

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы	Этикалық сараптама жүргізу саясаты	Редакция: 1	
		Беттен 1 8	

Бекітілген
Басқарманың
05.05.2025 ж. шешімімен
№ 8 хаттама

Этикалық сараптама жүргізу саясаты

Қолданылу мерзімі «__» _____ 20__ ж. бастап «__» _____ 20__ ж. дейін	Ұзарту мерзімі «__» _____ 20__ ж. дейін.	Статусы: Қолданыстағы ☒ Ескірген ☐
Алдыңғы ескірген құжат: -	Құжатты басқаруға жауапты тұлғаның қолы	Код № Көшірме № Дана №

Алматы – 2025 ж.



Мазмұны

	бет
1. Жалпы ережелер	3
2. Нормативтік сілтемелер	3
3. Саясаттың мақсаты	4
4. Саясаттың міндеттері	4
5. Этикалық сараптама жүргізу қағидаттары	4
6. Қолдану аясы	5
7. Жауапкершілік	5
8. Саясатты іске асыру механизмдері	5
9. Қорытынды ережелер	6
10. Өзгерістерді тіркеу парағы	7
11. Танысу парағы	8

	"С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы	Этикалық сараптама жүргізу саясаты	Редакция: 1 Беттен 3 8

1. Жалпы ережелер

1.1. Этикалық сараптама «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» коммерциялық емес акционерлік қоғамының (бұдан әрі - Университет) ғылыми — зерттеу қызметінің ажырамас бөлігі болып табылады. Ол зерттеуге қатысушылардың құқықтарын, қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қамтамасыз етуге, биоэтиканың халықаралық және ұлттық стандарттарын сақтауға, сондай-ақ ғылыми жобалардың сапасын арттыруға бағытталған.

1.2. Осы Этикалық сараптама жүргізу саясаты (бұдан әрі – Саясат) Университетте орындалатын ғылыми, ғылыми-техникалық және оқу-зерттеу жобаларына этикалық сараптаманы ұйымдастыру мен жүргізудің мақсаттарын, принциптерін, құрылымын, тәртібін, сондай — ақ зерттеушілердің Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиямен (бұдан әрі - Комиссия) өзара іс-қимыл жасау тәртібін айқындайды.

1.3. Этикалық сараптаманың негізгі мақсаты ғылыми зерттеулердің этикалық негізділігі мен заңдылығын қамтамасыз ету, қатысушылар үшін тәуекелдерді барынша азайту, олардың қадір-қасиетін, құқықтары мен әл-ауқатын қорғау, сондай-ақ жүргізіліп жатқан жобалардың ғылыми дұрыстығы мен әлеуметтік маңыздылығын қамтамасыз ету болып табылады.

1.4. Этикалық сараптаманың міндеттеріне мыналар жатады:

- 1) зерттеу жобаларының этикалық нормалар мен стандарттарға сәйкестігін бағалау;
- 2) зерттеуге қатысушылардың ақпараттандырылған келісімін және құпиялылық рәсімдерін талдау;
- 3) зерттеудің ықтимал пайдасы мен ықтимал тәуекелдерінің арақатынасын тексеру;
- 4) еріктілік, әділдік және кемсітушілікке жол бермеу қағидаттарының сақталуын бақылау;
- 5) Университет зерттеушілері мен студенттері арасында биоэтика мәдениетін дамытуға жәрдемдесу.

1.5. Осы Саясаттың әрекеті адамдар, жануарлар, адамның биологиялық материалдары, жеке деректер қатысатын барлық ғылыми - зерттеу және оқу жобаларына, сондай-ақ этикалық, экологиялық немесе әлеуметтік аспектілерді потенциалды қозғайтын жобаларға қолданылады.

1.6. Биоэтика жөніндегі комиссия тәуелсіздік, құпиялылық, алқалылық, ашықтық және жауапкершілік қағидаттарында әрекет етеді. Комиссия шешімдері ұсынылған материалдарды жан-жақты талдау негізінде және дәлелді медицина мен зерттеу этикасының халықаралық стандарттарын ескере отырып қабылданады.

2. Нормативтік сілтемелер

2.1. Осы Саясат келесі сыртқы нормативтік құжаттарға сәйкес және олардың негізінде әзірленді:

	"С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы	Этикалық сараптама жүргізу саясаты	Редакция: 1 Беттен 4 8	

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

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

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-151/2020 бұйрығымен бекітілген Биоэтика жөніндегі орталық комиссия жөніндегі ереже;

4) Биоэтика саласындағы халықаралық құжаттар (Хельсинки декларациясы, Овьедо Конвенциясы, ЮНЕСКО Биоэтика және адам құқықтары жөніндегі әмбебап декларациясы, CIOMS нұсқаулықтары, ICH-GCP стандарттары);

5) Университеттің ішкі нормативтік құжаттары.

3. Саясаттың мақсаты

3.1. Саясаттың мақсаты адам құқықтарын қамтамасыз ету, биоэтика қағидаттарын және тиісті зерттеу практикасын сақтау мақсатында Университетте немесе оның қатысуымен орындалатын ғылыми зерттеулерге этикалық сараптама жүргізудің бірыңғай тәсілдері мен механизмдерін белгілеу болып табылады.

4. Саясаттың міндеттері

4.1. Этикалық сараптама жүргізудің негізгі міндеттері:

1) зерттеуге қатысушылардың қадір-қасиетін, құқықтарын, қауіпсіздігі мен денсаулығын қорғауды қамтамасыз ету;

2) жүргізілетін зерттеулердің қолданыстағы заңнаманың талаптарына, биоэтика қағидаттарына және халықаралық стандарттарға сәйкестігін бағалау;

3) зерттеудің ғылыми маңыздылығы мен қатысушылар үшін ықтимал тәуекелдер арасындағы оңтайлы теңгерімді қамтамасыз ету;

4) Университетте зерттеу этикасы мәдениетін қалыптастыруға және дамытуға жәрдемдесу;

5) қоғамның ғылыми зерттеулерге және олардың нәтижелеріне деген сенімін нығайту.

5. Этикалық сараптама жүргізу қағидаттары

5.1. Университеттегі этикалық сараптама келесі принциптерге негізделген:

тұлғаға құрмет – қатысушының дербестігін тану, қатысудың еріктілігін және ақпараттандырылған келісімді қамтамасыз ету;

қатысушы мүдделерінің ғылым мен қоғамның мүдделерінен басымдығы;

әділдік - осал топтар үшін кемсітушілік пен негізсіз тәуекелге жол бермеу;

құпиялылық - зерттеуге қатысушылардың дербес деректерін қорғау;

тәуелсіздік - БЖК шешімдерін қабылдау кезінде мүдделер қақтығысының болмауы;

ашықтық - ашық және түсінікті сараптама рәсімдері;

	"С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы	Этикалық сараптама жүргізу саясаты	Редакция: 1 Беттен 5 8	

жауапкершілік - Университеттің барлық зерттеушілерінің БЖК шешімдерін орындау міндеттілігі.

6. Қолдану аясы

6.1. Саясат Университетте немесе оның қатысуымен жүргізілетін барлық ғылыми зерттеулерге қолданылады, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу;
- 2) адам мен оның биологиялық материалын қамтитын іргелі және қолданбалы зерттеулер;
- 3) биобанктерді, геномдық технологияларды, цифрлық медициналық деректерді пайдалана отырып зерттеулер;
- 4) сауалнамалар, сұхбаттар, сауалнамалар кіретін білім беру және социологиялық жобалар.

7. Жауапкершілік

7.1. **Университеттің Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы (БЖК)** - зерттеулерге этикалық сараптама жүргізетін, оларды жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылдайтын уәкілетті орган.

7.2. **Университет зерттеушілері**-зерттеу жобасын сараптамаға ұсынуға, жұмыс басталғанға дейін БЖК мақұлдауын алуға және бекітілген хаттама шарттарын сақтауға міндетті.

7.3. **Университет басшылығы**-тәуелсіздікті және БЖК қызметінің тиісті жағдайларын қамтамасыз етеді.

8. Саясатты іске асыру механизмдері

8.1. Осы Саясатты іске асыру механизмі этикалық сараптаманы ұйымдастыруға жүйелі көзқарасқа негізделеді және этикалық бағалау үдерістерінің ашықтығын, дәйектілігі мен тиімділігін қамтамасыз етуге бағытталған іс-шаралар кешенін қамтиды, оның ішінде:

- 1) этикалық сараптама жүргізу бойынша стандартты операциялық рәсімдерді (COP) әзірлеу және бекіту;
- 2) Биоэтика жөніндегі жергілікті биоэтика (БЖК) мүшелерін, зерттеушілер мен студенттерді биоэтика және зерттеу этикасы бойынша тұрақты оқыту;
- 3) этикалық сараптама рәсімдерінің сапасы мен сақталуына ішкі мониторинг жүргізу;
- 4) зерттеу үдерісіне қатысушылар үшін нормативтік құжаттардың, әдістемелік ұсынымдардың және ақпараттық материалдардың қолжетімділігін қамтамасыз ету;
- 5) этикалық сараптамаға байланысты құжаттарды беру, қарау және сақтау үшін цифрлық құралдарды жетілдіру;
- 6) тәжірибе алмасу және озық тәжірибелерді енгізу үшін ұлттық және халықаралық биоэтикалық ұйымдармен әріптестік байланыстарды дамыту.

	"С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясы	Этикалық сараптама жүргізу саясаты	Редакция: 1 Беттен 6 8

9. Қорытынды ережелер

9.1. Бұл саясат зерттеу жүргізуге тартылған Университеттің барлық қызметкерлері, зерттеушілері, оқытушылары мен студенттері үшін міндетті болып табылады.

9.2. Саясаттың іске асырылуын бақылау Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға және Университеттің курация жөніндегі проректорына жүктеледі.



Этикалық сараптама жүргізу саясаты

Беттен 7 8

[illegible]

