменті;
6) Экономика және жоспарлау департаменті;
7) Бухглатерлік есеп және есептілік департаменті.

10. Жұмысты ұйымдастыру

10.1.БЖК жұмысын ұйымдастыруды және оның отырыстарын өткізуді осы Ережеге сәйкес өз міндеттерін атқаратын төраға, төрағаның орынбасары және хатшы қамтамасыз етеді.

10.2.БЖК төрағасы, төрағасының орынбасары және қалған мүшелері күн тәртібінің барлық мәселелері бойынша шешімдер қабылдау үшін дауыс беру құқығымен отырыстарға қатысуға, ұсынылған құжаттармен танысуға, күн тәртібінің кез келген мәселелері бойынша өз пікірін білдіруге, ұсыныстар енгізуге, отырыстардың хаттамаларына, сондай-ақ БЖК қызметіне қатысты өзге де құжаттарға қол қоюға құқылы.

10.3.Егер Комиссия мүшелерінің жалпы санының кемінде 2/3 (үштен екісі) қатысса, БЖК отырысы шешімдер қабылдау үшін заңды деп танылады, ал кворум шарттары сақталды деп танылады.

10.4.БЖК шешімі дауыс беру қорытындылары бойынша қабылданады және егер оған отырысқа қатысатын комиссия мүшелерінің жай көпшілік дауысы берілсе, қабылданды деп есептеледі.

10.5.БЖК мүшелерінің дауыстары тең болған жағдайда төраға, ал ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары немесе отырыста төрағалық етуші дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

10.6.БЖК төрағасы болмаған уақытта (демалыста, сырқаттанған, іссапарға жіберілген, атқаратын лауазымынан босатылған жағдайда және басқа жағдайларда) оның міндеттерін төрағаның орынбасары атқарады.

10.7.Хатшы іс қағаздарын жүргізеді және ұйымдастырушылық-техникалық сүйемелдеуді, Комиссия жұмысының белгіленген тәртібі мен регламентін сақтауды қамтамасыз етеді, отырыстардың хаттамаларына, сондай-ақ БЖК қызметіне қатысты өзге де құжаттарға қол қояды, Комиссия отырыстарына дауыс беру құқығынсыз қатысады.

10.8.БЖК шешімдері міндетті түрде Университеттің құжаттамасын басқарудың қолданыстағы регламентіне сәйкес хаттамалармен ресімделеді.

10.9.БЖК төрағасы, төрағасының орынбасары және қалған мүшелері, сондай-ақ хатшы құпиялылық туралы келісімге (№1 қосымша) қол қоюға және осы Келісімнің талаптарын қатаң сақтауға міндетті.

10.10.БЖК жұмысына қатысу комиссия мүшесі барлық белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігін сақтаған жағдайда, ерікті негізде 3 (үш) жылға дейінгі мерзімге, тағы 3 (үш) жылға бір рет ұзарту мүмкіндігімен жүзеге асырылады.

10.11.БЖК қызметіне қатысқаны үшін сыйақы көзделмеген және төленбейді.

10.12.Комиссия өз қызметін ашықтық және айқындық қағидаттарында жүзеге асырады, БЖК жұмыс кестесі туралы ақпарат және мақұлданған жобалардың тізімі Университеттің ресми сайтында орналастырылады.

10.13.Комиссияны өкілеттігі ұзақтығы 3 (үш) жылдан аспайтын бір мерзіммен шектелетін Төраға басқарады.

10.14.БЖК Төрағасына қойылатын біліктілік талаптары:

1) ғылым кандидаты ғылыми дәрежесі немесе бейіні бойынша доктор, PhD докторы академиялық дәрежесі болғаны жөн;

2) мамандығы бойынша кемінде 5 жыл жұмыс өтілінің және ғылыми зерттеулер биоэтикасы және денсаулық сақтау саласындағы тиісті клиникалық практика бойынша арнайы даярлығының болуы;

3) қосымша арнайы дайындыққа қойылатын талаптар: Good Clinical Practice (GCP) сертификатының немесе «Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулер этикасы» сертификатының болуы;

4) ғылыми-техникалық жобаларда жұмыс істеу және зерттеу құжаттарына сараптама жүргізу тәжірибесінің болғаны жөн.

10.15.БЖК Төрағасы міндетті:

1) БЖК отырыстарын ұйымдастыруға және өткізуге;

2) құпиялылық туралы және зерттеу құжаттарына қатысты ақпаратты жария етпеу туралы келісімге қол қоюға;

3) халыққа көрсетілетін медициналық көмектің көлемі мен сапасына сараптама жүргізуге;

4) медициналық-әлеуметтік сараптама комиссияларымен өзара қарым-қатынасты жүзеге асыруға;

5) медициналық этиканы сақтауға;

6) этикалық сараптаманы ұйымдастыру және отырыстарды өткізу бойынша жалпы басшылық етуді жүзеге асыруға;

7) сараптамалық бағалауға ұсынылған зерттеулерге қатысты ұсыныстарды қарауға, талқылауға, рецензиялауға;

8) нақты зерттеу жөніндегі комиссияға сараптама жүргізу үшін тәуелсіз консультанттарды шақыруға;

9) құжаттардың құпиялылығын және оларды комиссия отырыстарында талқылауды қамтамасыз етуге;

10) Биоэтика жөніндегі орталық комиссияға ол белгілеген тәртіппен жарты жылдық және жыл сайынғы есеп беруге;

11) Комиссияның жұмыс жоспарын және этикалық сараптаманы ұйымдастыруға байланысты басқа да құжаттарды бекітуге;

12) Комиссия мүшелерінің функционалдық міндеттерін бөлуге және олардың орындалуын бақылауға;

13) Комиссия құрамына, оның ішінде төрағаның орынбасары мен жауапты хатшыға қосу үшін кандидатуралар ұсынуға міндетті;

14) жүргізу үшін осы комиссияның қорытындысы берілген медициналық зерттеулердің барысына биотикалық мониторинг жүргізуге;

15) Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға ұсыныстар енгізуге.

10.16.Комиссия төрағасы Университеттің БЖК мүдделерін білдіреді және құқылы:

1) БЖК отырыстарын белгілеуге, тоқтатуға, ұйымдастыруға және өткізуге, олардың кестесін бекітуге;

2) күн тәртібіндегі кез келген мәселелер бойынша шешімдер қабылдау үшін дауыс беру қорытындылары бойынша БЖК мүшелерінің дауыстары тең болған жағдайда шешуші дауыс құқығымен Комиссия отырыстарына қатысуға және төрағалық етуге;

3) отырыстардың хаттамаларына, сондай-ақ Комиссия қызметіне қатысты өзге де құжаттарға қол қоюға;

4) биомедициналық зерттеулерді сараптау шеңберінде БЖК хатшысының тапсырмаларды дұрыс және уақтылы орындауын тексеруге;

5) Университеттің Ғылыми кеңесінің ұсынымдары негізінде Комиссия құрамына жаңа мүшелерді қосу туралы мәселеге бастама жасауға;

6) Басқарма Төрағасы - Университет Ректорының алдында Комиссия құрамына тәуелсіз консультантты қосу туралы мәселені бастамашылық етуге;

7) комиссия мүшесінің өкілеттік мерзімі аяқталғаннан кейін БЖК мүшесіне жаңа үш жылдық мерзімге қайта тағайындауды ұсынуға;

8) өзінің кәсіби біліктілігін арттыруға;

9) Комиссия қызметінің мәселелері бойынша БЖК мүшелеріне жұмыс тапсырмаларымен жүгінуге.

10.17. БЖК төрағасы болмаған жағдайда, оның функцияларын отырыстарды өткізу және ұйымдастыруды, Комиссия қызметіне қатысты хаттамаларға және өзге де құжаттарға қол қою құқығын қоса алғанда, төрағаның орынбасары атқарады.

10.18.Хатшы белгіленген тәртіппен қызметке тағайындалады және осы Ережеге және Университеттің өзге де ішкі нормативтік құжаттарына сәйкес өз міндеттерін орындайды.

10.19.Өзінің лауазымдық міндеттерін тиісінше атқару үшін БЖК хатшысы осы Ереженің екінші тарауында көрсетілген нормативтік сілтемелерді және басқа да нормативтік құқықтық актілерді білуі және қолдануы тиіс.

10.20.БЖК хатшысының лауазымдық міндеттері:

1) әрбір алынған өтінім бойынша іс қағаздарын тиімді жүргізуді ұйымдастыру;

2) істерді дайындау және жүргізу;

3) зерттеулер дерекқорын уақтылы жүргізу және құжаттардың түсуіне қарай жаңарту;

4) БЖК мүшелері арасында тиісті құжаттарды таратуды, күнтізбелік жоспарлауды және кворумды қамтамасыз етуді қоса алғанда, Комиссияның тұрақты отырыстарын ұйымдастыру;

5) комиссия мүшелерімен және өтінім беретін тұлғалармен байланысты жүзеге асыру;

6) қолданылатын қағидаларға, нұсқаулықтарға, процестер мен рәсімдерге қатысты зерттеушілерді, демеушілерді және БЖК жаңа мүшелерін хабардар ету және оларға кеңес беру;

7) құжаттарды дайындауды, қарауды және таратуды ұйымдастыру;

8) Комиссия отырыстарының күн тәртібін дайындау және дауыс беру құқығынсыз қатысу, БЖК отырысының хаттамаларын жүргізу;

9) отырыстардың хаттамаларына, сондай-ақ Комиссия қызметіне қатысты өзге де құжаттарға қол қою;

10) комиссияның және мұрағаттың құжаттамасын жүргізу;

11) БЖК төрағасымен және/немесе төрағасының орынбасарымен бірлесіп БОК-ға жартыжылдық және жыл сайынғы есепті дайындау;

12) комиссияға, оның төрағасына оның құзыретіне жататын қызметке байланысты қажетті әкімшілік қолдауды қамтамасыз ету (өтінім бойынша шешімді оны берушіге жеткізу);

13) өтініш берушіні Комиссияның шешімі туралы жазбаша түрде хабардар ету;

14) БЖК мүшелері үшін пайдалы әдебиеттер мен білім беру бағдарламаларына қол жеткізуді қамтамасыз ету;

15) Университет сайтындағы Комиссия туралы ақпаратты жаңарту.

10.21.Комиссия хатшысы Университеттің БЖК мүддесіне өкілдік етеді және құқылы:

1) Университеттің БЖК функционалдық міндеттерінің шеңберіне кіретін мәселелер бойынша үшінші тұлғалармен қарым-қатынаста оның мүддесіне өкілдік етуге;

2) шағымдармен және оның жұмысын бағалайтын басқа құжаттармен танысуға, олар бойынша түсініктеме беруге.

10.22.БЖК төрағасы, төрағасының орынбасары, хатшысы және мүшелері келесілерге жауапты:

1) Қазақстан Республикасының қолданыстағы еңбек заңнамасында белгіленген шектерде БЖК ережесінде көзделген өз лауазымдық міндеттерін орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін;

2) өзінің лауазымдық міндеттерінің орындалу жай-күйі туралы күмәнді ақпарат бергені үшін;

3) Қазақстан Республикасының қолданыстағы Еңбек және Азаматтық заңнамасында белгіленген шектерде материалдық залал келтіргені үшін;

4) Қазақстан Республикасының қолданыстағы әкімшілік, қылмыстық және азаматтық заңнамасында белгіленген шектерде өз қызметі процесінде жасалған құқық бұзушылықтар үшін.

10.23. БЖК мүшесіне қойылатын біліктілік талаптары:

1) медицина және басқа да салаларда мамандығы бойынша кемінде 2 жыл жоғары білім және практикалық жұмыс өтілі немесе денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулердің және/немесе тиісті клиникалық практиканың биоэтикасы бойынша арнайы даярлығы (GCP сертификатының немесе «Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулердің этикасы» сертификатының болуы). Бұл талап биомедициналық зерттеулер, медицина немесе денсаулық сақтау саласында арнайы дайындықсыз болуы мүмкін қоғам өкілдеріне қатысты емес;

2) БЖК мүшесі лауазымына денсаулық сақтау, ғылым, өнер, құқық саласындағы тәуелсіз маман немесе діни конфессияның, үкіметтік емес ұйымның және қоғамдық бірлестіктердің өкілі немесе денсаулық сақтау саласындағы ғылыми

зерттеулер мен тиісті клиникалық практиканың биоэтикасы бойынша арнайы даярлықтан өткен маман тағайындалады;

3) ғылыми-техникалық жобаларда жұмыс істеу және зерттеу құжаттарына сараптама жүргізу тәжірибесінің болғаны жөн;

4) атқаратын лауазымы шеңберінде мамандығы бойынша мемлекеттік (шет) тілді толыққанды қолдану, іскерлік келіссөздер жүргізу және құжаттамамен жұмыс істеу мүмкіндігін қамтамасыз ететін мемлекеттік тілді және неғұрлым кең таралған шет тілдерінің бірін кәсіби деңгейде меңгергені жөн.

10.24. БЖК әрбір мүшесі өзінің қызметтік жағдайына қарамастан өзінің сараптамалық функцияларын орындайды және Комиссияның шешімдерін талқылау, дауыс беру және қабылдау кезінде бірдей құқықтарға ие болады.

10.25. БЖК мүшесі Университеттің БЖК мүддесіне өкілдік етеді және құқылы:

1) БЖК-дағы өз қызметін қоғамдық негізде және өтеусіз негізде жүзеге асыруға;

2) күн тәртібіндегі кез келген мәселелер бойынша шешім қабылдау үшін дауыс беру құқығымен Комиссия отырыстарына қатысуға;

3) егер БЖК пікірінше, бұл ақпарат зерттелушілердің құқықтарының қорғалу дәрежесін, қауіпсіздігін және (немесе) әл-ауқатын едәуір арттыруға мүмкіндік беретін болса, зерттеушіге және/немесе демеушіге және/немесе ҒЗЖ басшысына интервенциялық және интервенциялық емес зерттеуге, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге, қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеулерге қатысты зерттеу туралы қосымша мәліметтер беру туралы сұрату жіберуге;

4) БЖК мүшелерінен, сондай-ақ әртүрлі салалардағы мамандар болып табылатын басқа тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілерден көмек сұрауға;

5) өз құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;

6) өзінің кәсіби біліктілігін арттыруға;

7) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарын жүзеге асыруға.

10.26. БЖК төрағасына, төрағасының орынбасарына, хатшысы мен мүшелеріне тыйым салынады:

1) орындалатын жұмысқа қатысты құпия сипаттағы материалдар мен құжаттаманы үшінші тұлғаларға (тапсырыс берушілерге, серіктестерге, жеткізушілерге және басқаларға) кез келген ақпарат тасымалдағышта беруге, ұсынуға;

2) лауазымдық міндеттерін орындау кезінде өзінің жеке және пайдакүнемдік мақсаттарын көздеуге;

3) қызметкердің іс-әрекеттерін орындағаны үшін қызметкерлерден, білім алушылардан және басқа да адамдардан ақша, сыйлықтар және өзге де материалдық игіліктер түріндегі материалдық сыйақыны, егер мұндай іс-әрекеттер қызметкердің лауазымдық міндеттерінің құрамына кірсе не егер қызметкер лауазымдық жағдайына байланысты осындай іс-әрекеттерге ықпал ете алса, сол сияқты жұмыс бойынша

жалпы қамқоршылық немесе жол берушілік үшін жеке өзі немесе делдал арқылы алуға;

4) басқа ұйымдарда жұмыс істегенде немесе өз бизнесін жүргізу кезінде Университетке тиесілі зияткерлік меншік объектілері мен материалдық-техникалық ресурстарды пайдалануға.

11. Құжаттарды беру және қарау тәртібі

11.1. БЖК мүшелерінің немесе зерттеуге қатысушылардың шешімдеріне қандай-да бір ықпал етуге байланысты кез келген қысым және өзге де әрекеттер ғылыми зерттеулер этикасын өрескел бұзу болып табылады және Университет қызметінде жол берілмейді, оның беделі мен мәртебесіне нұқсан келтіреді. Комиссия мүшесі БЖК төрағасын, Ғылыми кеңес төрағасын және Басқарма Төрағасы – Университет ректорын Комиссия шешімдеріне қысым жасау мен ықпал етудің барлық әрекеттері туралы дереу хабардар етеді.

11.2. Жекелеген жағдайларда, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI Кодексінің 228-бабы 6-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген талаптар сақталған жағдайда, клиникалық зерттеуге дәрілік заттарды, қосымша орталықтарды енгізуге, зерттеушілерді ауыстыруға, зерттеушілерді ауыстыруға байланысты мәселелерді, дәрілік затты клиникалық сынау және басқа да биомедициналық зерттеулер хаттамасына түзетулер, пациентке арналған ақпарат және өзге де жедел мәселелерді жедел қарау үшін БЖК Бюросының отырыстары өткізіледі, ол БЖК барлық құрамының атынан шешім қабылдауға құқылы.

11.3. БЖК Бюросының құрамы Ғылыми кеңестің шешімімен Бюро отырыстарына дауыс беру құқығымен және төраға немесе төраға орынбасарының, сондай-ақ БЖК хатшысының міндетті түрде қатысуымен, Комиссия мүшелерінің жалпы санының кемінде 30% (отыз пайызы) мөлшерінде бекітіледі.

11.4. Комиссияның және БЖК Бюросының отырыстарын өткізу регламенттері Ғылыми кеңестің шешімімен бекітіледі.

11.5. Комиссия шешімдері зерттеулер жүргізу кезінде адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғауға, зерттеулерде жануарлармен ізгілікпен қарым-қатынасты қамтамасыз етуге, ғылымды дамытуға жәрдемдесуге, ҒЗЖ шеңберінде жүргізілетін адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеулердің сапасын арттыруға бағытталған. Комиссия шешімдерді қабылдағандае объективтілік және саяси, әкімшілік-басқарушылық, ведомстволық, алқалық және қаржылық-экономикалық ықпалдардан тәуелсіздік қағидаттарын басшылыққа алады.

11.6. Ғылыми зерттеулерге этикалық сараптама жүргізгені үшін Университеттің есепшотына бекітілген прейскурантқа (№6 қосымша) сәйкес мақсатты жарнаны енгізу көзделеді.

11.7. БЖК-ға құжаттарды қабылдау әр айдың 1-нен 15-не дейін (қоса алғанда) жүзеге асырылады, бұл ретте зерттеу хаттамасы бар өтінімдер № 2 қосымшада

белгіленген нысандарға сәйкес Комиссияның сараптамасына қабылданады және белгіленген тәртіппен қаралады.

11.8. Құжаттар топтамасы ғылыми зерттеулерге этикалық сараптама жүргізгені үшін бекітілген прейскурантқа (№6 қосымша) сәйкес есеп айырысу шотына нысаналы жарна енгізу туралы төлем растамасын қоса бере отырып, белгіленген тізбеге сәйкес ұсынылады.

11.9. БЖК-ға құжаттарды қабылдауды хатшы жүзеге асырады, ол 3 (үш) жұмыс күні ішінде чек-парақ бойынша талап етілетін құжаттардың белгіленген тізбесіне сәйкес олардың сәйкестігін тексереді.

11.10. Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда, БЖК хатшысы оларды зерттеу басшысына өтінімді ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде қайтарады.

11.11. Тексеруден өткен құжаттарды хатшы сараптамаға жібереді, оны БЖК екі сарапшысы күнтізбелік 7 (жеті) күн ішінде жүргізеді.

11.12. БЖК отырыстары күндізгі немесе онлайн режимде өткізіледі (Zoom конференция түрінде).

11.13. Өтінімі екі сарапшының оң пікірін алған және Комиссия отырыста оның мүшелерінің дауыс беруі арқылы мақұлдаған өтініш берушіге құжаттардың түпнұсқалары Университеттің БЖК мұрағатына ұсынылғаннан кейін Комиссия шешімінің көшірмесі ұсынылады.

11.14. Комиссияның «С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы мақұлдаған» деген жазуы бар өз мөртаңбасы және аттас дөңгелек мөрі бар.

12. Қорытынды ережелер

12.1.Осы Ереже Университет ұжымының жұмысын ұйымдастырушылық қамтамасыз етудің бір бөлігі болып табылады.

12.2.Осы Ережеде Университеттің жалпы құрылымындағы және оның қызмет салаларындағы БЖК құқықтық жағдайын реттейтін негізгі нормалар ұсынылған, олар Университет қызметі барысында белгіленген тәртіппен шығарылған Университет басшылығының ішкі нормативтік құжаттарымен және ұйымдастырушылық-өкімдік актілерімен өзгертілуі немесе толықтырылуы мүмкін.

12.3.Осы Ережеге өзгерістер мен толықтырулар БЖК төрағасының ұсынысы бойынша белгіленген тәртіппен енгізіледі және Университет Басқармасының шешімімен бекітіледі.

12.4.БЖК төрағасы осы Ереженің орындалуын тиісті бақылауды және Комиссияның барлық мүшелерін және Университеттің мүдделі лауазымды тұлғаларын онымен таныстыруды қамтамасыз етеді, сондай-ақ Ережені уақтылы өзектендіруді жүзеге асырады.

13. Блок схема- Ұйымдық-функционалдық құрылымы

1-қосымша

ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ ТУРАЛЫ КЕЛІСІМ ЖӘНЕ МҮДДЕЛЕР ҚАҚТЫҒЫСЫ ТУРАЛЫ МӘЛІМДЕМЕ

Осы арқылы, мен _________________________ бұдан әрі «Төменде қол қоюшы», «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлтық медицина университеті» КЕАҚ Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның мүшесі ретінде, адам және/немесе жануарлардың қатысуымен ғылыми зерттеулерді гуманизм қағидаттарына, этикалық нормаларға және халықаралық және ұлттық нормативтік және құқықтық актілерде айқындалған медициналық көмек көрсетудің жоғары стандарттарына сәйкес бағалауға, сондай-ақ осы Келісімнің талаптарын сақтауға міндеттенемін.

Келісімнің талаптары:

Мен қандай да бір қауымдастықтың өкілі ретінде немесе қандай да бір ұйымның немесе өзінің мүдделерін қорғаушы ретінде емес, жеке тұлға ретінде Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның (бұдан әрі – БЖК) мүшесі болып тағайындалғанымды түсінемін. Менің басты міндетім – адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеудің этикалық және ғылыми аспектілеріне тәуелсіз сараптама жүргізу, Шешім қабылдау және БЖК қызметінің мақсаттарына сүйене отырып, барынша объективті ұсыныстар беру.

БЖК қызметі зерттеуге қатысушылардың құқықтары мен әл-ауқатын қорғау арқылы қоғамдастықтың сенімін ақтау үшін ең жоғары этикалық стандарттарға сай болуы тиіс.

Осы Келісім БЖК мүшесінің міндеттерімен бірге маған сеніп тапсырылған құпия немесе жеке меншік болып саналатын кез келген ақпаратқа қолданылатынын растаймын.

Мен өзіме сеніп тапсырылған құпиялылықты сақтауға, өндірістік және коммерциялық құпияны сақтауға («құпия ақпаратты» жария етпеуге) міндеттенемін және оны ұйғарылғаннан басқа мақсаттарда пайдаланбаймын, сондай-ақ оны қандай да бір үшінші тарапқа жазбаша немесе басқа түрде ашпаймын деп уәде беремін.

Сараптама үшін берілген кез келген жазбаша құпия ақпарат көшірілмейді және мәміле нысанасына айналмайды. Сараптама үшін ұсынылған барлық құпия ақпарат (барлық даналар мен жазбалар) тек БЖК меншігінде қалуы керек.

Осы Келісімді орындау үшін төменде қол қоюшы үшінші тарапқа тиесілі қандай да бір ақпаратты тікелей немесе жанама түрде ашпауға және пайдаланбауға міндеттенеді. Бұдан өзге, Төменде қол қоюшы оның осы Келісімді орындау жөніндегі іс-әрекеттері БЖК құрылған С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің саясатына қайшы келмейтінін растайды.

Мүдделер қақтығысы

Мүдделер қақтығысының ықтимал себептері әрқашан болатыны белгілі, өйткені БЖК және оның төрағасы адам құқықтарын қорғаудың ең жоғары мақсаты үшін жанжал жағдайынан шығудың жолын таба алады деген сенім бар.

БЖК саясаты сараптамаға, талқылауға қатысуға және осы салада қайшылықты мүдделері бар БЖК мүшелерінің қандай-да бір қызметі бойынша шешімдер қабылдауға жол бермеуге бағытталған.

БЖК төрағасына БЖК-да қаралып жатқан қандай-да бір нақты іске байланысты сізде бар нақты немесе ықтимал мүдделер қақтығысы туралы дереу хабарлау және осы іс бойынша қандай да бір пікірталастарға қатысудан немесе пікір айтудан аулақ болу керек.

Егер зерттеу хаттамасын ұсынған өтініш беруші БЖК мүшелерінің бірінің ықтимал мүдделер қақтығысы бар деп есептесе, ол БЖК мүшесінің сараптама жүргізетін сарапшылар қатарынан шығарылуын талап етуге құқылы.

Сұрату Төрағаның атына жазбаша түрде беріледі. Онда БЖК мүшесінің (мүшелерінің) мүдделер қақтығысының болуын растайтын себептер мен дәлелдер көрсетілуі керек. БЖК өтініш берушінің талаптары бойынша тергеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.

Егер БЖК мүшесінің мүдделер қақтығысы болса, ол лкб сұрауы бойынша ақпарат ұсынуды қоспағанда, сараптамаға және шешім қабылдауға қатыса алмайды.

Мүдделер қақтығысының ықтимал себептері:

- БЖК мүшесі ықтимал бәсекелес ғылыми жобаға қатыса алады;
- БЖК мүшесі қаржыландыру көздеріне немесе интеллектуалды ақпаратқа қол жеткізе алады, бұл оған мүдделік қолдау жасауға мүмкіндік береді;
- БЖК мүшесінің шешім қабылдау кезінде объективті болуға кедергі келтіретін жеке құштарлықтары.

Қорытынды бөлім

Егер «Төменде қол қоюшы» онда айтылған шарттармен келісетін болса, осы құжаттың астына қол қоюын және күнін жазуын сұраймыз. Қолы мен күні қойылған түпнұсқа БЖК бақылауымен арнайы папкада сақталады. Келісімнің көшірмесі Сізге ресми құжат ретінде беріледі.

БЖК мүшесі ретіндегі қызметім кезеңінде маған құпия ақпарат пен құжаттама (бұдан әрі мәтіні бойына «құпия ақпарат») сеніп тапсырылуы мүмкін. Мен Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес құпиялылықты сақтау үшін барлық ықтимал шараларды қабылдауға міндеттенемін, ешкімге құпия ақпаратты жария етпеуге, құпия ақпаратты менің өкілеттіктерімде айқындалғандардан өзге мақсаттарда пайдаланбауға, атап айтқанда, құпия ақпаратты өзіне немесе үшінші тұлғаға пайдасына пайдаланбауға міндеттенемін; мен барлық құпия ақпаратты

(соның ішінде БЖК -дағы міндеттеріме сәйкес жүргізген барлық хаттамалар мен жазбаларды) БЖК мүшесі ретіндегі мерзімім аяқталғаннан кейін Төрағаға қайтаруға міндеттенемін.

Егер менде мүдделер қақтығысы болса, мен дауыс беру кезінде немесе кворумды қажет ететін отырыстарда мені алып тастау үшін БЖК төрағасына дереу хабарлауға міндеттенемін.

Мен, ____ осы Келісімде баяндалғандай жоғарыда айтылған шарттарды оқып шықтым, және олармен келісемін.

Қолы _________________ Күні _______________

С.Ж. Асфендияров атындағы
Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ
Биоэтика жөніндегі комиссиясының басшысы

Қолы _________________ Күні ______________

2-қосымша

А нысаны. Зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын ҒЗЖ өтінімі

ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗБЕСІ ЖӘНЕ ҮЛГІЛЕРІ

Құжаттар БЖК хатшысына ұсынылуы тиіс.

1. БЖК төрағасының атына өтініш (А-1 нысаны)

2. Зерттеу хаттамасымен өтінім (А-2 нысаны)

3. Пациент / дені сау ерікті үшін ақпарат берілген ақпараттандырылған келісім (дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу үшін «Дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге қатысатын пациенттің ақпараттық парағы» талап етіледі) қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады. (А-3 нысаны)

4. Кәмелетке толмағандардың қатысуымен жүргізілген зерттеулер үшін-ата-анаға (заңды өкілге), 14-17 жастағы жасөспірімге және (Бар болса) 10 жастан асқан балаға бейімделген ақпаратқа арналған ақпараты және ақпараттандырылған келісім нысаны бар тиісті құжаттар.

5. Негізгі жоба шеңберіндегі қосымша/қосымша зерттеулер үшін (мысалы, фармакогенетикалық зерттеу) - субъектіні ақпараттандыруға және ақпараттандырылған келісім алуға арналған құжаттар.

6. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсаттарының көшірмелері және ҚР Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы тика мәселелері жөніндегі комиссия отырыстарынан үзінді көшірмелер (егер алынған болса). Этикалық сараптама үшін құжаттар клиникалық зерттеу жүргізуге ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің рұқсатын алғанға дейін қабылдануы мүмкін. Бұл жағдайда клиникалық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы оң шешім шығарылған кезде Этикалық комиссия отырысының хаттамасынан үзінді көшірмеде зерттеу ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің рұқсатын алғаннан кейін ғана басталуы мүмкін екендігі көрсетіледі.

7. Пациенттің жеке тіркеу картасы (ЖТК).

8. Зерттеуші дәрігердің толтыруына арналған анкеталар, сауалнамалар, шкалалар және т. б.

9. Зерттеуге қатысушы пациенттерге толтырылатын күнделіктер, анкеталар, сауалнамалар және т. б. қазақ және орыс тілдерінде ұсынылады.

10. Зерттеуге қатысушының карточкасы (егер ондай қарастырылған болса).

11. Зерттеушінің брошюрасы; тіркеуден кейінгі зерттеулер үшін – препаратты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі ресми бекітілген (мақұлданған) нұсқаулықтар (орыс тілінде), дәрілік затты тіркеу куәлігінің көшірмесі, халықаралық үлгідегі препарат туралы құжат (IPD) немесе қаптамаға қосымша (PI).

12. Өзекті Curriculum vitae (CV), зерттеушілер қол қойған және күні көрсетілген зерттеушілердің түйіндемесі.

13. Өзекті біліктілік деректері бар зерттеу тобы мүшелерінің тізімі. Бас зерттеушілер үшін-олардың жүргізілетін зерттеуге медициналық мамандануын және клиникалық зерттеулер бойынша кемінде бес жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттар.

14. Бас зерттеушілердің (міндетті) және зерттеу тобының мүшелерінің (бар болса) GCP сертификаттарының көшірмелері.

15. Дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу үшін-пациенттің өмірін, денсаулығын міндетті сақтандыру шартының көшірмесі. Басқа интервенциялық зерттеулер үшін-зерттеу барысында олардың денсаулығына зиян келтірілген жағдайда зерттеуге қатысушы пациенттердің құқықтарын сақтау кепілдіктері туралы құжат.

16. Зерттеу туралы хабардар ететін және пациенттерді қатысуға тарту үшін пайдаланылатын жарнамалық материалдарды қоса алғанда, материалдар, препараттар мен құрылғыларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтар (егер бар болса).

17. Осы жоспарланған зерттеуге қатысты, егер бар болса, Этика жөніндегі комиссиялардың алдыңғы шешімдері.

18. Құжаттардың жаңа нұсқаларын мақұлдауға берген кезде – енгізілген өзгерістер/толықтырулар бойынша түсіндірмелері бар тиісті құжаттар немесе түзетулер режимінде жаңартылған нұсқалардың қосымша даналарын ұсыну.

19. Субъектілерді зерттеуге қатысуға тартуға бағытталған іс-қимылдарды сипаттайтын құжаттар (мысалы, жарнамалық хабарландырулар), зерттеу субъектілеріне төлемдер мен өтемақылар туралы ақпарат (егер бар болса).

20. Мақұлданған зерттеу барысында – елеулі жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар, қауіпсіздік жөніндегі хабарламалар, зерттеу жүргізу барысы туралы есептер (мерзімді, жыл сайынғы, қорытынды) және т. б.
21. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есеп айырысу шотына зерттеу жүргізу үшін мақсатты жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде құжаттарды зерттеу басшысына қайтарады.

А-1 НЫСАНЫ.

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ жанындағы Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның төрағасы

____________________________(Т.А.Ә.)

____
(атқаратын лауазымы, жұмыс орны)

ӨТІНІШ

Сізден ____.
(ғылыми грант алуға арналған бағдарламаның немесе конкурстың атауы)

аясында орындау жоспарланған:
«____» тақырыбындағы ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын.
Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: ____________________________________.
Зерттеуді____ базасында ____ жүргізеді.
(кафедраның, компанияның атауы)
Мекенжайы ____.

Бас зерттеуші (ТАӘ)____.

Қарауға мынадай құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасымен өтінім;
2. Қазақ және орыс тілдеріндегі «Ақпараттандырылған келісім» нысаны;
3. Пациенттерге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі сауалнамалар (егер хаттама бойынша талап етілсе)
4. Жеке тіркеу картасының үлгісі (егер хаттама бойынша талап етілсе)
5. Зерттеушілер туралы мәліметтер (түйіндеме).

Бас зерттеуші /_______________/

«____» _______________ 20__ж.

Байланыстағы тұлға:

Тел.

E-mail

А-2 НЫСАНЫ.

Тіркеу №__________

Берілген күні__________________

«____»

(зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы) **тақырыбындағы ғылымыи-зерттеу жұмысының құжаттарын**

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ

БЖК ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАСЫНА БЕРУ ТУРАЛЫ ӨТІНІМ

Бас зерттеуші* (ТАӘ, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	**Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**
Басқа зерттеушілер (ТАӘ, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	**Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника** (студенттер үшін: курс, факультет)

* Сараптама нәтижелері бас зерттеушіге беріледі

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. Өтінімде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізу үшін жауапкершілік аламын және жергілікті биоэтика жөніндегі комиссия ұсынатын сынақ тақырыбы және/немесе басқа құжаттар ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге арналған Университеттің этикалық қағидаттары мен нұсқаулықтарын сақтауға келісемін.

2. Мен зерттеу деректерінің Университет қойған талаптарына сәйкес жиналатынына және сақталатынына кепілдік беремін.

3. Мен, менің ізденушілеріммен және техникалық қызметкерлеріммен бірге, қоса берілген құжаттамада сипатталғандай зерттеу жүргізу үшін тиісті біліктілікті, тәжірибені және материалдық-техникалық құралдарға қолжетімділікті иеленгенмін және ұсынылған зерттеуді жүргізу кезінде немесе нәтижесінде туындауы мүмкін кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген жағдайларды шеше аламын.

____

(Бас зерттеушінің қолы)

«_________»____________________20___ ж.

ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Негізгі бет

Жоба туралы ақпарат

1. Зерттеудің атауы:____
2. Зерттеу хаттамасының нөмірі: ____
3. Зерттеудің ұзақтығы: ______________ бастап ____________________ дейін
4. Зерттеу жүргізілетін орын: _______________________________________
5. Зерттеуді бастайтын ұйым: _______________________________
6. Жетекшінің (немесе демеушінің) ТАӘ: _______________________________________
7. Бас зерттеушінің ТАӘ, лауазымы және атағы; ұйымның атауы және мекенжайы: ____

II. Ұсынылған зерттеуге басқа этикалық комитеттер бұрын сараптама жүргізді ме және нәтижелері қандай?

III. Зерттеудің мақсаты және кіріспе

1. **Зерттеудің мақсаты**. Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз
2. **Зерттеушінің түйіндемесі**. Зерттеудің жаңалығы мен өзектілігін қоса, қысқаша негіздемесін, сондай-ақ қажетті сілтемелерді беріңіз.

IV. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері.

1. **Қатысушылардың саны**. Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көп орталықты зерттеу жағдайында жалпы зерттеуге қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.
2. **Жынысқа қарай бөлінуі**. Болжалды гендерлік үлесін сипаттаңыз. Егер жынысты зерттеуге қандай да бір шектеулер болса, осы шектеудің мәні мен негіздемесін түсіндіріңіз. Зерттеуге ерлер мен әйелдердің тең қосылуы зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығын біркелкі бөлу үшін маңызды. Сондықтан, егер басқа тиісті медициналық және ғылыми себептер болмаса, зерттеуге екі жыныстың қатысушылары кірістірілуі тиіс.
3. **Жас шамасы.** Қатысушылардың жас ауқымын көрсетіңіз. Жас шекаралары туралы мәліметтерді таңдау үшін негіздеме беріңіз. Ересектердің зерттеуге қатысуы, егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, жасына байланысты шектелмеуі тиіс.
4. **Ұлты (этникалық тиістілігі).** Қатысушылардың болжамды нәсілдік және этникалық бөлінісін сипаттаңыз. Егер ұлттық / этникалық шектеулер болса, шектеулердің мәнін түсіндіріп, негіздеме беріңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін зерттеу белгілі бір аймақта әртүрлі ұлттық және этникалық топтары бар адамдардың жеткілікті санын қамтуы керек.
5. **Қатыстыру критерийлері.** Зерттеуге қосу критерийлерін тізбелеңіз. Бұл критерийлер ғылыми негізделген болуы керек және зерттеуге кімнің кіруі мүмкін екенін анықтауы тиіс.
6. **Қатыстырмау критерийлері.** Қатыстырмау критерийлерін тізбелеңіз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылардың популяциясын дәлірек анықтауға көмектесуі тиіс.
7. **Осал топтар**. Егер осал (өз бетінше шешім қабылдау үшін мүмкіндігі шектеулі) қатысушылар зерттеуге кірістірілетін болса, оған негіздеме болуы тиіс. Балалар, жүкті әйелдер, карттар, студенттер, бағынышты жұмысшылар, эмбриондар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.

V. Әдістер мен емшаралар

1. **Әдістер мен емшаралар**. Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін

қолданылатын барлық емшараларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын емшаралар/сынақтар/интервенциялар зерттеуден тәуелсіз (яғни медициналық көмек көрсету үшін) анықталуы және бөлінуі тиіс. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қадағалауды көздейтін кез келген емшараларды, жағдайларды немесе материалдарды бөліп көрсетіңіз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін күнделікті емшараларды (қосымша сынақтар) анықтаңыз.

2. **Деректерді талдау және мониторингілеу**.

Қолданылатын статистикалық / аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз.

Қауіп төндіруі ықтимал интервенциялық сынақтар қатысушылардың қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қорғау үшін деректерді бақылау комитетін/комиссиясын қажет етуі мүмкін. Оны басқарудың толық сипаттамасын беріңіз (мүшелік, жұмыс істеу, сараптама жиілігі, тоқтату ережелері және т. б.).

3**. Деректерді сақтау және құпиялылық.** Зерттеу барысында алынған мәліметтер қайда сақталатынын және олардың қалай қорғалатынын сипаттаңыз. Зерттеуші деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қажетті шараларды қабылдауы керек. Бұған деректерді кодтау және деректерге еркін қол жеткізуге жол бермейтін тиісті сақтау механизмін таңдау кіреді. Деректерге кім қол жеткізе алатынын және олар қалай пайдаланылатынын көрсетіңіз.

V. Қаупі/пайдасы арақатынасын бағалау

1. **Қауіп дәрежесі**. Келесі санаттар бойынша зерттеу болып табылатын қауіп дәрежесін көрсетіңіз: ең төмен, ең төменгіден жоғарырақ. Ең төменгі қауіп зерттеуде күтілетін зиянның немесе жайсыздықтың ықтималдығы мен магнитудасы күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психологиялық сынақтарды алу кезінде әдеттегіден көп емес екенін білдіреді. Қауіп - бұл зерттеуге байланысты ықтимал зиян, оны дұрыс пікірлі адам денсаулыққа зиянды деп санайды.

2. **Ықтимал қауіп**. Зерттеуге байланысты ықтимал қауіпті сипаттаңыз. Қауіптер тек физикалық емес, сонымен қатар психологиялық, социологиялық, экономикалық және заң жүзінде болады. Бұған мыналар кіреді зерттеушінің брошюрасында көрсетілген уыттылық туралы кез-келген нақты деректер. Мүмкін болса, келтірілетін зиянның ықтималдығын бағалаңыз және ықтимал қайтымдылығын көрсетіңіз.

3. **Қауіптен қорғану**. Зерттеу жоспары ықтимал қауіптен немесе жайсыздықтан қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал қауіпті немесе жайсыздықты қызметкерлерді оқыту, бақылау, жағымсыз реакциялар немесе жанама әсерлер туралы дәлелдер алғаннан кейін қатысушыны алып тастау сияқты емшараларды қолдану арқылы мүмкіндігінше азайту керек; емдеу, кеңес беру және басқа да қажетті қадамдар үшін көрсеткіштер. Оның ақысын кім төлейтінін көрсетіңіз.

4. **Қатысушы үшін ықтимал пайдасы.** Зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал пайдасын сипаттаңыз. Егер күтілетін пайда болмаса, оны көрсетіңіз. Қатысу ақысы пайда ретінде қарастырылмайды.

5. **Қатысушы үшін баламалары**. Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы қамтылуы тиіс. Егер олар қатысқаны үшін академиялық несие алатын студенттер болса, барабар несие алудың балама жолдарын сипаттаңыз.

VI. Зерттеуге қатысушыларды анықтау, қабылдау және келісім

Егер шұғыл және жедел медициналық көмек жағдайында немесе бұрыннан бар деректерді/материалдарды зерттеген жағдайда қабылдау мен алдын ала келісімін алу қолданылмаса, сіз зерттеу популяциясын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап бере аласыз және қабылдау мен келісім алудың осы зерттеуде неге қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.

1. **Қатысушыларды анықтау және оларды қабылдау әдістері**. Болжалды қатысушыларды анықтау және жалдау үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты қамтамасыз етуі және мәжбүрлеуден босатылуы керек. Зерттеуші студенттерді, бағыныштыларды және пациенттерді қабылдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту үшін шаралар қабылдау қажет.

2. **Келісім алу үдерісі**. Қатысушының/оның заңды өкілінің кез келген мәжбүрлеу немесе зорлық-зомбылық элементтерінсіз ұтымды және ойластырылған шешім қабылдауына ықпал ету үшін келісімді кім алатынын және ақпараттандырылған келісім алу үдерісі қалай құрылымдалатынын сипаттаңыз. Осы секцияда аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.

3. **Қатысушының жай-күйі**. Егер барлық қатысушылар ақпараттандырылған келісім бере алмаса, олардың жағдайы қалай бағаланатынын сипаттаңыз. Зерттеуге қатысуға келісім беру қабілетіне байланысты күтілетін зақымдану дәрежесін сипаттаңыз. Мүмкіндігі шектеулі адамдармен жүргізілетін зерттеуде тек төмен деңгейлі қауіппен немесе тікелей пайдамен зерттеуге рұқсат етіледі.

4. **Түсіну**. Зерттеушілердің барлығы болжамды субъектілердің немесе олардың өкілдерінің ақпараттандырылған келісім элементтері туралы жеткілікті білімі мен түсінігі бар екеніне көз жеткізу үшін заңды және этикалық жауапкершілікке ие, бұл оларға қатысуға немесе қатыспауға негізделген және саналы шешім қабылдауға мүмкіндік береді; немесе зерттеуге қатысуға мүмкіндік береді. Бұл бөлімде субъект немесе оның заңды өкілі ұсынылған ақпаратты қалай түсінгенін қалай анықтайтынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісім алынғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін тиісті жоспарды нақты көрсетуі тиіс. Егер балалар және / немесе әрекетке қабілетсіз ересектер қатысатын болса, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалаудың арнайы жоспары да болуы тиіс.

5. **Келісім нысандары**. Ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны бойынша БЖК ұсынымдарын және құжаттау үшін талап етілетін тармақтарды зерделеңіз. АК негізгі беті бөлімнің немесе институттың фирмалық бланкісінде басылуы тиіс.

6. **Келісімді құжаттау**. Жауапты орындаушыға барлық субъектілерден АК алу және құжаттау үшін жауапкершілік жүктеледі. Егер ол басқа бөлімдерде жасалмаса, АК құжаттау және сақтау үдерісін сипаттаңыз.

7. **Қатысу бағасы.** Субъект үшін қатысу құнын сипаттаңыз және негіздеңіз. Бұл бөлім зерттеуге байланысты емшаралар үшін кім ақы төлейтінін нақты анықтауы керек. Әдетте, субъектілер оларға тікелей пайда әкелмейтін зерттеу емшаралары үшін ақы төлемеуі тиіс. Грант, келісімшарт немесе жобаны қаржыландырудың басқа тәсілдері жағдайында қатысушылар тарапынан ешқандай төлем болмауы тиіс.

8. **Қатысу ақысы.** Субъектілер қатысқаны үшін алатын өтемақыны немесе төлемді сипаттаңыз. Төлем немесе сыйақы алу үшін субъектілер орындауы тиіс шарттарды тізімдеңіз. Сома негізделуі тиіс және сыналушыны қатысуға мәжбүрлемеуі тиіс. Төлем алу үшін сыналушы зерттеудің соңына дейін зерттеуге қатысуға міндетті емес. Бұл оның зерттеуден теріс салдарсыз шығу құқығын қамтамасыз ету үшін қажет.

Ескертпе:

Егер зерттеуде ынтымақтастыққа бөгде ұйымдарды тарту немесе құпия ақпарат алу үшін жүгіну жоспарланса, ынтымақтастық туралы келісімді немесе олардың дерекқорларына қол жеткізу туралы рұқсатты қоса беру немесе осындай құжаттарды алу жоспарланғанын көрсету қажет.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына, Университеттің биомедициналық зерттеулерін жүргізудің этикалық қағидаттарына, адамның субъект және/немесе жануарлар ретінде қатысатын зерттеу этикасы жөніндегі ұлттық және халықаралық нұсқаулықтарға және коммерциялық құпиялылықтың кез келген белгілі бір шарттық міндеттемелеріне сәйкес академиялық іздену, пайымдау, пікір және жариялау еркіндігі қағидаттарын ұстануға ұмтылады.

Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

❑ Медициналық зерттеуді мақұлдау
❑ Медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажет
❑ Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту

Зерттеу жүргізуден бас тартуға негіз болып табылады:
1) зерттеу жүргізуде ғылыми негіздеменің болмауы;
2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің қолайсыздығы;
3) Тиісті зертханалық практика - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникалық (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қатысты болса) және Тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (клиникалық зерттеулер үшін, егер қатысты болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 тіркелген) (бұдан әрі – № 15 бұйрық) негізгі қағидаттарын бұзу.

Мақұлдау мерзімі: _______________ бастап _______________________ дейін

____

Қолы (БЖК Төрағасы)

«_________»___________________20___ ж.
Растау/Шығыс №

А-3 НЫСАНЫ.

(Негізгі бет)

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА
АҚПАРАТТАНДЫРЫЛҒАН КЕЛІСІМ

Кәмелетке толған қатысушы____

Ата-анасы немесе заңды өкілі____

(Т.А.Ә.)

Демеуші ұйым: ____

Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____________________________________

Зерттеу орталығы: ____

Бас зерттеуші: ____

(Т.А.Ә.)

Зерттеудің атауы: ____

БЖК отырысында жүргізілген соңғы сараптаманың күні: ________________________

Зерттеу хаттамасына соңғы түзетулерді мақұлдау күні: ____________________

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді ………………………………………………………………………………………… (ұйымның(дардың) атауы - зерттеуге қатысатын барлық ұйымдар көрсетіледі) жүргізілетін ғылыми зерттеуге қатысуға шақырамыз.
Біз Сізді шақырып отырмыз – өйткені ……………………………………………………
(зерттеуге дәл осы адамды шақырудың себебін түсіндіріңіз).
(Қатысты жерлерде, зерттеудің қаржыландырылу көзін келесі сөйлемдегідей көрсетіңіз: «Зерттеуді ………………………………………………………………… қаржыландырады» және демеушіні және оның зерттеуге қатыстылығын (мысалы, зерттеудегі дәрілік препаратты немесе медицина техникасын дайындаушы фирма).
Біз Сіздің келесілерді білгеніңізді қалаймыз:
Біріншіден,

- Бұл зерттеуге қатысу ерікті.
- Сіз кез келген уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе одан шыға аласыз. Қалай болғанда да, Сіз зерттеуге қатысушы болмай-ақ, Сіздің құқығыңыздан бас тартылмайды.
- Сіздің зерттеуге қатысуыңыз сізге қосымша пайда әкелмеуі мүмкін.

Алайда, зерттеу нәтижесінде біз болашақта басқа адамдарға пайда әкелетін білім ала аламыз.
Екіншіден,

- Кейбір адамдарда зерттеуге қатысуды қиындататын жеке, діни немесе басқа көзқарастар болуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, қатысуға келіспес бұрын оларды дәрігермен немесе басқа мамандармен талқылаңыз.

Зерттеуге қатысуға келісім бермес бұрын, барлығын осы клиниканың кез келген қызметкерімен немесе достарыңызбен, туыстарыңызбен, емдеуші дәрігеріңізбен немесе басқа мамандармен талқылаңыз**.**

1. ЗЕРТТЕУДІҢ АТАУЫ:

2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:

3.ЗЕРТТЕУДІҢ СИПАТТАМАСЫ:

1) зерттеу әдістері;
2) тиісті жағдайларда, емдеу түрлерін (плацебоны қоса) және пациенттерді әртүрлі емдеу түрлері бар топтарға кездейсоқ бөлу ықтималдығын көрсету керек;
3) зерттеу процудураларының сипаттамасы;
4) сыналушының деректері немесе организм тіндерінің үлгілері болашақ мақсаттар үшін пайдаланыла ма немесе сақтала;
5) сыналушы болашақта оның деректерінің немесе оның организмі тіндерінің үлгілерін осындай пайдаланылуы ықтималдығына келісім беруі керек пе (бұл үшін жеке ақпарат немесе бөлек келісім қажет пе);
6) зерттеуге қатысатын сыналушының міндеттері;
7) зерттеуге қатысудың күтілетін ұзақтығы;
8) зерттеудегі сыналушылардың шамамен алынған (жоспарланған) саны;
9) зерттеуге қатысу басқа зерттеулерге қатысуға кедергі болып табылатындығы туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМ ШАРТТАРЫ/ЫҚТИМАЛ ШЫҒЫНДАР:

1) Зерттеу барысында сыналушының шығындары қандай болады?
2) Сыналушыларға төлем қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАМДЫ ҚАУІПТЕР МЕН ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ БАЛАМАЛАРЫ:

тиісті жағдайларда емдеудің қандай балама әдістері бар екенін сипаттаңыз (олардың артықшылықтары мен кемшіліктері).

8. ҚАТЫСУШЫЛАРДЫҢ ҚҰҚЫҚТАРЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Бұл зерттеуге қатысу ерікті. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез келген уақытта қатысуды тоқтата аласыз. Қалай болғанда да, Сіз (Сіздің балаңыз) зерттеуге қатыспасаңыз да, Сіздің құқықтарыңыздан бас тартылмайды.

9. ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ:

Зерттеуге қатысу туралы ақпарат құпия болып табылады. Зерттеу нәтижелерін жариялау кезінде сіздің атыңыз көрсетілмейтініне кепілдік береміз. Осы зерттеуден алынған ақпарат (зерттеу материалдары) құпия болып саналады және заңда көзделген тиісті жағдайларда сақталады. Алайда, бұл зерттеу материалдары мен сіздің жеке медициналық құжаттамаңызды ресми органдар (Денсаулық сақтау министрлігі), осы зерттеуге демеушілік жасайтын агенттік немесе компания, зерттеуді бақылауға уәкілетті адамдар немесе ұйымның этикалық комиссиясы (Ұлттық медициналық университет АҚ-дағы барлық адам зерттеулерін бақылайтын комиссия) қолданыстағы заңдар немесе нұсқаулар шеңберінде тексеруге қолжетімді болуы мүмкін.

10. ӨТЕМАҚЫ/ЕМДЕУ:

Зерттеу орталығы (ЗО атауы) зерттеудің, мүгедектіктің немесе өлімнің зияны және осы зерттеу нәтижесінде сізге (сіздің балаңызға) келтірілген кез келген басқа физикалық зиян келген жағдайда өтемақы беруге міндеттенеді.
(Жергілікті заңнамаға сәйкес (демеушінің немесе басқа уәкілетті құрылымның сақтандыру кепілдіктері негізінде) зерттеуден зиян келген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық өтемақы берудің мөлшері мен шарттары келтіріледі)

Бұл тармақта келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ қамтылуы тиіс.

Ең төменгі қауіппен жүретін зерттеу хаттамалары үшін осы ереже қолданылады:

Егер Сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде денсаулығыңызға зиян келді деп ойласаңыз, онда сіз ______________________ телефон нөмірі бойынша дәрігер__________________________ хабарласуыңыз керек.

Қауіптілігі ең төменгіден жоғары, бірақ қатысушы пайда көре алатын хаттамалар үшін осы ереже пайдаланылады:

Осы зерттеуге қатысуыңызға байланысты зиян келтірілген жағдайда Сізге «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында Сіздің есебінен тиісті медициналық көмек көрсетілетін болады. «Ұлттық Медицина Университеті» АҚ-дан қаржылық өтемақы көзделмеген. Егер Сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде Сізге осы зерттеуге байланысты зиян келтірілді деп ойласаңыз, __________________________ телефон нөмірі бойынша дәрігер ______________________ хабарласуыңыз керек.

Қауіптілігі ең төменгіден жоғары, қатысушы үшін пайда көзделмеген зерттеу хаттамалары үшін осы стандартты ереже пайдаланылады:

Сіздің зерттеуге қатысуыңыз нәтижесінде зақымданған жағдайда, егер қажет болса, Сізге қысқа мерзімде ауруханаға жату және кәсіби күтім «С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында тегін ұсынылады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ-дан қаржылық өтемақы көзделмеген. Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде осы зерттеуге байланысты зақым алдым деп ойласаңыз, ________________________телефон нөмірі бойынша дәрігер ______________________ хабарласуыңыз керек.

11. ҚАТЫСУ ЕРІКТІ:

Бұл зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез келген уақытта қатысуды тоқтата аласыз. Қалай болғанда да, Сіз (Сіздің балаңыз) зерттеуге қатыспасаңыз да, сіздің құқықтарыңыздан бас тартылмайды.

12.ҚАТЫСУДЫ АЯҚТАУ:

Сіз өзіңіз немесе балаңыз үшін теріс салдарсыз кез келген уақытта зерттеуге қатысуды тоқтата аласыз. Қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға Сіздің дәрігеріңіз бен медициналық қызметкерлеріңіздің қарым-қатынасына ешқандай әсер етпейді және Сіз немесе Сіздің балаңыз құқылы медициналық қызметтерден бас тартылмайды.

(Тиісті жағдайларда қатысушының зерттеуден шығу туралы шешімінің ықтимал салдарын және субъектінің қатысуын ерте аяқтау процедурасын сипаттаңыз. Зерттеушінің зерттеуге қатысуын зерттеушінің келісімінсіз аяқтауы мүмкін жағдайларды сипаттаңыз)

13.БАЙЛАНЫСТАҒЫ ТҰЛҒАЛАР:

Егер Сізде осы зерттеуге, зерттеуге қатысушы ретіндегі Сіздің құқықтарыңызға немесе зерттеудің зияндылығына қатысты проблемалар немесе сұрақтар туындаса,

Бас зерттеушіге:____ жүгініңіз.
(бас зерттеушінің ТАӘ, мекенжайы және телефон нөмірі)

Сондай-ақ: _________________

(басқа зерттеушілердің ТАӘ, мекенжайлары және телефон нөмірлері) хабарласуыңызға болады.

Сондай-ақ Сіз зерттеуге қатысты сіздің мүдделеріңізге өкілдік ететін адамға қоңырау шала аласыз (зерттеу жүргізетін ұйымдар зерттеуге қатысушының өкілі немесе қорғаушысы бола алатын зерттеуге қатысы жоқ адамның тегін, атын көрсетуі тиіс).
(Зерттеудегі сыналушылардың санатына байланысты келісімнің тиісті түрін таңдаңыз)

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқып шықтым.

Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осы арқылы мен осы зерттеуге қатысуға өз келісімімді беремін.

Кәмелетке толған қатысушының/Заңды өкілінің ТАӘ ___________________

____

Кәмелетке толған қатысушының/Заңды өкілінің қолы ________________

Күні_________________

Куәгердің ТАӘ ____

Куәгердің қолы*____

Күні_______________

Зерттеушінің ТАӘ ____

Зерттеушінің қолы ____

Күні_______________

* Куәгердің қолы тек, егер зерттеуге қатысушы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оны басқа адам оқып беретін жағдайларда талап етіледі.

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫНЫҢ АТА-АНАСЫНЫҢ НЕМЕСЕ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқып шықтым.
Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.
Осы арқылы мен баламның осы зерттеуге қатысуына рұқсат беремін.

Ата-анасынын/(ата-аналарынын)*/заңды өкілінің ТАӘ _________________________

Ата-анасынын/(ата-аналарынын)*/заңды өкілінің қолы:______________________

Күні:____________________

Зерттеушінің ТАӘ ____
Зерттеушінің қолы ____

Күні_________________________

* бір немесе екі ата-анаға қол қою қажеттілігі қолданыстағы заңнамаға тәуелді

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажет болған жағдайда) **

Бұл зерттеу туралы ақпарат менің балам үшін түсінікті тілде берілген және менің балам осы зерттеуге қатысуға дайын екенін көрсетті.

Баланың ата-анасының (ата-аналарының) /заңды өкілінің ТАӘ: __________________________

Баланың ата-анасының (ата-аналарының) /заңды өкілінің қолы:

Күні: _________________________________

Куәгердің ТАӘ____

Куәгердің қолы ***: Күні:

Зерттеушінің ТАӘ____

Зерттеушінің қолы: Күні:

** Бала өзінің дамуына сәйкес шешім қабылдауы қатысуы және рұқсат етілген кезде әрқашан келісімін беруі тиіс.

***Куәгер (тәуелсіз тұлға) АК алу кезінде қатысуы тиіс, егер:

- пациент АК мәтінін өздігінен оқи алмайтын болса немесе
- пациент осал контингентке (науқасы ауыр адамдар, егде жастағылар) жататын болса
- баладан ауызша келісім алу процедурасы кезінде.

ЗЕРТТЕУШІНІҢ ТҮЙІНДЕМЕСІ

Түйіндеме
Т.А.Ә. бар болса (толық):
Туған күні:
Білімі (оқу орнын көрсете отырып):

Мамандығы:

Дипломнан кейінгі білімі:

Ғылыми дәрежесі және атағы (егер бар болса):

Жұмыс орны және лауазымы:

Мамандығы бойынша жұмыс өтілі:

Ғылыми еңбектері, жарияланымдары (зерттеу мәселесіне қатысты мақалалардың, монографиялардың саны мен атауларын, жарияланған жылы мен баспасын көрсету керек)

Зерттеу жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу саласы)

Тиісті клиникалық практика сертификатының болуы

Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail

Бас зерттеушінің (зерттеушінің) қолы

Басшының ресми куәландырылған қолы (кадр бөлімі)

Күні

3-қосымша

Б нысаны. Диссертациялық зерттеу өтінімі

ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗБЕСІ ЖӘНЕ ҮЛГІЛЕРІ

Егер диссертациялық зерттеуді зертханалық жануарларға жүргізу жоспарланса - В нысанын қараңыз.

Құжаттар БЖК хатшысына ұсынылуы тиіс

1. БЖК Төрағасының атына жазылған өтініш (Б-1 нысаны);
2. Зерттеу хаттамасымен өтінім (Б-2 нысаны);
3. Пациент/ерікті үшін ақпараттандырылған келісім, қазақ және орыс тілдерінде беріледі. (Б-3 нысаны)
4. Диссертациялық зерттеу жұмысының аннотациясы (Б-4 нысаны);
5. «С.Ж.Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Ғылыми кеңесі отырысының хаттамасынан үзінді, Ғылыми кеңесте зерттеу тақырыбы мен ғылыми жетекшілікті бекіту ұсынысымен.
6. БЖК сараптамасынан өтуді мақұлдау туралы кафедра отырысының хаттамасынан үзінді;
7. Қолданылатын дәрілік препараттарға қысқаша аннотация; дәрілік затты тіркеу куәлігінің көшірмесі немесе халықаралық үлгідегі препарат (IPD) туралы құжат немесе қаптамаға қосымша (PI);
8. Өзекті Curriculum vitae (CV), диссертант және оның ғылыми жетекшісі/кеңесшісінің түйіндемесі;
9. Пациенттің жеке тіркеу картасы (ЖТК) (егер қатысты болса);
10. Сапалы Клиникалық Практика (GCP) және/немесе Сапалы Ззертханалық Ппрактика (GLP) бойынша зерттеушінің сертификаттары – егер бар болса; егер олар болмаса, ізденуші оларды тиісті білім беру мекемесінен алуы тиіс.
11. Зерттеу жүргізуге арналған мақсатты жарнаның «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есепшотына енгізілгенін растайтын құжат.

Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда
Жергілікті биоэтика жөніндегі комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде демеушіге (немесе зерттеу басшысына) құжаттарды қайтарады.

Б-1 нысаны.

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ жанындағы Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның Төрағасына

____
____________________________(Т.А.Ә.)

____
(курс, мамандығы, кафедра)

ӨТІНІШ

Сізден «___________» мамандығы бойынша магистр академиялық дәрежесіне / «___________» мамандығы бойынша PhD дәрежесіне ізденуге арналған диссертациялық зерттеу шеңберінде жүргізу жоспарланған «____» тақырыбындағы ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын.
Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: _____________________________________.
Зерттеуді ____ жүргізеді.
(кафедраның, компанияның атауы)
Бас зерттеуші: (ТАӘ, курс)
Ғылыми жетекші: (ТАӘ, лауазымы)

Қарауға мынадай құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасымен өтінім;
2. Аннотация;
3. «С.Ж.Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Ғылыми кеңесі отырысының хаттамасынан үзінді, Ғылыми кеңесте зерттеудің тақырыбы мен ғылыми жетекшілікті бекіту ұсынысымен.
4. БЖК-да сараптамадан өтуді мақұлдау туралы кафедра отырысының хаттамасынан үзінді;
5. Қазақ және орыс тілдеріндегі «Ақпараттандырылған келісім» нысаны;
6. Пациенттерге арналған, қазақ және орыс тілдеріндегі сауалнамалар (егер хаттама бойынша талап етілсе);
7. Жеке тіркеу картасы ЖТК (егер хаттама бойынша талап етілсе);
8. Зерттеу базасымен шарт (келісімнің көшірмесі);
9. Зерттеушілер туралы мәліметтер (түйіндеме);

Бас зерттеуші /_______________/

Ғылыми жетекші /_______________/

«____» _______________ 20___ ж.

Байланыстағы тұлға:
Тел.
E-mail:

Б-2 нысаны.

Тіркеу №__________

Берілген күні ___________________

«____»
(зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы) **тақырыбындағы диссертациялық ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ**

ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМА ЖҮРГІЗУГЕ ӨТІНІМ

Бас зерттеуші* (ТАӘ, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	**Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**
Ғылыми жетекші/кеңесші (ТАӘ, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	**Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**

* Сараптама нәтижелері бас зерттеушіге беріледі

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. Өтінімде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізу үшін жауапкершілік аламын және Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия ұсынатын сынақ тақырыбы және/немесе басқа құжаттар ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге арналған Университеттің этикалық қағидаттары мен нұсқаулықтарын сақтауға келісемін.

Мен зерттеу деректерінің Университет талаптарына сәйкес жиналуын және сақталуын қамтамасыз етемін.

2. Мен, менің ізденушілеріммен және техникалық қызметкерлеріммен бірге, қоса берілген құжаттамада сипатталғандай зерттеу жүргізу үшін тиісті біліктілікке, тәжірибеге және материалдық-техникалық құралдарға қол жетімділікке ие боламын және ұсынылған зерттеуді жүргізу нәтижесінде туындауы мүмкін кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген жағдайларды шеше аламын.

Бас зерттеуші: /________________/

Ғылыми жетекші: /________________/

«____» ________________ 20___ ж.

ЗЕРТТЕУДІҢ ХАТТАМАСЫ

I. Негізгі бет

Жоба туралы ақпарат

1. Зерттеудің атауы:____
2. Зерттеу хаттамасының нөмірі:_______________________________________
3. Зерттеудің ұзақтығы: ______________ бастап ____________________ дейін
4. Зерттеу жүргізілетін орын: ____
5. Зерттеуді бастайтын ұйым: _______________________________
6. Жетекшінің (немесе демеушінің) ТАӘ:_____________________________________
7. Бас зерттеушінің ТАӘ, лауазымы және атағы; ұйымның атауы және мекенжайы:____

IV. Ұсынылған зерттеуге басқа этикалық комитеттер бұрын сараптама жүргізді ме және нәтижелері қандай?

V. Зерттеудің мақсаты және кіріспе

1. **Зерттеудің мақсаты**. Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз
2. **Зерттеудің түйіндемесі**. Зерттеудің жаңалығы мен өзектілігін қоса, қысқаша негіздемесін, сондай-ақ қажетті сілтемелерді беріңіз.

IV. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері

1. **Қатысушылардың саны**. Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көп орталықты зерттеу жағдайында жалпы зерттеуге қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.
2. **Жынысқа қарай бөлінуі**. Болжалды гендерлік үлесін сипаттаңыз. Егер жынысты зерттеуге қандай да бір шектеулер болса, осы шектеудің мәні мен негіздемесін түсіндіріңіз. Зерттеуге ерлер мен әйелдердің тең қосылуы зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығын біркелкі бөлу үшін маңызды. Сондықтан, егер басқа тиісті медициналық және ғылыми себептер болмаса, зерттеуге екі жыныстың қатысушылары кірістірілуі тиіс.
3. **Жас шамасы.** Қатысушылардың жас ауқымын көрсетіңіз. Жас шекаралары туралы мәліметтерді таңдау үшін негіздеме беріңіз. Ересектердің зерттеуге қатысуы, егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, жасына байланысты шектелмеуі тиіс.
4. **Ұлты (этникалық тиістілігі).** Қатысушылардың болжамды нәсілдік және этникалық бөлінісін сипаттаңыз. Егер ұлттық / этникалық шектеулер болса, шектеулердің мәнін түсіндіріп, негіздеме беріңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін зерттеу белгілі бір аймақта әртүрлі ұлттық және этникалық топтары бар адамдардың жеткілікті санын қамтуы керек.
5. **Қатыстыру критерийлері.** Зерттеуге қосу критерийлерін тізбелеңіз. Бұл критерийлер ғылыми негізделген болуы керек және зерттеуге кімнің кіруі мүмкін екенін анықтауы тиіс.
6. **Қатыстырмау критерийлері.** Қатыстырмау критерийлерін тізбелеңіз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылардың популяциясын дәлірек анықтауға көмектесуі тиіс.
7. **Осал топтар**. Егер осал (өз бетінше шешім қабылдау үшін мүмкіндігі шектеулі) қатысушылар зерттеуге кірістірілетін болса, оған негіздеме болуы тиіс. Балалар, жүкті әйелдер, карттар, студенттер, бағынышты жұмысшылар, эмбриондар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.

V. Әдістер мен емшаралар

1. **Әдістер мен емшаралар**. Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын барлық емшараларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын емшаралар/сынақтар/интервенциялар зерттеуден тәуелсіз (яғни медициналық көмек көрсету үшін) анықталуы және бөлінуі тиіс. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қадағалауды көздейтін кез келген емшараларды, жағдайларды немесе материалдарды бөліп көрсетіңіз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін күнделікті емшараларды (қосымша сынақтар) анықтаңыз.

2. **Деректерді талдау және мониторингілеу**.

Қолданылатын статистикалық / аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз.

Қауіп төндіруі ықтимал интервенциялық сынақтар қатысушылардың қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қорғау үшін деректерді бақылау комитетін/комиссиясын қажет етуі мүмкін. Оны басқарудың толық сипаттамасын беріңіз (мүшелік, жұмыс істеу, сараптама жиілігі, тоқтату ережелері және т. б.).

3**. Деректерді сақтау және құпиялылық.** Зерттеу барысында алынған мәліметтер қайда сақталатынын және олардың қалай қорғалатынын сипаттаңыз. Зерттеуші деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қажетті шараларды қабылдауы керек. Бұған деректерді кодтау және деректерге еркін қол жеткізуге жол бермейтін тиісті сақтау механизмін таңдау кіреді. Деректерге кім қол жеткізе алатынын және олар қалай пайдаланылатынын көрсетіңіз.

VI. Қаупі/пайдасы арақатынасын бағалау

1. **Қауіп дәрежесі**. Келесі санаттар бойынша зерттеу болып табылатын қауіп дәрежесін көрсетіңіз: ең төмен, ең төменгіден жоғарырақ. Ең төменгі қауіп зерттеуде күтілетін зиянның немесе жайсыздықтың ықтималдығы мен магнитудасы күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психологиялық сынақтарды алу кезінде әдеттегіден көп емес екенін білдіреді. Қауіп - бұл зерттеуге байланысты ықтимал зиян, оны дұрыс пікірлі адам денсаулыққа зиянды деп санайды.

2. **Ықтимал қауіп**. Зерттеуге байланысты ықтимал қауіпті сипаттаңыз. Қауіптер тек физикалық емес, сонымен қатар психологиялық, социологиялық, экономикалық және заң жүзінде болады. Бұған мыналар кіреді зерттеушінің брошюрасында көрсетілген уыттылық туралы кез-келген нақты деректер. Мүмкін болса, келтірілетін зиянның ықтималдығын бағалаңыз және ықтимал қайтымдылығын көрсетіңіз.

3. **Қауіптен қорғану**. Зерттеу жоспары ықтимал қауіптен немесе жайсыздықтан қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал қауіпті немесе жайсыздықты қызметкерлерді оқыту, бақылау, жағымсыз реакциялар немесе жанама әсерлер туралы дәлелдер алғаннан кейін қатысушыны алып тастау сияқты емшараларды қолдану арқылы мүмкіндігінше азайту керек; емдеу, кеңес беру және басқа да қажетті қадамдар үшін көрсеткіштер. Оның ақысын кім төлейтінін көрсетіңіз.

4. **Қатысушы үшін ықтимал пайдасы.** Зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал пайдасын сипаттаңыз. Егер күтілетін пайда болмаса, оны көрсетіңіз. Қатысу ақысы пайда ретінде қарастырылмайды.

5. **Қатысушы үшін баламалары**. Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы қамтылуы тиіс. Егер олар қатысқаны үшін академиялық несие алатын студенттер болса, барабар несие алудың балама жолдарын сипаттаңыз.

VII. Зерттеуге қатысушыларды анықтау, қабылдау және келісім

Егер шұғыл және жедел медициналық көмек жағдайында немесе бұрыннан бар деректерді/материалдарды зерттеген жағдайда қабылдау мен алдын ала келісімін алу қолданылмаса, сіз зерттеу популяциясын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап бере аласыз және қабылдау мен келісім алудың осы зерттеуде неге қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.

1. **Қатысушыларды анықтау және оларды қабылдау әдістері**. Болжалды қатысушыларды анықтау және жалдау үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты қамтамасыз етуі және мәжбүрлеуден босатылуы керек. Зерттеуші студенттерді, бағыныштыларды және пациенттерді қабылдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту

үшін шаралар қабылдау қажет.

2. **Келісім алу үдерісі**. Қатысушының/оның заңды өкілінің кез келген мәжбүрлеу немесе зорлық-зомбылық элементтерінсіз ұтымды және ойластырылған шешім қабылдауына ықпал ету үшін келісімді кім алатынын және ақпараттандырылған келісім алу үдерісі қалай құрылымдалатынын сипаттаңыз. Осы секцияда аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.

3. **Қатысушының жай-күйі**. Егер барлық қатысушылар ақпараттандырылған келісім бере алмаса, олардың жай-күйі қалай бағаланатынын сипаттаңыз. Зерттеуге қатысуға келісім беру қабілетіне байланысты күтілетін зақымдану дәрежесін сипаттаңыз. Мүмкіндігі шектеулі адамдармен жүргізілетін зерттеуде тек төмен деңгейлі қауіппен немесе тікелей пайдамен зерттеуге рұқсат етіледі.

4. **Түсіну**. Зерттеушілердің барлығы болжамды субъектілердің немесе олардың өкілдерінің ақпараттандырылған келісім элементтері туралы жеткілікті білімі мен түсінігі бар екеніне көз жеткізу үшін заңды және этикалық жауапкершілікке ие, бұл оларға қатысуға немесе қатыспауға негізделген және саналы шешім қабылдауға мүмкіндік береді; немесе зерттеуге қатысуға мүмкіндік береді. Бұл бөлімде субъект немесе оның заңды өкілі ұсынылған ақпаратты қалай түсінгенін қалай анықтайтынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісім алынғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін тиісті жоспарды нақты көрсетуі тиіс. Егер балалар және / немесе әрекетке қабілетсіз ересектер қатысатын болса, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалаудың арнайы жоспары да болуы тиіс.

5. **Келісім нысандары**. Ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны бойынша БЖК ұсынымдарын және құжаттау үшін талап етілетін тармақтарды зерделеңіз. АК негізгі беті бөлімнің немесе институттың фирмалық бланкісінде басылуы тиіс.

6. **Келісімді құжаттау.** Жауапты орындаушыға барлық субъектілерден АК алу және құжаттау үшін жауапкершілік жүктеледі. Егер ол басқа бөлімдерде жасалмаса, АК құжаттау және сақтау үдерісін сипаттаңыз.

7. **Қатысу бағасы.** Субъект үшін қатысу құнын сипаттаңыз және негіздеңіз. Бұл бөлім зерттеуге байланысты емшаралар үшін кім ақы төлейтінін нақты анықтауы керек. Әдетте, субъектілер оларға тікелей пайда әкелмейтін зерттеу емшаралары үшін ақы төлемеуі тиіс. Грант, келісімшарт немесе жобаны қаржыландырудың басқа тәсілдері жағдайында қатысушылар тарапынан ешқандай төлем болмауы тиіс.

8. **Қатысу ақысы.** Субъектілер қатысқаны үшін алатын өтемақыны немесе төлемді сипаттаңыз. Төлем немесе сыйақы алу үшін субъектілер орындауы тиіс шарттарды тізімдеңіз. Сома негізделуі тиіс және сыналушыны қатысуға мәжбүрлемеуі тиіс. Төлем алу үшін сыналушы зерттеудің соңына дейін зерттеуге қатысуға міндетті емес. Бұл оның зерттеуден теріс салдарсыз шығу құқығын қамтамасыз ету үшін қажет.

Ескертпе:

Егер зерттеуде ынтымақтастыққа бөгде ұйымдарды тарту немесе құпия ақпарат алу үшін жүгіну жоспарланса, ынтымақтастық туралы келісімді немесе олардың дерекқорларына қол жеткізу туралы рұқсатты қоса беру немесе осындай құжаттарды алу жоспарланғанын көрсету қажет.

Бас зерттеуші: /_______________/

«____» _______________ 20___ ж.

Ғылыми жетекші: /_______________/

«____» _______________ 20___ ж.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына, Университеттің биомедициналық зерттеулерін жүргізудің этикалық қағидаттарына, адамның субъект және/немесе жануарлар ретінде қатысатын зерттеу этикасы жөніндегі ұлттық және халықаралық нұсқаулықтарға және коммерциялық құпиялылықтың кез келген белгілі бір шарттық міндеттемелеріне сәйкес академиялық іздену, пайымдау, пікір және жариялау еркіндігі қағидаттарын ұстануға ұмтылады.

Қызмет бабында пайдалану үшін

Берілген күні ______________________ Тіркеу № ____________________

Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

❑ Медициналық зерттеуді мақұлдау
❑ Медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажет
❑ Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту

____

Зерттеу жүргізуден бас тартуға негіз болып табылады:
1) зерттеу жүргізуде ғылыми негіздеменің болмауы;
2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің қолайсыздығы;
3) Тиісті зертханалық практика - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникалық (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қатысты болса) және Тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (клиникалық зерттеулер үшін, егер қатысты болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 тіркелген) (бұдан әрі – № 15 бұйрық) негізгі қағидаттарын бұзу.

Мақұлдау мерзімі: _______________ бастап ________________________ дейін

____

Қолы (БЖК Төрағасы)

«_________»___________________20___ г.

Растау/Шығыс №

Б-3 НЫСАНЫ.

(Негізгі бет)

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА
АҚПАРАТТАНДЫРЫЛҒАН КЕЛІСІМ

Кәмелет жасына толған қатысушы____
Ата-анасы немесе заңды өкілі ____
(Т.А.Ә.)
Демеуші ұйым:____
Зерттеу хаттамасының нөмірі:____
Зерттеу орталығы:____
Бас зерттеуші:____
(Т.А.Ә.)
Зерттеудің атауы:____
БЖК жүргізген соңғы сараптаманың күні:__________________________________
Зерттеу хаттамасына соңғы түзетулердің мақұлданған күні:____________________

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді ……………………………………………………………………………………………….. (ұйымның(дардың) атауы – зерттеуге қатысатын барлық ұйымдар көрсетіледі) өткізілетін ғылыми зерттеуге қатысуға шақырамыз.
Біз Сізді шақырып отырмыз – өйткені ………………………………………………
(зерттеуге дәл осы адамды шақырудың себебін түсіндіріңіз).
(Қатысты жерлерде, зерттеудің қаржыландырылу көзін келесі сөйлемдегідей көрсетіңіз: «Зерттеуді ……………………………………………………………… қаржыландырады» және демеушіні және оның зерттеуге қатыстылығын (мысалы, зерттеудегі дәрілік препаратты немесе медицина техникасын дайындаушы фирма).
Біз Сіздің келесілерді білгеніңізді қалаймыз:
Біріншіден,

- Бұл зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
- Сіз кез келген уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе одан шыға аласыз. Қалай болғанда да, Сіз зерттеуге қатысушы болмай-ақ, Сіздің құқығыңыздан бас тартылмайды.
- Сіздің зерттеуге қатысуыңыз сізге қосымша пайда әкелмеуі мүмкін. Алайда, зерттеу нәтижесінде біз болашақта басқа адамдарға пайда әкелетін білім ала аламыз.

Екіншіден,

- Кейбір адамдарда зерттеуге қатысуды қиындататын жеке, діни немесе басқа көзқарастары болуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, қатысуға келіспес бұрын оларды дәрігермен немесе басқа мамандармен талқылаңыз.

Сіз зерттеуге қатысуға келісім бермес бұрын, барлығын осы клиниканың кез келген қызметкерімен немесе достарыңызбен, туыстарыңызбен, емдеуші дәрігеріңізбен немесе басқа мамандармен талқылаңыз**.**

1. ЗЕРТТЕУДІҢ АТАУЫ:

2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:

3.ЗЕРТТЕУДІҢ СИПАТТАМАСЫ:

1) зерттеу әдістері;
2) тиісті жағдайларда, емдеу түрлерін (плацебоны қоса) және пациенттерді әртүрлі емдеу түрлері бар топтарға кездейсоқ бөлу ықтималдығын көрсету керек;
3) зерттеу процедураларының сипаттамасы;
4) сыналушының деректері немесе организм тіндерінің үлгілері болашақ мақсаттар үшін пайдаланыла ма немесе сақтала ма;
5) сыналушы болашақта оның деректерінің немесе оның организмі тіндерінің үлгілерін осындай пайдаланылуы ықтималдығына келісім беруі керек пе (бұл үшін жеке ақпарат немесе бөлек келісім қажет пе);
6) зерттеуге қатысатын сыналушының міндеттері;
7) зерттеуге қатысудың күтілетін ұзақтығы;
8) зерттеудегі сыналушылардың шамамен алынған (жоспарланған) саны;
9) зерттеуге қатысу басқа зерттеулерге қатысуға кедергі болып табылатындығы туралы ескерту.

4.ТӨЛЕМ ШАРТТАРЫ/ЫҚТИМАЛ ШЫҒЫНДАР:

1) Зерттеу барысында сыналушының шығындары қандай болады?
2) Сыналушыларға төлем қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАМДЫ ҚАУІПТЕР МЕН ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ БАЛАМАЛАРЫ:

тиісті жағдайларда емдеудің қандай балама әдістері бар екенін сипаттаңыз (олардың артықшылықтары мен кемшіліктері).

8. ҚАТЫСУШЫЛАРДЫҢ ҚҰҚЫҚТАРЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Бұл зерттеуге қатысу ерікті. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез келген уақытта қатысуды тоқтата аласыз. Қалай болғанда да, Сіз (Сіздің балаңыз) зерттеуге қатыспасаңыз да, Сіздің құқықтарыңыздан бас тартылмайды.

9.ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ:

Зерттеуге қатысу туралы ақпарат құпия болып табылады. Зерттеу нәтижелерін жариялау кезінде сіздің атыңыз көрсетілмейтініне кепілдік береміз. Осы зерттеуден алынған ақпарат (зерттеу материалдары) құпия болып саналады және заңда көзделген тиісті жағдайларда сақталады. Алайда, бұл зерттеу материалдары мен сіздің жеке медициналық құжаттамаңызды ресми органдар (Денсаулық сақтау министрлігі), осы зерттеуге демеушілік жасайтын агенттік немесе компания, зерттеуді бақылауға уәкілетті адамдар немесе ұйымның этикалық комиссиясы (Ұлттық медициналық университет АҚ-дағы барлық адам зерттеулерін бақылайтын комиссия) қолданыстағы заңдар немесе нұсқаулар шеңберінде тексеруге қол жетімді болуы мүмкін.

10.ӨТЕМАҚЫ/ЕМДЕУ:

Зерттеу орталығы (ЗО атауы) зерттеудің, мүгедектіктің немесе өлімнің зияны және осы зерттеу нәтижесінде сізге (сіздің балаңызға) келтірілген кез келген басқа физикалық зиян келген жағдайда өтемақы беруге міндеттенеді.
(Жергілікті заңнамаға сәйкес (демеушінің немесе басқа уәкілетті құрылымның сақтандыру кепілдіктері негізінде) зерттеуден зиян келген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық өтемақы берудің мөлшері мен шарттары келтіріледі)

Бұл тармақта келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ қамтылуы тиіс.

Ең төменгі қауіппен жүретін зерттеу хаттамалары үшін осы ереже қолданылады:

Егер Сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде денсаулығыңызға зиян келді деп ойласаңыз, онда сіз ________________________ телефон нөмірі бойынша дәрігер ____________________________ хабарласуыңыз керек.

Қауіптілігі ең төменгіден жоғары, бірақ қатысушы пайда көре алатын хаттамалар үшін осы ереже пайдаланылады:

Осы зерттеуге қатысуыңызға байланысты зиян келтірілген жағдайда Сізге «С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында Сіздің есебінен тиісті медициналық көмек көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ-дан қаржылық өтемақы көзделмеген. Егер Сіз қатысушы ретінде өзіңізге осы зерттеумен байланысты зиян келді деп ойласаңыз, ________________________ телефон нөмірі бойынша дәрігер _______________________ хабарласуға тиіссіз.

Қауіптілігі ең төменгіден жоғары, қатысушы үшін пайда көзделмеген зерттеу хаттамалары үшін осы стандартты ереже пайдаланылады:

Сіздің зерттеуге қатысуыңыз нәтижесінде зақымданған жағдайда, егер қажет болса, Сізге қысқа мерзімде ауруханаға жату және кәсіби күтім «С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында тегін ұсынылады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ-дан қаржылық өтемақы көзделмеген. Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде осы зерттеуге байланысты зақым алдым деп ойласаңыз, _________________________телефон нөмірі бойынша дәрігер _______________________ хабарласуыңыз керек.

11.ҚАТЫСУ ЕРІКТІ:

Бұл зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез келген уақытта қатысуды тоқтата аласыз. Қалай болғанда да, Сіз (Сіздің балаңыз) зерттеуге қатыспай-ақ, құқытарыңыздан бас тартылмайды.

12.ҚАТЫСУДЫ АЯҚТАУ:

Сіз өзіңіз немесе балаңыз үшін теріс салдарсыз кез келген уақытта зерттеуге қатысуды тоқтата аласыз. Қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға Сіздің дәрігеріңіз бен медициналық қызметкерлеріңіздің қарым-қатынасына ешқандай әсер етпейді және Сіз немесе Сіздің балаңыз құқылы медициналық қызметтерден бас тартылмайды.
(Тиісті жағдайларда қатысушының зерттеуден шығу туралы шешімінің ықтимал салдарын және субъектінің қатысуын ерте аяқтау процедурасын сипаттаңыз. Зерттеушінің зерттеуге қатысуын зерттеушінің келісімінсіз аяқтауы мүмкін жағдайларды сипаттаңыз)

13.БАЙЛАНЫСТАҒЫ ТҰЛҒАЛАР:

Егер Сізде осы зерттеуге, зерттеуге қатысушы ретіндегі Сіздің құқықтарыңызға немесе зерттеудің зияндылығына қатысты проблемалар немесе сұрақтар туындаса

Бас зерттеушіге:____

(бас зерттеушінің ТАӘ, мекенжайы және телефон нөмірі) жүгініңіз

Сондай-ақ Сіз: ________________

(басқа зерттеушілердің ТАӘ, мекенжайлары және телефон нөмірлері) хабарласуыңызға болады.

Сондай-ақ Сіз зерттеуге қатысты сіздің мүдделеріңізге өкілдік ететін адамға қоңырау шала аласыз (зерттеу жүргізетін ұйымдар зерттеуге қатысушының өкілі немесе қорғаушысы бола алатын зерттеуге қатысы жоқ адамның тегін, атын көрсетуі тиіс).

(Зерттеудегі сыналушылардың санатына байланысты келісімнің тиісті түрін таңдаңыз)

КӘМЕЛЕТ ЖАСЫНА ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқып шықтым.
Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.
Осы арқылы осы зерттеуге қатысуға өз келісімімді беремін.

Кәмелетке толған қатысушының /Заңды өкілінің ТАӘ __________________

____

Кәмелетке толған қатысушының /Заңды өкілінің қолы _______________

Күні_________________

Куәгердің ТАӘ____

Куәгердің қолы*____

Күні_______________

Зерттеушінің ТАӘ ____

Зерттеушінің қолы ____

Күні_______________

* Куәгердің қолы тек, егер зерттеуге қатысушы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оны басқа адам оқып беретін жағдайларда талап етіледі.

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫНЫҢ АТА-АНАСЫНЫҢ НЕМЕСЕ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқып шықтым.
Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.
Осы арқылы мен баламның осы зерттеуге қатысуына рұқсат беремін.

Ата-анасының (ата-аналарының)* /заңды өкілінің ТАӘ ________________________

Ата-анасының (ата-аналарының)* /заңды өкілінің қолы:_____________________

Күні:___________________

Зерттеушінің ТАӘ ____
Зерттеушінің қолы ____
Күні________________________

* бір немесе екі ата-анаға қол қою қажеттілігі қолданыстағы заңнамаға тәуелді

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажет болған жағдайда)**

Бұл зерттеу туралы ақпарат менің балам үшін түсінікті тілде берілген және менің балам осы зерттеуге қатысуға дайын екенін көрсетті.

Ата-анасының (ата-аналарының) /заңды өкілінің ТАӘ:___________________________

____

Ата-анасының (ата-аналарының) /заңды өкілінің қолы:

Күні:___________________________________

Куәгердің ТАӘ ____

Куәгердің қолы***: Күні:

Зерттеушінің ТАӘ ____

Зерттеушінің қолы: Күні:

** Бала өзінің дамуына сәйкес шешім қабылдауға қатысуы тиіс және рұқсат етілген кезде әрқашан келісімін беруі тиіс.

***Куәгер (тәуелсіз тұлға) АК алу кезінде қатысуы тиіс, егер:

- пациент АК мәтінін оқи алмайтын жағдайда немесе
- пациент осал контингентке (науқасы ауыр адамдар, егде жастағы адамдар) жататын болса
- баланың ауызша келісімін алу процедурасы кезінде.

Б-4 нысаны.

АННОТАЦИЯ

1. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы;
2. Осы тақырып бойынша әдебиеттерге кеңейтілген шолумен кіріспе;
3. Мәселенің өзектілігі;
4. Ғылыми-зерттеу жұмысының мақсаты;
5. Ғылыми-зерттеу жұмысының міндеттері;
6. Зерттеудің жоспарланған басталуы мен ұзақтығы;
7. Ғылыми жаңалық;
8. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
9. Эксперименттік модельді таңдаудың негіздемесі;
10. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеу жүргізу мүмкін еместігінің негіздемесі;
11. Зерттеу объектісін таңдау (жануарлардың түрлері, жынысы, жасы, саны) ұстау, тамақтандыру жағдайларын, ауыр процедураларды, анальгезия және эвтаназия әдістерін, материалды алу әдісін сипаттай отырып;
12. Биоматериалдың түрі (патологоанатомиялық немесе сот-медициналық аутопсиялық, биопсиялық, операциялық (соның ішінде мұрағаттық), объектілер, саны, алу тәсілдері;
13. Зерттеу әдістері, эксперименттің ұзақтығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық талдау әдістері.

Бас зерттеуші: /_______________/

Ғылыми жетекші: /_______________/

«____» _______________ 20___ ж.

ЗЕРТТЕУШІНІҢ ТҮЙІНДЕМЕСІ

Түйіндеме
Т.А.Ә. бар болса (толығымен)
Туған күні
Білімі (оқу орнын көрсете отырып)
Мамандығы
Дипломнан кейінгі білімі
Ғылыми дәрежесі және атағы (егер бар болса)
Жұмыс орны және лауазымы
Мамандығы бойынша жұмыс өтілі
Ғылыми еңбектері, жарияланыдары (зерттеу мәселесіне қатысы бар мақалалардың, монографиялардың саны мен атауларын, жарияланған жылы мен баспасын көрсету керек)
Зерттеу жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу саласы)
Тиісті клиникалық практика сертификатының болуы
Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail
Бас зерттеушінің (зерттеушінің) қолы
Жетекшінің ресми түрде куәландырылған қолы (кадр бөлімі)
Күні

4-қосымша

В нысаны. Зертханалық жануарларға жүргізілетін ҒЗЖ өтінімі

ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗБЕСІ МЕН ҮЛГІЛЕРІ

Құжаттар БЖК хатшысына ұсынылуы тиіс

1. БЖК Төрағасына өтініш жазу (В-1 нысаны);

2. Өзекті Curriculum vitae (CV), бас зерттеушінің және оның ғылыми жетекшісінің (диссертациялық зерттеу жағдайында) түйіндемесі;

3. ҒЗЖ аннотациясы (В-2 нысаны);

4. Жоспарланған эксперименттер хаттамасымен өтінім (В-3 нысаны);

5. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуге арналған өндірістік үй-жайлардың жай-күйі туралы анықтама (В-4 нысаны);

6. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу үшін ұйымда бар жабдықтар мен аппаратура туралы мәліметтер (В-5 нысаны);

7. Зертханалық жануарлар және оларды асырау шарттары туралы мәліметтер (В-6 нысаны);

8. Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу кезінде пайдаланылатын әдістердің тізбесі (В-7 нысаны);

9. Стандартты операциялық процедуралардың тізбесі (В-8 нысаны);

10. Кепілдікті міндеттеме (В-9 нысаны);

11. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есеп айырысу шотына зерттеу жүргізу үшін мақсатты жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде демеушіге (немесе зерттеу басшысына) құжаттарды қайтарады.

В-1 нысаны.

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ жанындағы Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның төрағасы

____

___________________________(Т.А.Ә.)

____

(атқаратын лауазымы, жұмыс орны, курсы, мамандығы, кафедрасы)

ӨТІНІШ

Сізден жоспарланған эксперименттік зерттеуге (клиникаға дейінгі зерттеуге) этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын

____

(зерттеудің түрі)

Тақырыбы «____»

(зерттеудің атауы)

____

(диссертациялық жұмыс, ЖОО ішіндегі гранттар бағдарламалары және басқа да) аясында жүргізу жоспарланған.

Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: __________________________________.

Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1. Зерттеу хаттамасымен өтінім;
2. Аннотация;
3. Зерттеушілер туралы мәліметтер (түйіндеме);

Клиникаға дейінгі зерттеулер түрі (дәрілік заттар үшін)

1. Токсикологиялық: жедел /жеделге жуық /субхроникалық /созылмалы уыттылығы; кумулятивтік әсері; жергілікті тітіркендіретін әсері; аллергенділігі; иммундық уыттылығы; тератогенділігі; мутагенділігі; эмбриоуыттылығы; гонадуыттылығы; канцерогенділігі; пирогенділігі.
2. Жалпы фармакологиялық;
3. Спецификалық фармакологиялық (клиникалық-фармакологиялық тобын көрсету қажет);
4. Фармакокинетикалық;
5. Химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және клиникаға дейінгі басқа зерттеулер.

Бас зерттеуші ____(Қолы)

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші_______________(Қолы)

«___» ________________20___ ж.

Байланыстағы тұлға:

тел., e-mail:

В-2 нысаны.

АННОТАЦИЯ

1. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы;
2. Осы тақырып бойынша әдебиеттерге кеңейтілген шолумен кіріспе;
3. Мәселенің өзектілігі;
4. Ғылыми-зерттеу жұмысының мақсаты;
5. Ғылыми-зерттеу жұмысының міндеттері;
6. Зерттеудің жоспарланған басталуы мен ұзақтығы;
7. Ғылыми жаңалық;
8. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
9. Эксперименттік модельді таңдаудың негіздемесі;
10. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеу жүргізу мүмкін еместігінің негіздемесі;
11. Зерттеу объектісін таңдау (жануарлардың түрлері, жынысы, жасы, саны) ұстау, тамақтандыру жағдайларын, ауыр процедураларды, анальгезия және эвтаназия әдістерін, материалды алу әдісін сипаттай отырып;
12. Биоматериалдың түрі (патологоанатомиялық немесе сот-медициналық аутопсиялық, биопсиялық, операциялық (соның ішінде мұрағаттық), объектілер, саны, алу тәсілдері;
13. Зерттеу әдістері, эксперименттің ұзақтығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық талдау әдістері.

Бас зерттеуші ____(Қолы)

«___» ________________20___ ж.

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші ________________(Қолы)

«___» ________________20___ ж.

В-3 нысаны.

Тіркеу №__________
Берілген күні__________________

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ БЖК-да эксперименттік (клиникаға дейінгі) зерттеу жүргізуге
ӨТІНІМ

«____»
(зерттеудің /бағдарламаның/жобаның түрі және атауы)

Бас зерттеуші* (ТАӘ, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	**Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**
Басқа зерттеушілер (ТАӘ, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	**Кафедра/Факультет/ Орталық /Клиника** (студенттер үшін: курс, факультет)

* Сараптама нәтижелері бас зерттеушіге беріледі

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. Өтінімде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізгенім үшін жауапкершілік аламын және Университеттің этикалық қағидаттарын және сыналушы ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге арналған нұсқаулықтарды және/немесе Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия ұсынатын басқа құжаттарды сақтауға келісемін.

2. Мен зерттеу деректерінің Университет қойған талаптарына сәйкес жиналатынына және сақталатынына кепілдік беремін.

3. Мен, менің ізденушілеріммен және техникалық қызметкерлеріммен бірге, қоса берілген құжаттамада сипатталғандай зерттеу жүргізу үшін тиісті біліктілікті, тәжірибені және материалдық-техникалық құралдарға қолжетімділікті иеленгенмін және ұсынылған зерттеуді жүргізу кезінде немесе нәтижесінде туындауы мүмкін кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген жағдайларды шеше аламын.

____
(Бас зерттеушінің қолы)
«________»__________________20__ ж.

(Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекшісінің қолы)
«________»__________________20___ж.

ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Жалпы ақпарат:

1. Зерттеудің атауы:
2. Орындаушы (магистрант, докторант, ізденуші)
3. Бас зерттеушінің ТАӘ, лауазымы және атағы; ұйымның атауы және мекенжайы:
4. Жоспарланған зерттеуге жетекшілік ететін ғылыми жетекші (кеңесші); ТАӘ, лауазымы және атағы:
5. Зерттеуді бастайтын ұйым:
6. Зерттеу жүргізілетін орын:
7. Зерттеудің ұзақтығы: ______________ бастап __________________ дейін
8. Ұсынылған зерттеуге басқа этикалық комитеттер бұрын сараптама жүргізді ме және нәтижелері қандай?

II. ҒЗЖ туралы ақпарат:

1. **Зерттеудің мақсаты мен міндеттері:**
2. **Зерттеудің түйіндемесі.** Зерттеудің жаңалығы мен өзектілігін қоса қысқаша негіздемесін, сондай-ақ қажетті сілтемелерді беріңіз;
3. **Зерттеудің түрлері:**
4. **Зерттеулердің сипаты** (жедел немесе ұзаққа созылатын эксперимент);
5. **Зерттеудің таңдалған моделінің егжей-тегжейлі сипаттамасы** (мысалы, ЖИА, бронх демікпесін, және т.б. модельдеу);
6. **Жануарлардың және асырау шарттарының сипаттамасы**: түрі, желісі, жынысы, жасы, салмағы, алыну көзі, олардың таңбалау тәсілі, оларға күтім жасау, қоршаған ортасы туралы мәліметтер, азық үлесі және алыну көзі.

Бұл ретте «Тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығының және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды және «Клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсат беру және (немесе) фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сынау» мемлекеттік қызметін көрсету талаптарын ескеру қажет), оған сәйкес ұстау шарттары жануарлардың түріне және зерттеу ұзақтығына байланысты болады. Бактериялық ластану қаупін азайту үшін тосқауыл жүйесін ұстану қажет: барлық материалдарды жеткізу, қызметкерлерді жылжыту және жануарларға қызмет көрсету кедергілер арқылы «таза» және «лас» дәліз арқылы жүзеге асырылады.

7. **Репродукция** (егер қарастырылған болса). Төлдің болашақ тағдырын, оның эксперименттерге қатысуын көрсетіңіз.
8. **Жануарға әсер етудің егжей-тегжейлі және қадамдық сипаттамасы.** Эксперимент процесінде қолданылатын әдістер:

а) дайындық кезеңінде:
химиялық заттарды, тағамдық қоспаларды енгізу, физикалық-механикалық әсерлер.
б) негізгі кезеңде:
эксперименттік материалды алу әдісі, алынатын материалдың тізімі, жануарды өлтіру

қарастырылған ба, егер солай болса, қандай жолмен.
Жүргізілетін анестезияның сипаттамасын, түрін, қолданылатын препараттарды ұсыну қажет.
в) қорытынды кезеңде (тәжірибеден кейін жануарды пайдалану, жануардың биологиялық материалын жою әдісінің сипаттамасы).
Сонымен қатар, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 «Тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидаларын және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту және "Фармакологиялық және дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсету туралы бұйрығы, ол бойынша қалдықтарды кәдеге жаратуды «Өндіріс және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы» санитарлық- эпидемиологиялық қағидалар мен нормаларға сәйкес жүзеге асыру керек (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 25 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-331/2020 бұйрығы) талаптарын ескеру керек

9. Қолданылатын биохимиялық, иммунологиялық, гистологиялық, гистохимиялық, жасушалық-молекулалық, физиологиялық, морфологиялық және басқа зерттеу әдістерінің және алынған ақпаратты өңдеудің **сипаттамасы**;

10. Бұрын осыған ұқсас зерттеулер жүргізілді ме (немесе жүргізіліп жатыр ма)? Егер жүргізілген болса – нәтижесі қандай?

11. Деректерді талдау;

12. Қосымшалар.

Бас зерттеуші ____(Қолы)

«___» ______________20__ ж.

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші ______________(Қолы)

«___» ______________20__ ж.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына, биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаттарына, сыналушы ретінде адамдар қатысатын зерттеулерді этикалық жүргізу жөніндегі ұлттық және халықаралық нұсқаулықтарға, эксперименттік жануарларға зерттеулер жүргізу және коммерциялық құпиялылықтың кез келген шарттық міндеттемелеріне сәйкес академиялық іздеу, пайымдау, пікір және жариялау еркіндігі қағидатын ұстануға ұмтылады.

Қызмет бабында пайдалану үшін
Берілген күні ______________________ Тіркеу № ____________________

Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

Медициналық зерттеуді мақұлдау
Медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажет
Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту
____

Зерттеу жүргізуден бас тартуға негіз болып табылады:

1) зерттеу жүргізуде ғылыми негіздеменің болмауы;
2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің қолайсыздығы;
3) Тиісті зертханалық практика - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникалық (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қатысты болса) және Тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (клиникалық зерттеулер үшін, егер қатысты болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 тіркелген) (бұдан әрі - № 15 бұйрық) негізгі қағидаттарын бұзу.

Мақұлдау мерзімі: _______________ бастап ________________________ дейін

____

Қолы (БЖК төрағасы)

«_________» ___________________20___ ж.
Растау/Шығыс №

В-4 нысаны.

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУЛЕР ЖҮРГІЗУГЕ АРНАЛҒАН ӨНДІРІСТІК ҮЙ-ЖАЙЛАРДЫҢ ЖАЙ-КҮЙІ ТУРАЛЫ АНЫҚТАМА

Орынжайдың мақсаты	Арнайы немесе бейімделген	Ауданы, шаршы м.	Температура С, ылғалдылық %	Арнайы жабдықтардың болуы	Ескертпе
1	2	3	4	5	

Бас зерттеуші _______________________________________(Қолы)

«___» ______________20___ ж.

В-5 нысаны.

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУГЕ АРНАЛҒАН МЕКЕМЕДЕ БАР ЖАБДЫҚТАР МЕН АППАРАТУРАЛАР

№	Атауы, типі (маркасы), зауыттық нөмірі	Дайындаушы (ел, кәсіпорын, фирма)	Негізгі техникалық сипаттамалары	Пайдалануға енгізілген жылы	Жай-күйін бағалау (Метрологиялық тексеру куәлігінің №, мерзімділігі)	Амортизация дәрежесі, %	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8

Бас зерттеуші _______________________________________(Қолы)

«___» ______________20___ ж.

В-6 нысаны.

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ АСЫРАУ ШАРТТАРЫ

Түрі____

Тұқымы____

Жынысы____

Дене салмағы______________________________

Жалпы саны__________________________________

Алынатын көзі________________________________

Жерсіндіру кезеңі ______________________________

Сәйкестендіру _____________________________________

Рандомизация_______________________________________

Тордағы жануарлар саны ______________________

Тордың өлшемдері____________________________________

Тордың материалы ___________________________________

Азық мөлшері ____

Ауа температурасы _______________________________

Ауаның ылғалдылығы_________________________________

Бас зерттеуші ____(Қолы)

«___» _______________20___ ж.

В-7 нысаны.

ЗЕРТХАНА ЖАНУАРЛАРЫНА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ КЕЗІНДЕ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ӘДІСТЕРДІҢ ТІЗБЕСІ

№	Әдістің атауы	Әдебиеттердегі дереккөзге сілтеме
1	2	3

Бас зерттеуші ____(Қолы)

«___» _______________20___ ж.

В-8 нысаны.

ЗЕРТТЕУДЕ ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ЗЕРТТЕУ ЗЕРТХАНАЛАРЫНЫҢ СТАНДАРТТЫ ОПЕРАЦИЯЛЫҚ ПРОЦЕДУРАЛАРЫНЫҢ ТІЗБЕСІ

№	Стандартты операциялық процедураның атауы
1	
2	

ҚР Мемлекеттік стандартының талаптарына сәйкес «Тиісті зертханалық практика. Негізгі ережелер» (ҚРСТ 1613-2006) зерттеу зертханаларында жануарлармен жасалатын барлық жұмыстарды, кезеңдерді және операцияларды, соның ішінде жануарлардың күтіміне (азықтандыру, суару, астын ауыстырып тазалау, көшіру, жануарлар тұратын торларды, орынжайларды жуып-тазалау) байланысты процедураларды сипаттайтын стандартты операциялық процедуралар бар. СОП-тар барлық өндірістік операцияларға әзірленеді: сынамалардың түсуі, сәйкестендіру, таңбалау, өңдеу, алу, зерттелетін және стандартты заттарды пайдалану және сақтау; қоршаған ортаны бақылауға арналған өлшеу аспаптары мен жабдықтарына қызмет көрсету және калибрлеу; реактивтерді, қоректік ортаны, жем-шөп дайындау; жазбаларды, есептерді жүргізу және оларды сақтау; тест-жүйелер сақталатын үй-жайларға қызмет көрсету; тест-жүйелерді қабылдап алу, тасымалдау, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру және күтіп ұстау; тест-жүйелермен жұмыс істеу; тест-жүйені залалсыздандыру немесе кәдеге жарату; сапаны қамтамасыз ету жөніндегі бағдарламаны жүзеге асыру. СОП-дан ауытқуларды зерттеу жетекшісімен келісіледі және құжатталады.

Бас зерттеуші ____(Қолы)

«___» _______________20___ ж.

В-9 нысаны.

КЕПІЛДІКТІ МІНДЕТТЕМЕ

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының (БЖК) төрағасына

____

___________________________(Т.А.Ә.)

____

(Атқаратын лауазымы, жұмыс орны, курсы, мамандығы, кафедра)

Кепілдікті міндеттеме

Мен, ____

(Бас зерттеушінің ТАӘ)

Эксперименттегі жануарларды тиісінше ұстау, азықтандыру және білікті күтім жағдайларын қамтамасыз ету үшін олардың жай-күйін бақылау рәсімін жүзеге асыруға міндеттенемін.

Бас зерттеуші ____(Қолы)

«___» _______________20___ ж.

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші _______________ (Қолы)

«___» _______________20___ ж.

ЗЕРТТЕУШІНІҢ ТҮЙІНДЕМЕСІ

Түйіндеме

Т.А.Ә. бар болса (толығымен)

Туған күні

Білімі (оқу орнын көрсете отырып)

Мамандығы

Дипломнан кейінгі білім

Ғылыми дәрежесі және атағы (егер бар болса)

Жұмыс орны және лауазымы

Мамандық бойынша жұмыс өтілі

Ғылыми еңбектер, жарияланымдар (зерттеудің проблемасына қатысы бар мақалалардың, монографиялардың саны мен атауын, жарияланған жылын және баспасын көрсету керек)

Зерттеу жүргізуде тәжірибенің болуы (зерттеу аймағы)

Практиканың болуы

Ұйымның мекенжайы, байланыс телефоны, факс, e-mail

Бас зерттеушінің (зерттеушінің) қолы

Басшының ресми түрде куәландырылған қолы (кадр бөлімі)

Күні

5-қосымша

БЖК жол картасы

Әр айдың ***1-і күні*** құжаттарды қабылдау

↓

Әр айдың ***15-і күні*** құжаттарды қабылдауды аяқтау

↓

БЖК хатшысы құжаттарды бастапқы тексеруді ***3 күн ішінде*** жүзеге асырады

↓

БЖК мүшелері ***7 күн бойы*** сараптама жүргізеді

↓

БЖК отырысы

↓

10 күн ішінде БЖК қорытындысы мен үзінді көшірмесі беріледі

6-қосымша

Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның этикалық сараптама жүргізуге арналған баға прейскуранты

Қызметтің атауы	Қорытынды адресаты	Саны	Теңгемен құны	Сома
Этикалық сараптама жүргізу	ҚазҰМУ бакалавриат / магистратура бағдарламалары бойынша білім алушылары	1	0	0
	ҚазҰМУ докторанттары	1	10 000,00	10 000,00
	ҚазҰМУ мен ведомстволық бағынысты ұйымдардың ПОҚ және қызметкерлері	1	15 000,00	15 000,00
	Басқа ЖОО докторанттары	1	50 000,00	50 000,00
	Жеке және заңды тұлғалар	1	150 000,00	150 000,00

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ деректемелері

Заңды мекенжайы	050012, Қазақстан, Алматы қ., Алмалы ауданы, Төле би к-сі, 94
Телефон нөмірі/e-mail	Ұялы тел.: +7(727)338-70-90 / info@kaznmu.kz
Кәсіпорын соның негізінде әрекет ететін құжат	Жарғы
БСН	181240006407
Банк атауы	«Банк ЦентрКредит» АҚ, Алматы қ.
Есепшот (ЖСК)	KZ688562203106071355
БСК	KCJBKZKX
КБе	16

14. Өзгерістерді тіркеу парағы

№ р/с	Парақтардың нөмірлері			Өзгерту енгізуге негіздеме	Қолы	Т.А.Ә.	Күні	Өзгерту енгізілген күн
	ауыстырылған	жаңа	жойылған					

15. Танысу парағы

№ р/с	Т.А.Ә.	Лауазымы	Күні	Қолы
1	Шайзурин А.Л.	Председатель	07.05.2025	
2	Байбаева М.Т.	Зам. пред. ЛКБ	07.05.2025	
3	Шакабай А.К.	БЖК хатшысы	07.05.2025	
4	Игисева А. И.	член ЛКБ	08.05.2025	
5	Мухтарбекова Х.Х.	член ЛКБ	08.05.2025	
6	Дуржабай Н.Е.	член	08.05.2025 г.	
7	Анупов С.А.	член	10.05.2025	
8	Баймурбай Д.	член	11.05.2025	
9	Корганбаева А.М.	член ЛКБ	11.05.2025	
10	Шолобикова М.П.	член	11.05.2025	
11	Битанова Э.	член	12.05.25	
12	Бекседова Д.	член	12.05.2025	
13	Курмашбаев Д.Ж.	член ЛКБ	13.05.2025 г.	
14	Байкаева А.У.	член	13.05.2025	
15	Шоссиева Д.Д.	член	13.05.2025	
16	Бердибаев Г.Г.	член	14.05.2025	
17	Сейтенова Г.О.	член	14.05.2025	
18	Сарымов А.Ж.	член	14.05.2025	