

27-03\10



«БЕКІТЕМІН»
«ОҚМА» АҚ ректоры
Сейтжанова Ж.С.
2024 ж.

БИОЭТИКА ЖӨНІНДЕГІ ЖЕРГІЛІКТІ КОМИССИЯ ТУРАЛЫ
ЕРЕЖЕ

Е 328-2024

Күні	Көшірмесі	Басылым
		Екінші

Шымкент қ.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 2 беті

1. «ОҚМА» АҚ «Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия» төрағасы ӘЗІРЛЕП, ҚОЛДАНЫСҚА ҰСЫНҒАН.

2. «ОҚМА» АҚ Сапа бойынша Кеңесінің шешімімен КЕЛІСІЛДІ.

Тексеру мерзімділігі – 3 жыл

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 3 беті

МАЗМҰНЫ

1. Нормативті сілтемелер.....	4
2. Терминдер, анықтамалар және сілтемелер.....	5
3. Жалпы ережелер.....	7
4. Құру және тарату.....	8
5. Ұйымдық құрылым.....	8
6. Мақсаттар.....	10
7. Тапсырмалар.....	10
8. Функциялар.....	11
9. Өзара әрекеттесу.....	12
10. Құқықтар мен өкілеттіктер.....	12
11. Жауапкершілік.....	13
Қосымшалар	15

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 4 беті	

1. НОРМАТИВТІ СІЛТЕМЕЛЕР

Осы ереже келесі нормативтік құжаттар негізінде әзірленді:

–Қазақстан Республикасының 1995 жылғы 30 тамыздағы Конституциясына 2023 жылғы 01 қаңтардағы жағдай бойынша өзгерістер мен толықтырулармен;

–Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі №319-III «Білім туралы» Заңына 01.05.2023 ж. жағдай бойынша өзгерістер және толықтырулармен;

–ҚР «Ғылым туралы» 2011 жылғы 18 ақпандағы №407-IV Заңына 19.04.2023 ж. жағдай бойынша өзгертулер және толықтыруларымен;

–Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексі 01.01.2023 ж. өзгерістер мен толықтырулармен;

–«Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 04 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы 21.04.2023 ж. жағдай бойынша өзгертулермен;

–Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 14 желтоқсанда № 21772 болып тіркелді. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу, тірі организмнен тыс диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға Клиникалық-зертханалық сынақтар жүргізу қағидаларын (in vitro) және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту және «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет көрсету туралы.

–Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 7 сәуірдегі № ҚР ДСМ - 35 бұйрығы. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидаларын бекіту туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 12 сәуірде № 27526 болып тіркелді, «Тірі организмнен тыс диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарды Клиникалық-зертханалық сынау (in vitro) және клиникалық базаларға қойылатын талаптар және фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу және (немесе) сынау жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет көрсету.

–Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практика ережесі;

–Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 81 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттар айналымы саласындағы тиісті зертханалық практика қағидалары;

–18-ші Дүниежүзілік Медицина Ассамблеясы (Финляндия, 1964) және оның барлық кейінгі басылымдары қабылдаған «Адамдарға қатысты биомедициналық зерттеулермен айналысатын дәрігерлерге арналған ұсыныстар» дүниежүзілік медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы;

–ЮНЕСКО биоэтика Бюросының (UNESCO Ethics Office), Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (World Health Organization) және сапалы клиникалық практика жөніндегі Еуропалық форумның (Good Clinical Practice үшін Еуропалық форум) басшылығы мен ұсынымдары;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 5 беті	

– тиісті клиникалық тәжірибенің халықаралық үйлестірілген үшжақты ережелері (ICH GCP ретінде қысқартылған, жақсы клиникалық тәжірибеге арналған ICH Harmonized Tripartite Guideline);

– «ОҚМА» АҚ жарғысы;

– «ОҚМА» АҚ ғылыми - зерттеу қызметі туралы ереже.

2. ТЕРМИНДЕР МЕН АНЫҚТАМАЛАР, ҚЫСҚАРТУЛАР

Осы Ережеде келесі терминдер мен анықтамалар, қысқартулар қолданылған:

Good clinical practice (GCP) - тиісті клиникалық практика, ғылыми зерттеулердің этикалық нормалары мен сапасының халықаралық стандарты, адамның субъект ретінде қатысуын білдіретін зерттеулерді әзірлеу, жүргізу, құжаттау және есеп беру ережелерін сипаттайды (клиникалық зерттеулер).

Сыналатын әдістердің және (немесе) құралдардың клиникалық зерттеу аудиті - осы қызметті жүзеге асыру фактісін растау үшін, сондай-ақ деректерді жинау, өңдеу және ұсыну рәсімдерінің клиникалық зерттеу хаттамасының талаптарына, клиникалық зерттеу стандарттарының талаптарына 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 операциялық процедуралар, тиісті клиникалық практика (GCP) және нормативтік талаптар.

Ғылыми-техникалық зерттеу бағдарламасы - тапсырыс беруші мен зерттеуші арасындағы шартта көзделген талаптарда нақты ғылыми зерттеулер жүргізу.

Жеке тіркеу нысаны (бұдан әрі – ЖТН) - хаттамада көзделген және әрбір зерттеу субъектісі бойынша демеушіге беруге жататын 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 тиісті дайындықпен, біліктілікпен және жұмыс тәжірибесімен бақылауды және үйлестіруді қамтамасыз ететін 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.

Зерттеу дизайны - зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу жүргізу қадамдарының сипаттамасы.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы - клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер кезінде алынған және зертханалық зерттеулерге арналған биологиялық сұйықтықтардың, тіндердің, адам мен жануарлардың құпиялары мен қалдықтарының үлгілері, биопсия материалы, гистологиялық кесінділер, жағындылар, қырғыштар, жағындылар.

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.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 6 беті

Клиникалық зерттеу инспекциясы - клиникалық зерттеу жүргізу сапасын және алынған деректерді бағалау үшін клиникалық зерттеулер жүргізу тәжірибесі бар уәкілетті ұйымның мамандарын тарта отырып, уәкілетті органның сыналатын әдістерді және (немесе) құралдарды, клиникалық зерттеуге жататын құжаттарды және клиникалық базаны (үй-жайларды, жабдықтар мен жарақтандыруды) 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 (ҒЗЖ) - ғылыми ізденіспен, зерттеулер жүргізумен, қолда бар және жаңа білім алу, ғылыми гипотезаларды тексеру, табиғатта және қоғамда көрінетін заңдылықтарды анықтау, ғылыми жалпылау, жобалардың ғылыми негіздемесі мақсатында эксперименттермен байланысты ғылыми сипаттағы жұмыс.

Медициналық-биологиялық эксперимент - аурудың пайда болу немесе даму себептерін, жағдайлары мен механизмдерін анықтау, емдеу және алдын алу әдістерін әзірлеу үшін зертханалық жануарларда зерттелетін жағдайдың немесе аурудың құрылымдық-функционалдық кешенін неғұрлым жеңілдетілген түрде көбейтуге (модельдеуге) негізделген зерттеу.

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

Мониторинг - зерттеу орталығының деңгейінде ұйымдастырылатын эксперименттің және (немесе) зерттеудің барысын бақылау және оны жүргізуді, деректерді жинауды және эксперименттің және (немесе) зерттеудің бекітілген хаттамасына, зерттеудің стандартты операциялық рәсімдеріне сәйкес эксперименттің және (немесе) зерттеудің нәтижелерін ұсынуды қамтамасыз ету рәсімі.

Көп орталықты клиникалық зерттеулер - фармакологиялық және дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы зерттеу олар бірыңғай хаттамаға сәйкес бірнеше клиникалық базаларда (бірнеше зерттеуші) жүзеге асырылады.

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 клиникалық зерттеуге жататын аурулардың алдын алу, диагностикалау, 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.

Хаттамаға түзету - биоэтика 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 денсаулық жағдайына күтпеген әсері болған жағдайда іс-қимылдар туралы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 7 беті

ақпарат алғаннан кейін сыналушының клиникалық зерттеуге және (немесе) сынаққа қатысуға құжатталған, қол қойылған және күні қойылған ерікті келісімі, медициналық сақтандыру шарттары туралы.

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

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

Эксперимент және (немесе) зерттеу жетекшісі - экспериментке және (немесе) зерттеуге жалпы басшылықты жүзеге асыратын және оны эксперимент және (немесе) зерттеу хаттамасына сәйкес тиісінше жүргізуге жауапты тұлға.

ҚР	Қазақстан Республикасы;
«ОҚМА» АҚ	«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» Акционерлік қоғамы;
БжЖК	Биоэтика жөніндегі Жергілікті Комиссия;
GCP	Good clinical practice;
GLP	Good laboratory practice;
ҒЗЖ	Ғылыми-зерттеу жұмысы;
СОП	Стандартты операциялық процедуралар;
ЖТН	Жеке тіркеу нысаны.

3. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

3.1. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия (бұдан әрі - БжЖК) туралы ереже БжЖК мақсаттарын, міндеттерін, функцияларын, құқықтары мен жауапкершілігін белгілейтін және оның қызметін ұйымдастыруды, «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ (бұдан әрі - «ОҚМА» АҚ) басқа құрылымдық бөлімшелерімен және лауазымды тұлғаларымен өзара іс-қимыл жасау тәртібін регламенттейтін негізгі нормативтік құжат болып табылады».

3.2. БжЖК «ОҚМА» АҚ тәуелсіз консультативтік-кеңесші органы болып табылады. БжЖК биологиялық белсенді заттарды, дәрілік заттарды, технологияларды, материалдар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық-биологиялық, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) саласында маманданған мамандардың, ғалымдар мен дәрігерлердің ерікті мүшелігі мен бірлескен қызметіне негізделген. Комиссия клиникаға дейінгі сынақтарды, клиникалық зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттерді, зерттеушілердің зертханалық жануарлармен қорғалуы мен адамгершілік қатынасын адал орындау қағидаттарына сүйене отырып құрылды және әрекет етеді.

3.3. БжЖК ректорға тікелей бағынады.

Өз қызметінде БжЖК басшылыққа алады:

- «ОҚМА» АҚ жарғысын;
- «ОҚМА» АҚ ішкі нормативтік құжаттарын (ережелерін, құрылымдарын ережелерін, Стандарттармен және басқаларын);
- «ОҚМА» АҚ ғылыми кеңесінің шешімдерін;
- «ОҚМА» АҚ ректорының бұйрықтары мен өкімдерін;
- осы ережені.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 8 беті

3.4. Осы ереже тікелей қолданылатын құжат болып табылады және ол бекітілген күннен бастап орындалуы міндетті.

3.5. Ережедегі өзгерістерді «ОҚМА» АҚ ректоры бекітеді.

4. ҚҰРУ ЖӘНЕ ТАРАТУ

4.1. БжЖК ректордың бұйрығы негізінде құрылады және таратылады.

4.2. БжЖК ұйымдық құрылымы Биоэтика мәселелері жөніндегі орталық комиссиямен (республикалық денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана қ.) келісіледі және оны «ОҚМА» АҚ ректоры бекітеді. Ұсыныстарды бірінші проректор енгізеді.

4.3. БжЖК-ға мүшелік ерікті, отырыстар кестесі мен отырыстардың күн тәртібін БжЖК төрағасы бекітеді.

4.4. БжЖК құрылымы мен санының өзгеруі БжЖК отырысында қаралады, БжЖК төрағасы мен барлық мүшелерімен келісіледі және «ОҚМА» АҚ ректоры бекітеді. Ұсыныстарды БжЖК мүшелері енгізеді.

4.5. БжЖК мақсаттары мен ұйымдық-функционалдық құрылымындағы өзгерістер БжЖК төрағасымен және барлық мүшелерімен келісіледі және ректормен бекітіледі. Ұсыныстарды БжЖК төрағасы мен мүшелері енгізеді.

5. ҰЙЫМДЫҚ ҚҰРЫЛЫМ

5.1. Комиссияны «ОҚМА» АҚ ректоры 3 (үш) жылға тағайындайтын төраға басқарады. төрағаның өкілеттік мерзімі ұзартылуы мүмкін. БжЖК төрағасы кезекті отырыста БжЖК мүшелерінің арасынан хатшыны олардың БжЖК мүшелері ретіндегі өкілеттігі мерзіміне ашық дауыс беру арқылы тағайындайды.

5.2. Төрағаның міндеттерінен мерзімінен бұрын босату туралы мәселе отырыста оның жеке ӨТІНІШІ бойынша қаралады. БжЖК төрағасының өкілеттігі мерзімінен бұрын тоқтатылған жағдайда оның мүшелері арасынан жаңа төраға сайланады.

5.3. БжЖК құрамына зерттеушілер мен тапсырыс берушіге тікелей тәуелділігі жоқ тұлғалар кіреді. БжЖК мүшелері денсаулық сақтау, ғылым, құқық саласындағы мамандар, діни конфессиялар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері бола алады. Бұл ретте мынадай шарттар сақталады: гендерлік теңгерім, биомедицина саласында ғылыми жұмыспен айналыспайтын сарапшының және Комиссия құрылған мекемемен үлестес емес сарапшының болуы.

5.4. БжЖК саны - 7-ден 15 адамға дейін. БжЖК мүшелерінің саны шешілетін міндеттердің көлемі мен күрделілігіне байланысты ұлғайтылуы мүмкін. БжЖК барлық мүшелері құпиялылық туралы келісімге қол қоюға міндетті. Жаңа мүшелер, тағылымдамадан өтушілер, сарапшылар, тәуелсіз консультанттар, зерттеуші мен демеушінің өкілдері, инспекторлар және зерттеу жөніндегі құжаттамамен немесе БжЖК құжаттамасымен танысуға жіберілген басқа да адамдар жұмысқа кіріспес бұрын құпия/мүдделер қақтығысы туралы келісім нысанын оқуға, түсінуге, қабылдауға және қол қоюға міндетті (А Қосымшасы).

5.5. БжЖК мүшелігінің ұзақтығы - 3 (үш) жыл. Егер БжЖК мүшесі барлық біліктілік талаптарына сәйкес келетін болса, бұл мерзім келесі 3 жылдық кезеңге ұзартылуы мүмкін.

БжЖК мүшесінің өкілеттігі келесі жағдайларда тоқтатылады:

–БжЖК құрамының өкілеттік мерзімінің өтуі;

–БжЖК мүшесінің Төрағаның атына БжЖК құрамынан шығу туралы өтініш беруі;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 9 беті	

–адамдардың сыналуды ретінде қатысуымен зерттеулер жүргізу немесе зертханалық жануарларды пайдалану кезінде БжЖК мүшесінің этикалық нормаларды бұзуы туралы БжЖК шешімін қабылдау жарлығы.

БжЖК мүшесінің өкілеттігі БжЖК-ның кезекті отырысында тоқтатылған жағдайда, БжЖК құрамына жаңа кандидатура ұсына отырып, бірінші проректор өтініші қабылданады.

5.6. Қажет болған жағдайда Комиссия шешуші дауыс беру құқығынсыз және олар құпиялылықты сақтаған жағдайда тәуелсіз сарапшыларды биоэтикалық сараптамаға тартуға құқылы.

5.7. БжЖК мүшелері өздерінің қызметтік жағдайына қарамастан өздерінің сараптамалық функцияларын орындайды. Өз өкілеттіктерін орындау кезінде БжЖК мүшелері:

- БжЖК шешімдерін талқылау және қабылдау кезінде тең құқықтарға ие;
- өз қызметін БжЖК-да қоғамдық бастауда және өтеусіз негізде жүзеге асырады;
- БжЖК мүшелеріне немесе зерттеуге қатысушыларға кез келген қысым ғылыми зерттеулердің биоэтикасын өрескел бұзу болып табылады және «ОҚМА» АҚ беделіне нұқсан келтіреді;

– комиссия қысымның барлық әрекеттері туралы «ОҚМА» АҚ ректорына дереу хабардар етеді.

5.7. «ОҚМА» АҚ қызметкерлері болып табылатын зерттеуді ұйымдастырушылар мен орындаушылардан биоэтикалық сараптама жүргізгені үшін ақы алынбайды. БжЖК мүшелері жұмыс үшін арнайы сыйақы алмайды.

5.8. Мәлімделген құжаттарды зерделейтін БжЖК мүшелері, егер бұл субъектілердің құқықтары мен денсаулығын қорғау үшін қажет болса, басшыдан және орындаушыдан жоспарланған ҒЗЖ туралы қосымша ақпарат сұратуға құқылы.

5.9. БжЖК мүшелерінің міндеті ұсынылған құжаттарға сүйене отырып, зерттеу жоспарында ұсынылған немесе зерттеу барысында туындаған биоэтикалық мәселелерді шешу жолдарын жан-жақты және жан-жақты қарау болып табылады.

5.10. Басқару және есеп беру:

– БжЖК жұмыс органы болып табылатын төраға мен хатшы БжЖК лауазымды тұлғалары болып табылады;

– төраға БжЖК қызметіне басшылық жасайды, отырыстар жүргізеді, осы Ереже мен СОП талаптарының орындалуына жауап береді. Төраға БжЖК мүшелеріне жекелеген міндеттердің орындалуын тапсыруға құқылы;

5.11. Хатшы БжЖК отырыстарының хаттамаларын жүргізуге, іс қағаздарын жүргізуге және БжЖК мұрағатын жүргізуге жауапты. БжЖК хатшысы болмаған жағдайда, төраға хаттаманы жүргізуді БжЖК мүшелерінің біріне тапсырады. Клиникалық зерттеуге дәрілік заттарды, қосымша орталықтарды енгізуге, зерттеушілерді ауыстыруға, дәрілік затты клиникалық сынау хаттамасына және басқа да биомедициналық зерттеулерге, пациентке арналған ақпаратқа және т.б. түзетулер енгізуге байланысты мәселелерді жедел шешу мақсатында БжЖК құрамында Уақытша Бюро құрылады. Бюроның құрамын (БжЖК үш мүшесінен) және оның регламентін БжЖК Төрағасы бекітеді.

5.12. Комиссияның «ОҚМА» АҚ БжЖК МАҚҰЛДАҒАН» мөртабаны бар.

5.13. 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 шешімдерде объективтілік және саяси, әкімшілік-басқарушылық, ведомстволық, алқалық және қаржылық-экономикалық ықпалдардан Тәуелсіздік қағидаттарын басшылыққа алады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 10 беті

5.14. «ОҚМА» АҚ қызметкерлерінен ӨТІНІШдерді қарау өтеусіз негізде жүзеге асырылады (Б қосымшасы, В қосымшасы, Г қосымшасы, Д қосымшасы). Бөгде ұйымдардың сұрау салуларын қарау кезінде Тапсырыс беруші «ОҚМА» АҚ-ға шарттық талаптармен әкімшілік шығыстарды (сараптамалық бағалау бойынша шығыстарды) өтейді, бұл ретте төлем ӨТІНІШнің мақұлданғанына немесе зерттеуге қатысты қандай да бір басқа шешім қабылданғанына байланысты емес.

5.15. Комиссия ашық орган болып табылады. Оның жұмыс кестесі және мақұлданған жобалар тізімі туралы ақпарат «ОҚМА» АҚ ресми сайтында орналастырылады.

5.16. Комиссия Комиссия туралы Ережені және Комиссия отырысында талқыланатын және «ОҚМА» АҚ ректорымен бекітілетін Стандартты операциялық процедура (бұдан әрі-СОП) әзірлейді.

6. МАҚСАТТАР

Комиссияның мақсаты - ғылыми зерттеулерге субъект ретінде тартылған адамдардың құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау, жануарларды ғылыми зерттеулердегі адамгершілікке жатпайтын қатынастардан қорғау, мәлімделген ҒЗЖ-ның этикалық аспектілерін қарау және қауіпсіздік кепілдігін қамтамасыз ету.

7. ТАПСЫРМАЛАР

БЖЖК негізгі міндеттері:

– сынақ субъектілері ретінде адамдарды тартатын ҒЗЖ құжаттарын, халықаралық және ұлттық тиісті клиникалық-зертханалық тәжірибе стандарттарына және зерттеулерге арналған биоэтикалық талаптарға сәйкестігіне осы Комиссияның СОП-тарына сәйкес зертханалық жануарларды пайдаланатын ҒЗЖ-ны тәуелсіз сараптамалық бағалау;

– зерттеуді жоспарлау және жүргізу сатысында субъектілерге қатысты қауіпсіздік пен 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;

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

– биоэтикалық сараптамаға берілетін құжаттар мен зерттеу материалдарына түзетулер мен өзгерістер енгізу бойынша ұсынымдар әзірлеу;

– әзірлеу жоспарланатын және жалғасатын зерттеулерді мақұлдау немесе мақұлдамау туралы қорытынды шығару, оның ішінде:

– зерттеу хаттамаларына толықтыруларды, түзетулерді сараптау және нормативтік құжаттарға сәйкес олардың соңына дейін адамның қатысуымен зерттеулерді биоэтикалық сүйемелдеуді қамтамасыз ету;

– ағымдағы зерттеулерді субъектілер үшін тәуекел дәрежесіне сәйкес келетін уақыт аралықтарында, бірақ жылына кемінде бір рет тексеру;

– жүргізілген зерттеулердің осындай зерттеулерге қойылатын құқықтық нормалар мен биотикалық стандарттарға сәйкестігі аудитін ұйымдастыру;

– этикалық сараптама стандарттарын әзірлеу және оларды практикалық қызметке енгізу.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 11 беті

8. ФУНКЦИЯЛАР

8.1.БжЖК негізгі функциялары болып табылады:

- ғылыми зерттеулерге тәуелсіз биоэтикалық бағалау жүргізу;
- жергілікті комиссия мүшелері мен зерттеушілерге биоэтика мәселелері бойынша әдістемелік көмек, кеңес беру және оқытуды жүзеге асыру;
- биоэтикалық сараптама жүйесін жетілдіру жөніндегі шараларды әзірлеу және іске асыру;
- қаржыландыру көздеріне қарамастан қолданбалы және іргелі сипаттағы Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми-техникалық бағдарламалар жобаларына биоэтикалық сараптама ұйымдастыру;
- 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) зерттеулердің, клиникалық зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттердің материалдарына моральдық-биоэтикалық және құқықтық сараптама жүргізу;
- зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттерді жүргізу және (немесе) аяқтағаннан кейін басталғанға дейін туындаған даулы мәселелерді қарау;
- мәжілістер, конференциялар, симпозиумдар өткізу;
- ғылым саласындағы басқа республикалық және халықаралық ұйымдармен өзара іс-қимыл жасау;
- мүдделі ұйымдармен ғылыми зерттеулердің биоэтикалық сараптамасын дамыту саласындағы ынтымақтастық туралы келісімдер жасасу;
- жеке тұлғалармен, жеке зерттеушілермен және заңды тұлғалармен адамның қатысуымен жоспарланған зерттеулерге биоэтикалық сараптама жүргізу туралы келісімдер жасасу.

8.2.Комиссия қызметінің регламенті:

- БжЖК кафедра кеңесінде, ал жекелеген жағдайларда проблемалық комиссияда ғылыми-зерттеу жұмыстарының жоспары бекітілгеннен кейін ғылыми-зерттеу жұмыстарына биоэтикалық сараптама жүргізеді;
- Ғылыми кеңес және Ғылымдық кеңес биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның қорытындысы болған кезде ғана адамның немесе жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізуді көздейтін ғылыми-зерттеу жұмыстарының жоспарларын және басқа да жоспарларды қарауға қабылдайды;
- БжЖК жарлығы зерттеудің ғылыми зерттеулердің биоэтика принциптеріне сәйкестігін анықтайды, оны жақсарту бойынша ұсыныстар береді немесе ҒЗЖ авторларының биоэтикалық мәселелерін шешу жөніндегі ұсыныстармен келіседі;
- БжЖК ғылыми өмірбаяны және / немесе басқа құжаттама негізінде зерттеушінің біліктілігінің жоспарланған зерттеуге сәйкестігін бағалайды;
- БжЖК зерттеумен байланысты тәуекелді және ықтимал ғылыми нәтижелерді қарастырады, бірақ әкімшілік немесе қаржыландыру мекемелері есепке алатын әлеуметтік, саяси, экономикалық аспектілерді қарастырумен айналыспайды;
- БжЖК ғылыми-зерттеу жұмыстарының қаралған жоспарларының нәтижелері бойынша басшыға немесе жауапты орындаушыға дәлелді қорытынды береді. Ғылыми-зерттеу жұмыстарының жоспары бойынша БжЖК ұсынымдары болған кезде анықталған

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 12 беті

кемшіліктерді өтініш берушілер жойып, жоспардың өзгерістерін кафедра кеңесі бекітіп, комиссияға жаңартылған жоспар ұсынылуы тиіс;

– комиссия зерттеу жүргізуге тыйым салуға өкілеттігі жоқ, бірақ егер комиссияның ұсынымдары ескерілмегені немесе зерттеу комиссияның қандай да бір қатысуынсыз жүргізілетіні анықталса, комиссия бұл бұзушылықтар туралы «ОҚМА» АҚ басшылығына, емдеу-алдын алу мекемелеріне, ұйымдарға Тапсырыс берушіге, демеуші компанияға және тиісті рұқсат беру сатысына хабарлауға құқылы;

– зерттеу барысында БЖЖК мақұлдаған, зерттеушінің немесе демеушінің немесе зерттеу жүргізуге қатысатын ұйымның кінәсінен күмәнді немесе этикалық нормаларға қайшы келетін жағдайлар туындаған кезде, БЖЖК бұған нұсқауға және бұл туралы «ОҚМА» АҚ ректорына хабарлауға және тиісті рұқсат беру сатысына комиссияның бұрын мақұлдауын тоқтата тұру туралы мәселені қарауға құқылы;

– БЖЖК өз жұмысының қорытындысы бойынша жыл сайын «ОҚМА» АҚ ректорына жұмыс нәтижелерін қорыта отырып және жануарларда орындалатын ғылыми-зерттеу жұмыстарын жүргізу немесе жетілдіру кезінде адам құқықтарының бұзылуының, этикаға жат әрекеттердің алдын алу жөніндегі ұсыныстармен баяндамалар ұсынуға міндетті.

9. ӨЗАРА ӘРКЕТТЕСУ

Комиссия оның мүшелерінің бастамасы бойынша уәкілетті өкілдер атынан Биоэтика мәселелері жөніндегі орталық комиссиямен және басқа университеттердің БЖЖК-мен және басқа да қолданыстағы ұйымдарымен өзара іс-әрекет жасайды.

10. ҚҰҚЫҚТАР МЕН ӨКІЛЕТТІКТЕР

10.1.БЖЖК өз функцияларын орындау үшін қажетті барлық құқықтар мен өкілеттіктерге ие. БЖЖК құқықтары мен өкілеттіктерін осы Ережеге сәйкес БЖЖК Төрағасы жүзеге асырады.

10.2.Комиссия құқылы:

– зерттеушіден және/немесе демеушіден және/немесе ҒЗЖ басшысынан клиникалық зерттеуге, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге қатысты кез келген ақпараттың, зерттеу туралы қосымша мәліметтердің сұрау салуын жүзеге асыру, егер БЖЖК пікірінше, бұл ақпарат зерттелушілердің құқықтарын, қауіпсіздігін және (немесе) әл-ауқатын қорғау дәрежесін едәуір арттыруға мүмкіндік берсе;

– әр түрлі саладағы мамандар болып табылатын басқа тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілерден көмек сұрауға;

– оның құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсыныстар, нұсқаулар беру және шешімдер қабылдауға;

– Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыруға.

10.3.БЖЖК қамтамасыз етеді:

– адамның қатысуымен жүргізілген барлық зерттеулерді сараптаудың тәуелсіздігін, сапасын және объективтілігін;

– күтілетін пайдамен салыстырғанда субъектілер үшін ықтимал қауіп пен қолайсыздықтың қауіпсіздігі мен негізділігін;

– құпиялықты сақтауды;

– БЖЖК оны жүргізуге туындаған даулы мәселелер бойынша жазбаша қорытынды бергенге дейін сыналушыны зерттеуге/сынаққа енгізуге жол берілмеуді;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 13 беті

– іс жүргізу зерттеушілерді зерттеуге (сынауға) қатысты өз қорытындылары мен негіздемелері туралы және оның қорытындыларына және (немесе) ұсынымдарына шағымдану тәртібі туралы жазбаша түрде хабардар етуді;

– комиссия қызметін құжаттау, отырыстарды өткізу тәртібін анықтау, отырыстардың хаттамаларын жүргізу, оның мүшелерін алдағы отырыстар туралы хабардар ету, сондай-ақ отырыстарды ұйымдастыру; құжаттарды сақтау және мұрағаттауды;

– осы ережеде көзделген функцияларды сапалы және уақтылы орындауды;

– жүктелген міндеттер мен функцияларды орындау бойынша БжЖК қызметін ұйымдастыруды.

11. ЖАУАПКЕРШІЛІК

БжЖК Төрағасы, хатшысы және БжЖК мүшелері құзырет бөлігінде қойылған мақсаттарға қол жеткізгені үшін, сондай-ақ жүктелген лауазымдық міндеттерді орындамағаны үшін, өз қызметі процесінде ҚР қолданыстағы заңнамасына сәйкес құқық бұзушылықтар жасағаны үшін «ОҚМА» АҚ ректорының алдында жауапты болады. БжЖК төрағасы БжЖК құзыреті саласында туындайтын тәуекелдер үшін жауап береді.

Ішкі сапаны қамтамасыз ету стандарттарының талаптарын жауапкершілікпен орындауға жауапты.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 14 беті

Өзірлеген:

Лауазымы	Аты-жөні
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия төрағасы	Қауызбай Ж.Ә.

Тексерген:

Лауазымы	Аты-жөні
Ғылыми-клиникалық жұмыстар, докторантура және магистратура басқармасының басшысы	Дарибаев Н.М.
Сапаны қамтамасыз ету және мониторинг бөлімінің меңгерушісі	Ержанов Н. Ә.
Әкімшілік және құқықтық қамтамасыз ету басқармасының басшысы	Кабиштаев О. А.

Келісілген:

Лауазымы	Аты- жөні
Бірінші проректор	Есиркепов М. М.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 15 беті	

А ҚОСЫМШАСЫ

ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ ТУРАЛЫ КЕЛІСІМ ЖӘНЕ МҮДДЕЛЕР ҚАҚТЫҒЫСЫ ТУРАЛЫ МӘЛІМДЕМЕ

Мен осымен куәландырамын, мен _____ бұдан әрі «Төменде қол қойылған» деп аталатын Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы АҚ Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының мүшесі ретінде адамның қатысуымен ғылыми зерттеулерді бағалауды жүргізуге міндеттенемін және/гуманизм қағидаттарына, биоэтикалық нормаларға және халықаралық және ұлттық нормативтік және құқықтық актілерде айқындалған медициналық көмек көрсетудің жоғары стандарттарына сәйкес, сондай-ақ осы Келісімнің талаптарын сақтауға міндеттімін.

Келісім шарттары:

Сіз жергілікті биоэтика комиссиясының мүшесі болып тағайындаласыз, қандай да бір қауымдастықтың өкілі ретінде емес, қандай да бір ұйымның немесе өзіңіздің мүдделеріңізді қорғаушы ретінде емес. Сіздің негізгі міндетіңіз - адамның қатысуымен зерттеудің биоэтикалық және ғылыми аспектілеріне тәуелсіз сараптама жүргізу, БжЖК қызметінің мақсаттарына сүйене отырып, шешім қабылдау және барынша объективті ұсыныстар беру. БжЖК қызметі зерттеуге қатысушылардың құқықтары мен әл-ауқатын қорғай отырып, қоғамдастықтың сенімін ақтау үшін ең жоғары биоэтикалық стандарттарға сәйкес келуі керек. ЛКпБ мүшесі ретінде Сізден өз міндеттеріңізді атқара отырып, сіз жоғары биоэтикалық стандарттарға сай боласыз деп күтілуде.

Осы Келісім БжЖК мүшесінің міндеттерімен бірге төменде қол қойылғанға сеніп тапсырылған құпия немесе жеке меншік болып саналатын кез келген ақпаратқа қолданылады. Төменде қол қоюшыға сеніп тапсырылған және құпия, жеке және қол сұғылмайтын кез келген жазбаша ақпарат тиісті түрде айқындалуға тиіс.

Төменде қол қоюшы өзіне сеніп тапсырылған құпиялылықты сақтауға, өндірістік және коммерциялық құпияны сақтауға («құпия ақпаратты» жария етпеуге) міндеттенеді және екеуі де оны ұйғарылғаннан басқа мақсаттарда пайдаланбайтынын, сондай-ақ оны қандай да бір үшінші тарапқа ашпайтынын айтады.

Сараптама үшін берілген жазбаша құпия ақпарат көшірілмейді және мәміле нысанасына айналмайды. Сараптама үшін қойылған барлық құпия ақпарат (барлық даналар мен жазбалар) тек қана БжЖК меншігі болып қалуы тиіс.

Осы Келісімді орындау үшін төменде қол қоюшы үшінші тарапқа тиесілі қандай да бір ақпаратты тікелей немесе жанама түрде ашпауға және пайдаланбауға міндеттенеді. Бұдан басқа, төменде қол қоюшы оның осы Келісімді орындау жөніндегі іс-әрекеттері БжЖК құрылған Оңтүстік Қазақстан медицина академиясының саясатына қайшы келмейтінін растайды.

Мүдделер қақтығысы

Мүдделер қақтығысының пайда болуының ықтимал себептері әрдайым өмір сүретіні белгілі, өйткені БжЖК және оның Төрағасы жанжал жағдайынан адам құқықтарын қорғаудың ең жоғары мақсаты үшін шығудың жолын таба алады деген сенім бар.

БжЖК саясаты сараптамаға, талқылауға қатысуға жол бермеуге және осы салада қызығушылығы бар БжЖК мүшелерінің қандай да бір қызметі бойынша шешімдер қабылдауға бағытталған.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 16 беті	

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

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

Сұраныс Төрағаның атына жазбаша түрде беріледі. Онда БЖЖК мүшесінің (мүшелерінің) мүдделер қақтығысының болуын растайтын себептер көрсетілуі және дәлелдер келтірілуі керек. БЖЖК ӨТІНІШ берушінің талаптары бойынша тергеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.

Егер БЖЖК мүшесінің мүдделер қақтығысы болса, ол БЖЖК сұраныс бойынша ақпарат ұсынуды қоспағанда, сараптамаға және шешім қабылдауға қатыса алмайды.

Мүдделер қақтығысының ықтимал себептері:

- БЖЖК мүшесі ықтимал бәсекелес зерттеу жобасына қатысуы мүмкін;
- БЖЖК мүшесі қаржыландыру көздеріне немесе интеллектуалды ақпаратқа қол жеткізе алады, бұл оған лоббилеуге мүмкіндік береді;
- шешім қабылдау кезінде объективті болуға кедергі келтіретін БЖЖК мүшесінің жеке ынтықтығы.

Қорытынды бөлім

Егер «Төменде қол қоюшы» онда көрсетілген шарттармен бірге жарияланса, осы құжаттың астына қол қояды және күнді сұраймыз. Қолы мен күні бар түпнұсқа БЖЖК бақылауындағы арнайы қалтада сақталады. Келісімнің көшірмесі сізге ресми құжат ретінде беріледі.

БЖЖК мүшесі ретіндегі қызметім кезеңінде маған құпия ақпарат пен құжаттама (бұдан әрі «құпия ақпарат» мәтіні бойынша) 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 өзгеше мақсаттарда пайдаланбауға, атап айтқанда, құпия ақпаратты өз пайдасына немесе үшінші тұлғаға пайдасына пайдаланбауға міндеттенемін; БЖЖК мүшесі ретінде менің өкілеттігімнің мерзімі аяқталғаннан кейін барлық құпия ақпаратты (мен БЖЖК -дағы міндеттеріме сәйкес жүргізген (жүргізген) барлық хаттамалар мен жазбаларды қоса) Төрағаға қайтаруға міндеттенемін.

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

Мен, _____ оқыдым және олар осы Келісімде баяндалғандай жоғарыда аталған шарттармен келісемін.

Қолы _____

Күні: «___» _____ 20___ ж.

«ОҚМА» АҚ Биоэтика жөніндегі
Жергілікті комиссия төрағасы
к.м.н., қауым. профессор

Аты-жөні _____

Қолы _____

Күні: «___» _____ 20___ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 17 беті

Б ҚОСЫМШАСЫ

Зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен болатын ҒЗЖ өтініштің нысаны

Құжаттардың тізбесі мен үлгілері:

1. БЖЖК Төрағасының атына өтініш (Ү 328-001-2024)
2. Зерттеу Хаттамасы бар өтініш (Ү 328-002-2024)
3. Пациентке/сау еріктіге арналған ақпаратпен ақпараттандырылған келісім (дәрілік препараттарды клиникалық зерттеу үшін «Дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге қатысатын пациенттің ақпараттық парағы» қажет) (Ү 328-003-2024)
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/міндетті емес 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 Биоэтика мәселелері жөніндегі комиссия отырыстарынан үзінді көшірмелер (егер алынған болса). Биоэтикалық 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 биоэтикалық 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.
10. Зерттеуге қатысушының карточкасы (егер көзделген 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. Зерттеушілер қол қойған және күні қойылған зерттеушілердің ағымдағы өмірбаяндары Curriculum vitae.
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. Негізгі 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-

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 18 беті

зерттеу барысында олардың денсаулығына зиян келтірілген жағдайда зерттеуге қатысушы пациенттердің құқықтарын сақтау кепілдіктері туралы құжат.

16. Зерттеу туралы ақпараттандыратын 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 биоэтика жөніндегі комиссиялардың алдыңғы шешімдері, егер бар болса.
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 (бар болса).
20. Мақұлданған зерттеу барысында – елеулі жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар, қауіпсіздік туралы хабарламалар, зерттеу барысы туралы есептер (мерзімді, жылдық, қорытынды) және т.б.

Құжат, құжаттары бөлгіштер арқылы папкада ұсынылуы керек. Құжаттардың толық тізімдемесі (нұсқалардың күні мен нөмірі) қағаз түрінде (1 дана) және электронды түрде (дискіде немесе электрондық пошта арқылы немесе «ОҚМА» АҚ электрондық құжат айналымының өзге де нысандарында) қоса беріледі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 19 беті

ҮЛГІ 328-001-2024

«Оңтүстік Қазақстан медициналық академиясы» АҚ жанындағы
Биоэтика жөніндегі Жергілікті комиссияның Төрағасына

_____ (Т.А.Ә.)

_____ (Атқаратын лауазымы, жұмыс орны)

ӨТІНІШ

Сізден «_____» тақырыбында
_____ шеңберінде орындалатын
(ғылыми грант алуға арналған бағдарламаның немесе конкурстың атауы)
ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына биоэтикалық сараптама жасауыңызды сұранамын.
Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: _____.
Зерттеу жүргізеді _____.
(кафедра, компания атауы)
Базасы _____.
Адреспен _____.
Бас зерттеуші (ТАӨ) _____.

Қарауға мынадай құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасы бар ӨТІНІШ;
2. «Ақпараттандырылған келісім» нысаны;
3. Зерттеушілер туралы мәліметтер (өмірбаяндар).

Бас зерттеуші _____ / _____ /
«___» _____ 20___ ж.

Байланыс тұлғасы:

Тел.

E-mail

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 20 беті

ҮЛГІ 328-002-2024

Тіркеу № _____
Берілген күні _____

ӨТІНІШ

«Оңтүстік Қазақстан медициналық академиясы» АҚ жанындағы
БИОЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА

«_____»

Тақырыбындағы ғылыми-зерттеу жұмыстарының құжаттары
(зерттеу/бағдарлама/жоба атауы)

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

* Сараптама нәтижелері бас зерттеушіге беріледі

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1) ӨТІНІШде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізу үшін жауапкершілікті өз мойныма аламын және «ОҚМА» АҚ-ның биоэтикалық қағидаттарын және биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия ұсынған сынақ субъектісі және/немесе басқа құжаттар ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге арналған нұсқаулықтарды сақтауға келісемін.

2) Мен бұл зерттеулердің «ОҚМА» АҚ талаптарына сәйкес жиналатынына және сақталатынына кепілдік беремін.

3) Менің зерттеушілермен және техникалық персоналыммен бірге қоса берілген құжаттамада сипатталғандай зерттеу жүргізу үшін тиісті біліктілігім, тәжірибем және материалдық-техникалық құралдарға қол жетімділігім бар және кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген жағдайларды жеңе алатын боламын ұсынылған зерттеу кезінде немесе нәтижесінде пайда болады.

(Бас зерттеушінің қолы)

«_____» _____ 20____ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 21 беті	

ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Титул парағы

Жоба туралы ақпарат

- 1) Зерттеудің атауы: _____
- 2) Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____
- 3) Зерттеу ұзақтығы: _____ тен _____ дейін
- 4) Зерттеу жүргізілетін орын: _____
- 5) Зерттеуге бастамашы болған ұйым: _____
- 6) Жетекшінің ТАӘ (немесе демеуші): _____
- 7) Бас зерттеушінің аты-жөні, лауазымы және атағы; ұйымның атауы мен мекен-жайы: _____

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

III. Зерттеу мақсаты және кіріспе.

1. **Зерттеу мақсаты.** Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз.
2. **Кіріспе.** Мұнда мақсат пен сілтеменің негіздемесін сипаттаңыз.

IV. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері

1. **Қатысушылар саны.** Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көп орталықты зерттеу жағдайында жалпы зерттеуге қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.

2. **Жынысы бойынша бөлу.** Болжалды гендерлік үлестірімді 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 жағдайлар болмаса, екі жыныстың қатысушылары зерттеуге қосылуы керек.

3. **Жасы.** Қатысушылардың жас ауқымын көрсетіңіз. Жас шекаралары туралымәліметтерді таңдау үшін негіздеме беріңіз. Ересектердің зерттеуге қатысуы, егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, жасына байланысты шектелмеуі керек.

4. **Ұлты (этникалық тиістілік).** Ұлты (этникалық тиістілік). Қатысушылардың болжамды нәсілдік және этникалық таралуын сипаттаңыз. Егер ұлттық / этникалық шектеулер болса, шектеулердің мәнін түсіндіріп, негіздеме беріңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін зерттеу осы аймақта әртүрлі ұлттық және этникалық топтары бар адамдардың жеткілікті санын қамтуы керек.

5. **Қосу критерийлері.** Зерттеуге қосу критерийлерін тізімдеңіз. Бұл критерийлер ғылыми негізделген болуы керек және зерттеуге кім кіре алатынын анықтауы керек.

6. **Алып тастау критерийлері.** Алып тастау критерийлерін тізімдеңіз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылардың популяциясын дәлірек анықтауға көмектесуі керек.

7. **Осал топтар.** Егер осал қатысушылар (өз бетінше шешім қабылдау мүмкіндігі шектеулі) зерттеуге енгізілсе, бұл үшін негіздеме болуы керек. Балалар, жүкті әйелдер, қарттар, білім алушылар, бағынышты жұмысшылар, эмбриондар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.

V. Әдістер мен процедуралар

1. **Әдістер мен процедуралар.** Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын барлық процедураларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 22 беті	

және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын процедуралар/сынақтар/интервенциялар зерттеуден тәуелсіз (яғни медициналық көмек көрсету үшін) анықталуы және бөлінуі керек. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қолдануды көздейтін кез келген процедураларды, жағдайларды немесе материалдарды бөлектеңіз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін күнделікті процедураларды анықтаңыз (қосымша сынақтар).

2. Деректерді талдау және бақылау.

Қолданылатын статистикалық / аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз.

Ықтимал тәуекелді тудыруы мүмкін интервенциялық сынақтар үшін қауіпсіздікті қорғау үшін деректерді бақылау комитеті/комиссиясы қажет болуы мүмкін-жаңалықтар мен қатысушылардың әл-ауқаты. 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 оны қалай пайдаланатынын көрсетіңіз.

VI. Тәуекел / пайда қатынасын бағалау

1. **Тәуекел дәрежесі.** Келесі санаттар бойынша зерттеу болып табылатын тәуекел дәрежесін көрсетіңіз: минималды, минимумнан көп. Минималды тәуекел зерттеуде күтілетін зиянның немесе ыңғайсыздықтың ықтималдығы мен магнитудасы күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психо-психологиялық сынақтарды алу кезінде әдеттегіден көп емес екенін білдіреді. Тәуекел-бұл зерттеуге байланысты ықтимал зиян, оны ақыл-есі дұрыс адам денсаулыққа зиянды деп санайды.

2. **Ықтимал тәуекел.** Зерттеуге байланысты ықтимал тәуекелді сипаттаңыз. Тәуекелдер тек физикалық емес, сонымен қатар психологиялық, социологиялық, экономикалық және заңды. Бұған зерттеушінің брошюрасында көрсетілген кез-келген уыттылық туралы мәліметтер кіреді. Мүмкін болса, келтірілген зиянның ықтималдығын бағалаңыз және ықтимал қайтымдылықты көрсетіңіз.

3. **Тәуекелден қорғау.** Зерттеу жоспары ықтимал тәуекелді немесе ыңғайсыздықты қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал тәуекелді немесе ыңғайсыздықты қызметкерлерді оқыту, бақылау, жағымсыз реакциялар немесе жанама әсерлер туралы дәлелдер алғаннан кейін қатысушыны алып тастау сияқты процедураларды қолдану арқылы мүмкіндігінше азайту керек; емдеу, кеңес беру және басқа да қажетті қадамдар бойынша көрсеткіштер. Бұл үшін кім төлейтінін көрсетіңіз.

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

5. **Қатысушы үшін баламалар.** Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы болуы керек. Егер олар қатысқаны үшін академиялық несиені алатын білім алушылар болса, баламалы несиені алудың балама жолдарын сипаттаңыз.

VII. Зерттеуге қатысушыларды анықтау, қабылдау және келісім

Егер шұғыл медициналық көмек жағдайларында зерттеулер жүргізу кезінде немесе бұрыннан бар деректерді/материалдарды зерделеу жағдайында жиынтық пен алдын ала келісім қолданылмаса, сіз зерттеудің танымалдылығын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап бере аласыз және жиынтық пен келісімнің осы зерттеуде неге қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 23 беті	

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

2. **Келісім алу процесі.** 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 процесі қалай құрылымдалатынын сипаттаңыз. Осы бөлімде аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.

3. **Қатысушының жағдайы.** 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 зерттеуге тек минималды тәуекелмен немесе тікелей пайдамен зерттеуге рұқсат етіледі.

4. **Түсіну.** Барлық зерттеушілер болжамды субъектілердің немесе олардың өкілдерінің ақпараттандырылған келісім элементтері туралы жеткілікті білімі мен түсінігі бар екеніне көз жеткізу үшін заңды және этикалық міндетке ие, бұл оларға қатысуға немесе қатыспауға ақпараттандырылған 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 керек. Егер балалар және / немесе қабілетсіз ересектер ерік қатысу, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалаудың арнайы жоспары болуы керек.

5. **Келісім нысандары.** БЖЖК-ның ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны және құжаттау үшін талап етілетін тармақтар бойынша ұсынымдарын зерделеңіз. АК-ның титулдық беті бөлімнің немесе институттың бланкісінде басылуы керек.

6. **Келісімді құжаттау.** Жауапты орындаушы барлық субъектілерден АК алуға және құжаттауға жауапты болады. Егер ол басқа бөлімдерде жасалмаса, АК құжаттау және сақтау процесін сипаттаңыз.

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

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

Ескерту:

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.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 24 беті

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

«ОҚМА» АҚ Қазақстан Республикасының заңдарына, «ОҚМА» АҚ биомедициналық зерттеулер жүргізудің биоэтикалық қағидаттарына, адамның сынақ ретінде және/немесе жануарлардың қатысуымен жүргізілген зерттеулердің биоэтикасы жөніндегі ұлттық және халықтық нұсқаулықтарға сәйкес академиялық іздеу, пікір және жариялау еркіндігі қағидаттарын ұстануға ұмтылады. Коммерциялық құпиялылықтың белгілі бір шарттық міндеттемелері.

Қызметтік пайдалану үшін

Берілген күні _____ Тіркеу № _____

Этикалық сараптама нәтижесі:

- ☐ Зерттеуді ескертусіз жүргізуді мақұлдау.
- ☐ Маңызды емес ескертулермен, оларды түзеткеннен кейін зерттеу жүргізуді мақұлдау.
- ☐ Зерттеу рәсімдері мен материалдарына өзгерістер енгізу (қажетті өзгерістерді көрсете отырып) және қайтадан қарауға ұсыну.
- ☐ Зерттеу жүргізуге рұқсат бермеу (бас тарту себептерін көрсете отырып)

Мақұлдау мерзімі: _____ тен _____ дейін

Қолы (БЖЖК Төрағасы)

« _____ » _____ 20 _____ ж.

Растама/Шығыс № _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 25 беті

ҮЛГІ 328-003-2024

(Титульды парақ)

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА АҚПАРАТТАНДЫРЫЛҒАН КЕЛІСІМ

Кәмелетке толған қатысушы _____

Ата-ана немесе заңды өкіл _____

(Т.А.Ә.)

Демеуші ұйым: _____

Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____

Зерттеу орталығы: _____

Бас зерттеуші: _____

(Т.А.Ә.)

Зерттеу атауы: _____

БжЖК жүргізген соңғы сараптама күні: _____

Зерттеу хаттамасына соңғы түзетулерді мақұлдау күні: _____

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз сізді..... (ұйымның(лардың) атауы - зерттеуге қатысатын барлық ұйымдар көрсетіледі) ғылыми зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз сізді шақырамыз өйткені (зерттеуге дәл осы адамды шақырудың себебін түсіндіріңіз). (Қажет болған жағдайда, зерттеуді қаржыландыру көздерін мына сөйлеммен көрсетіңіз: «зерттеу қаржыландырылады» демеушіні және оның зерттеуге қатынасын көрсетіңіз (мысалы, зерттелетін дәрілік препаратты немесе медициналық техниканы дайындаушы фирма).

Біз сіздің білгеніңізді қалаймыз:

1. 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 не алуға құқығыңыздан бас тартылмайды.
- Сіздің зерттеуге қатысуыңыз сізге қосымша пайда әкелмеуі мүмкін. Алайда, зерттеу нәтижесінде біз болашақта басқа адамдарға пайда әкелетін білім ала аламыз.

2. 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. ЗЕРТТЕУ АТАУЫ:

2. ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ:

3. ЗЕРТТЕУ СИПАТТАМАСЫ:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 26 беті

- 1) Зерттеу әдістері
- 2) тиісті жағдайларда емдеу түрлерін (плацебоны қоса алғанда) және пациенттерді емдеудің әртүрлі түрлері бар топтарға кездейсоқ бөлу ықтималдығын көрсетуге міндетті;
- 3) Зерттеу рәсімдерінің сипаттамасы;
- 4) Субъектінің дене тіндерінің деректері немесе үлгілері болашақ мақсаттар үшін пайдаланыла ма немесе сақтала ма;
- 5) Субъект болашақта оның деректерін немесе оның денесінің тіндерінің үлгілерін осындай ықтимал пайдалануға келісім беруі керек пе (бұл үшін жеке ақпарат немесе жеке келісім қажет пе);
- 6) Зерттеуге қатысатын сыналушының міндеттері;
- 7) Зерттеуге қатысудың күтілетін ұзақтығы;
- 8) Зерттеудегі сыналушылардың шамамен алынған (жоспарланатын) саны;
- 9) Зерттеуге қатысу басқа зерттеулерге қатысуға кедергі болып табылатыны туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМ ШАРТТАРЫ/МҮМКІН ШЫҒЫНДАР:

- 1) Зерттеуде субъект тарапынан қандай шығындар болады?
- 2) Субъектілерге төлем қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАМДЫ ТӘУЕКЕЛДЕР 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 болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез келген уақытта қатысуды тоқтата аласыз. Қалай болғанда да, сіз (сіздің балаңыз) зерттеуге қатыспастан не алуға құқылы екендігіңізден 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 инстанциялар (Денсаулық сақтау министрлігі), осы зерттеуге демеушілік жасайтын агенттік немесе компания, зерттеуді бақылауға уәкілетті адамдар немесе ұйымның биоэтикалық комиссиясы (қолданыстағы заңдар шеңберінде «ОҚМА» АҚ-дағы адамдардағы барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) тексеруге қол жетімді болуы мүмкін немесе нұсқаулар.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 27 беті

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 болған 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)

Келесі үш стандартты ереженің БІРІ осы тармаққа енгізілуі керек.

Минималды тәуекелді зерттеу хаттамалары үшін бұл ереже қолданылады:

Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде денсаулыққа зиян келтірдім деп ойласаңыз, онда сіз _____ дәрігерге _____ телефон нөмірі бойынша хабарласуыңыз керек.

Минималды тәуекелден асатын, бірақ қатысушы пайда көре алатын хаттамалар үшін осы ережені қолданыңыз:

Осы зерттеуге қатысуыңызға байланысты зиян келтірілген жағдайда Сізге «ОҚМА» АҚ клиникалық базаларында Сіздің есебіңізден тиісті медициналық көмек көрсетілетін болады. «ОҚМА» АҚ-дан қаржылық өтемақы қарастырылмаған. Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде осы зерттеуге байланысты зиян алдым деп ойласаңыз, _____ телефон нөмірі бойынша _____ дәрігерге хабарласуыңыз керек.

Қатысушы үшін пайдасы көзделмеген ең аз тәуекелі бар зерттеу хаттамалары үшін осы стандартты ереже пайдаланылады:

Сіздің зерттеуге қатысуыңыз нәтижесінде зақымданған жағдайда, қысқа мерзімді госпитализация және кәсіби күтім, Егер қажет болса, сізге «ОҚМА» АҚ клиникалық базаларында тегін ұсынылады. «ОҚМА» АҚ-дан қаржылық өтемақы қарастырылмаған. Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде осы зерттеуге байланысты зақым алдым деп ойласаңыз, _____ дәрігермен _____ телефон нөмірі бойынша хабарласуыңыз керек.

11. ЕРІКТІ ҚАТЫСУ:

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 қатыспастан не алуға құқылы екендігіңізден бас тартылмайды.

12. ҚАТЫСУДЫ АЯҚТАУ:

Сіз өзіңіздің немесе балаңыздың теріс салдарынсыз 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 жарамды медициналық қызметтерден бас тартпайды.

(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).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 28 беті

13. БАЙЛАНЫС ТҰЛҒАЛАРЫ:

Егер сізде осы зерттеуге қатысты мәселелер немесе сұрақтар туындаса, зерттеуге қатысушы ретіндегі құқықтарыңыз немесе зерттеудің зияны болса, бас зерттеушіге хабарласыңыз:_____.

(Аты-жөні, бас зерттеушінің мекен жайы мен телефон нөмірі)

Сіз сондай-ақ сілтеме жасай аласыз:_____.

(Басқа зерттеушілердің аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірлері)

Сіз сондай-ақ зерттеуге қатысты сізді ұсынатын тұлғаға (тұлғаларға) қоңырау шала аласыз (зерттеуді жүргізетін ұйымдар зерттеуге қатысы жоқ тұлғаның тегі мен аты-жөнін көрсетуі керек, ол өкіл немесе мүдделерді қорғаушы бола алады). зерттеу тақырыбы).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 29 беті

(Зерттеудегі субъектілердің санатына байланысты Келісімнің тиісті түрін таңдаңыз)

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқыдым.

Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен мен осы зерттеуге қатысуға өз келісімімді білдіремін.

Кәмелетке толған қатысушының/заңды өкілдің ТАӘ _____

Кәмелетке толған қатысушының / заңды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы * _____

Күні _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

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

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫНЫҢ АТА-АНАСЫНЫҢ НЕМЕСЕ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқыдым.

Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осы арқылы Мен баламды осы зерттеуге қатысуға рұқсат беремін.

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

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

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

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

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 аты-жөні _____

Куәгердің қолы ***: _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 30 беті

Күні:

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы: _____

Күні:

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

***** АҚ алған кезде куә (тәуелсіз тұлға) қатысуға тиіс, егер:**

- пациент АҚ мәтінін өзі оқи алмайды немесе
- пациент осал контингентке жатады (ауыр пациенттер, қарттар)
- баланың ауызша келісімін алу рәсімінде.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 31 беті

В ҚОСЫМШАСЫ

Диссертациялық зерттеуге өтінішінің үлгісі

Құжаттардың тізбесі мен үлгілері:

1. БЖЖК Төрағасының атына өтініш (Ү 328-004-2024);
2. Зерттеу хаттамасы бар өтініш (Ү 328-005-2024);
3. Пациент / ерікті үшін ақпараттандырылған келісім (Ү 328-006-2024);
4. Диссертациялық зерттеу жұмысының аннотациясы (Ү 328-007-2024);
5. Қолданылатын дәрілік препараттарға қысқаша аннотация; дәрілік затты тіркеу куәлігінің көшірмесі немесе халықаралық сипаттағы (IPD) препарат туралы құжат немесе қаптамаға қосымша (PI);
6. Кәсіби өмірбаян немесе өзекті Curriculum vitae диссертация зерттеушісі және оның ғылыми жетекшісі / кеңесшісі;
7. Пациенттің жеке тіркеу картасы (ЖТК) (егер бар болса);
8. Сапалы клиникалық практика (GCP) және/немесе сапалы зертханалық практика (GLP) бойынша зерттеушінің сертификаттары-егер бар болса; егер олар болмаса, онда өтініш беруші оларды тиісті білім беру мекемесінен алуы тиіс.

Егер диссертациялық зерттеу зертханалық жануарларда орындалуы жоспарланса - Г. ҚОСЫМШАСЫНА жүгіну керек.

Құжат құжаттары бөлгіштер арқылы папкада ұсынылуы керек. Құжаттардың толық тізімдемесі (нұсқалардың күні мен нөмірі) қағаз және электрондық түрде bioethics.skma@mail.ru (дискіде немесе электрондық пошта арқылы) қоса беріледі немесе «ОҚМА» АҚ электрондық құжат айналымының өзге де нысандары).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 32 беті

ҮЛГІ 328-004-2024

«Оңтүстік Қазақстан медициналық академиясы» АҚ жанындағы
Биоэтика жөніндегі Жергілікті Комиссияның төрағасы
_____ (Т.А.Ә.)

(Атқаратын лауазымы, жұмыс орны)

ӨТІНІШ

Сізден «_____» тақырыпта ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына биоэтикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын: PhD ғылыми дәрежесін алу үшін диссертациялық зерттеу шеңберінде орындауға жоспарланған.

Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: _____

Зерттеу жүргізеді _____

(кафедраның, компанияның атауы)

База _____

Мекен-жайы бойынша _____

Бас зерттеуші (аты-жөні) _____

Қарауға мынадай құжаттар ұсынылады:

4. Зерттеу хаттамасы бар ӨТІНІШ;
5. «Ақпараттандырылған келісім» нысаны;
6. Зерттеушілер туралы мәліметтер (өмірбаян);

Бас зерттеуші / _____/

«___» _____ 20__ ж.

Ғылыми жетекші / _____/

«___» _____ 20__ ж.

Байланыс тұлғасы:

Тел., E-mail:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 33 беті

ҮЛГІ 328-005-2024

Тіркеу № _____
Берілген күні: «_____» _____ 20__ ж.

ӨТІНІШ

«Оңтүстік Қазақстан медициналық академиясы» АҚ жанындағы
БИОЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА

«_____»
(зерттеу/бағдарлама/жоба атауы)

Тақырыптағы диссертациялық ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттары:

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

* Сараптама нәтижелері бас зерттеушіге беріледі

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. ӨТІНІШде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізу үшін жауапкершілікті өз мойныма аламын және «ОҚМА» АҚ этикалық қағидаттарын және жергілікті биоэтика жөніндегі комиссия ұсынатын субъект және/немесе басқа құжаттар ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге арналған нұсқаулықтарды сақтауға келісемін.

2. Мен бұл зерттеулердің «ОҚМА» АҚ талаптарына сәйкес жиналатынына және сақталатынына кепілдік беремін.

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

(Бас зерттеушінің қолы)

«_____» _____ 20__ ж.

(Ғылыми жетекшінің қолы)

«_____» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 34 беті	

ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Титулды парак

Жоба туралы ақпарат

1. Зерттеу атауы: _____
2. Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____
3. Зерттеу ұзақтығы: _____ дейін
4. Зерттеу орны: _____
5. Зерттеуді бастайтын ұйым: _____
6. Басшының (немесе демеушінің) аты-жөні: _____
7. Бас зерттеушінің аты-жөні, лауазымы және атағы; ұйымның атауы мен мекен-жайы: _____

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

III. Зерттеу мақсаты және кіріспе

1. **Зерттеу мақсаты.** Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз
2. **Кіріспе.** Мұнда мақсат пен сілтеменің негіздемесін сипаттаңыз

IV. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері

1. **Қатысушылар саны.** Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көп орталықты зерттеу жағдайында жалпы зерттеуге қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.

2. **Жынысы бойынша бөлу.** Болжалды гендерлік үлестірімді 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 қосылуы керек.

3. **Жасы.** 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 керек.

4. **Ұлты (этникалық тиесілілік).** Қатысушылардың болжамды нәсілдік және этникалық таралуын 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. **Қосу критерийлері.** Зерттеуге қосу критерийлерін тізімдеңіз. Бұл критерийлер ғылыми негізделген болуы керек және зерттеуге кім кіре алатынын анықтауы керек.

6. **Алып тастау критерийлері.** Алып тастау критерийлерін тізімдеңіз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылардың популяциясын дәлірек анықтауға көмектесуі керек.

7. **Осал топтар.** Егер осал қатысушылар (өз бетінше шешім қабылдау мүмкіндігі шектеулі) зерттеуге енгізілсе, бұл үшін негіздеме болуы керек. Балалар, жүкті әйелдер, қарттар, білім алушылар, бағынышты жұмысшылар, эмбриондар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.

V. Әдістер мен процедуралар

1. **Әдістер мен процедуралар.** Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын барлық процедураларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 35 беті	

және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын процедуралар/сынақтар/интервенциялар зерттеуден тәуелсіз (яғни медициналық көмек көрсету үшін) анықталуы және бөлінуі керек. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қолдануды көздейтін кез келген процедураларды, жағдайларды немесе материалдарды бөлектеніз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін күнделікті процедураларды анықтаңыз (қосымша сынақтар).

2. Деректерді талдау және бақылау. Қолданылатын статистикалық / аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз. Ықтимал тәуекелді тудыруы мүмкін 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 оны қалай пайдаланатынын көрсетіңіз.

VI. Тәуекел / пайда қатынасын бағалау

1. Тәуекел дәрежесі. Келесі санаттар бойынша зерттеу болып табылатын тәуекел дәрежесін көрсетіңіз: минималды, минимумнан көп. Минималды тәуекел зерттеуде күтілетін зиянның немесе ыңғайсыздықтың ықтималдығы мен магнитудасы күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психологиялық сынақтарды алу кезінде әдеттегіден көп емес екенін білдіреді. Тәуекел-бұл зерттеуге байланысты ықтимал зиян, оны ақыл-есі дұрыс адам денсаулыққа зиянды деп санайды.

2. Ықтимал тәуекел. Зерттеуге байланысты ықтимал тәуекелді сипаттаңыз. Тәуекелдер тек физикалық емес, сонымен қатар психологиялық, социологиялық, экономикалық және заңды. Бұған зерттеушінің брошюрасында көрсетілген кез-келген уыттылық туралы мәліметтер кіреді. Мүмкін болса, келтірілген зиянның ықтималдығын бағалаңыз және ықтимал қайтымдылықты көрсетіңіз.

3. Тәуекелден қорғау. Зерттеу жоспары ықтимал тәуекелді немесе ыңғайсыздықты қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал қауіп немесе ыңғайсыздық қызметкерлерді оқыту, мониторинг, жағымсыз реакциялар немесе жанама әсерлер туралы дәлелдер алғаннан кейін қатысушыны алып тастау сияқты процедураларды қолдану арқылы мүмкіндігінше азайтылуы керек; емдеу, кеңес беру және басқа да қажетті кейінгі қадамдар үшін көрсеткіштер. Бұл үшін кім төлейтінін көрсетіңіз.

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

5. Қатысушы үшін баламалар. Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы болуы керек. Егер олар қатысқаны үшін академиялық несиені алатын білім алушылар болса, баламалы несиені алудың балама жолдарын сипаттаңыз.

VII. Зерттеуге қатысушыларды анықтау, қабылдау және келісім

Егер шұғыл және жедел медициналық көмек жағдайында немесе қолда бар деректерді/материалдарды зерттеген жағдайда жиынтық пен алдын ала келісім қолданылмаса, сіз зерттеу популяциясын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап бере аласыз және жиынтық пен келісімнің осы зерттеуде неге қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.

1. Қатысушыларды анықтау және оларды жалдау әдістері. Болжалды қатысушыларды анықтау және жалдау үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 36 беті

қамтамасыз етуі және мәжбүрлеуден босатылуы керек. Зерттеуші білім алушыларды, бағыныштыларды және пациенттерді қабылдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту үшін шаралар қабылдау қажет.

2. Келісім алу процесі. 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 процесі қалай құрылымдалатынын сипаттаңыз. Осы бөлімде аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.

3. Қатысушының жағдайы. 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 зерттеуге тек минималды тәуекелмен немесе тікелей пайдамен зерттеуге рұқсат етіледі.

4. Түсіну. Барлық зерттеушілер 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 ақпараттандырылған 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 келісімді алғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін барабар жоспарды нақты көрсетуі керек. Егер балалар және / немесе қабілетсіз ересектер ерік қатысу, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалаудың арнайы жоспары болуы керек.

5. Келісім нысандары. БЖЖК-ның ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны және құжаттау үшін талап етілетін тармақтар бойынша ұсынымдарын зерделеңіз. АК-ның титулдық беті бөлімнің немесе институттың бланкісінде басылуы керек.

6. Келісімді құжаттау. Жауапты орындаушы барлық субъектілерден АК алуға және құжаттауға жауапты болады. Егер ол басқа бөлімдерде жасалмаса, АК құжаттау және сақтау процесін сипаттаңыз.

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

8. Қатысу ақысы. Субъектілер қатысқаны үшін алатын өтемақыны немесе төлемді сипаттаңыз. Төлем немесе сыйақы алу үшін субъектілер орындауы керек шарттарды тізімдеңіз. Сума негізделуі керек және Субъектіні қатысуға мәжбүрлемейді керек. Төлем алу үшін субъект зерттеудің соңына дейін зерттеуге қатысуға міндетті емес. Бұл оның зерттеуден теріс салдарсыз шығу құқығын қамтамасыз ету үшін қажет.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 37 беті

Ескерту:

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

«ОҚМА» АҚ Қазақстан Республикасының заңдарына, «ОҚМА» АҚ биомедициналық зерттеулер жүргізудің биоэтикалық қағидаттарына, адамның сыналуды және/немесе жануарлар ретінде қатысуы бар зерттеулердің биоэтикасы жөніндегі ұлттық және халықаралық нұсқаулықтарға және коммерциялық құпиялылықтың кез келген белгілі шарттық міндеттемелеріне сәйкес академиялық іздеу, пайымдау, пікір және жариялау еркіндігі қағидаттарын ұстануға ұмтылады.

Қызметтік пайдалану үшін

Берілген күні _____ Тіркеу № _____

Этикалық сараптама нәтижесі:

- ☐ Зерттеуді ескертусіз жүргізуді мақұлдау.
- ☐ Маңызды емес ескертулермен, оларды түзеткеннен кейін зерттеу жүргізуді мақұлдау.
- ☐ Зерттеу процедуралары мен материалдарына өзгерістер енгізу (қажетті өзгерістерді көрсете отырып) және қайтадан қарауға ұсыну.
- ☐ Зерттеу жүргізуге рұқсат бермеу (бас тарту себептерін көрсете отырып) _____

Мақұлдау мерзімі: _____

Қолы (БЖЖК Төрағасы)

«_____» _____ 20__ ж.

Растама/Шығыс № _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 38 беті

ҮЛГІ 328-006-2024

(Титулды парак)

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА АҚПАРАТТАНДЫРЫЛҒАН КЕЛІСІМ

Кәмелетке толған қатысушы _____

Ата-ана немесе заңды өкіл _____

(Т.А.Ә.)

Демеуші ұйым: _____

Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____

Зерттеу орталығы: _____

Бас зерттеуші: _____

(Т.А.Ә.)

Зерттеу атауы: _____

БжЖК жүргізген соңғы сараптама күні: _____

Зерттеу хаттамасына соңғы түзетулерді мақұлдау күні: _____

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді Ғылыми зерттеулерге қатысуға шақырамыз..(ұйымның(лардың) атауы - зерттеуге қатысатын барлық ұйымдар көрсетіледі).

Біз сізді шақырамыз өйткені.....

(зерттеуге дәл осы адамды шақырудың себебін түсіндіріңіз).

Қажет болған жағдайда, зерттеуді қаржыландыру көздерін мына сөйлеммен көрсетіңіз: «зерттеу қаржыландырылады» демеушіні және оның зерттеуге қатынасын көрсетіңіз (мысалы, зерттелетін дәрілік препаратты немесе мыс техникасын дайындаушы фирма).

Біз Сіздің мынаны 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 не алуға 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.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 39 беті

1. ЗЕРТТЕУ АТАУЫ:

2. ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ:

3. ЗЕРТТЕУ СИПАТТАМАСЫ:

- 1) Зерттеу әдістері;
- 2) тиісті жағдайларда емдеу түрлерін (плацебоны қоса алғанда) және пациенттерді емдеудің әртүрлі түрлері бар топтарға кездейсоқ бөлу ықтималдығын көрсетуге міндетті;
- 3) зерттеу рәсімдерінің сипаттамасы;
- 4) субъектінің дене тіндерінің деректері немесе үлгілері болашақ мақсаттар үшін пайдаланыла ма немесе сақтала ма;
- 5) субъект болашақта оның деректерін немесе оның денесінің тіндерінің үлгілерін осындай ықтимал пайдалануға келісім беруі керек пе (бұл үшін жеке ақпарат немесе жеке келісім қажет пе);
- 6) зерттеуге қатысатын сыналушының міндеттері;
- 7) зерттеуге қатысудың күтілетін ұзақтығы;
- 8) зерттеудегі сыналушылардың шамамен алынған (жоспарланатын) саны;
- 9) зерттеуге қатысу басқа зерттеулерге қатысуға кедергі болып табылатыны туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМ ШАРТТАРЫ/МҮМКІН ШЫҒЫНДАР:

- 1) Зерттеуде субъект тарапынан қандай шығындар болады?
- 2) Сыналушылардың күні көзделген бе және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАМДЫ ТӘУЕКЕЛДЕР 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 болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез келген уақытта қатысуды тоқтата аласыз. Қалай болғанда да, сіз (сіздің балаңыз) зерттеуге қатыспастан не алуға құқылы екендігіңізден бас тартылмайды.

9. ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ:

Зерттеуге қатысу туралы ақпарат құпия болып табылады. Зерттеу нәтижелерін жариялау кезінде сіздің атыңыз көрсетілмейтініне кепілдік береміз. Осы зерттеуден алынған ақпарат

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 40 беті

(зерттеу материалдары) құпия болып саналады және заңда көзделген тиісті жағдайларда сақталады. Алайда, бұл зерттеу материалдары мен сіздің жеке медициналық құжаттамаңызды ресми инстанциялар (Денсаулық сақтау министрлігі), осы зерттеуге демеушілік жасайтын агенттік немесе компания, зерттеуді бақылауға уәкілетті адамдар немесе ұйымның этикалық комиссиясы («ОҚМА» АҚ-дағы адамдардағы барлық зерттеулерді 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 болған 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)).

Келесі үш стандартты ереженің БІРІ осы тармаққа енгізілуі керек.

Минималды тәуекелді зерттеу хаттамалары үшін бұл ереже қолданылады:

Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде денсаулыққа зиян келтірдім деп ойласаңыз, онда сіз _____ дәрігерге _____ телефон нөмірі бойынша хабарласуыңыз керек.

Минималды тәуекелден асатын, бірақ қатысушы пайда көре алатын хаттамалар үшін осы ережені қолданыңыз:

Осы зерттеуге қатысуыңызға байланысты зиян келтірілген жағдайда Сізге «ОҚМА» АҚ клиникалық базаларында Сіздің есебінен тиісті медициналық көмек көрсетілетін болады. «ОҚМА» АҚ-ның қаржылық өтемақысы көзделмеген. Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде осы зерттеуге байланысты зиян алдым деп ойласаңыз, _____ дәрігерге _____ телефон нөмірі бойынша хабарласуыңыз керек.

Қатысушы үшін пайдасы көзделмеген ең аз тәуекелі бар зерттеу хаттамалары үшін осы стандартты ереже пайдаланылады:

Сіздің зерттеуге қатысуыңыз нәтижесінде зақымданған жағдайда, қысқа мерзімді госпитализация және кәсіби күтім, Егер қажет болса, сізге «ОҚМА» АҚ клиникалық базаларында тегін ұсынылады. «ОҚМА» АҚ-ның қаржылық өтемақысы көзделмеген. Егер сіз осы зерттеуге қатысушы ретінде осы зерттеуге байланысты зақым алдым деп ойласаңыз, _____ дәрігермен _____ телефон нөмірі бойынша байланысуыңыз керек.

11. ЕРІКТІ ҚАТЫСУ:

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 қатыспастан не алуға құқылы екендігіңізден бас тартылмайды.

12. ҚАТЫСУДЫ АЯҚТАУ:

Сіз өзіңіздің немесе балаңыздың теріс салдарынсыз кез келген уақытта зерттеуге қатысуды тоқтата аласыз. Қатысудан бас тарту Сізге немесе сіздің балаңызға сіздің дәрігеріңіз

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 41 беті

бен медициналық қызметкерлеріңіздің қарым-қатынасына ешқандай әсер етпейді және сіз немесе сіздің балаңыз жарамды медициналық қызметтерден бас тартпайды.

(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. БАЙЛАНЫС ТҮЛҒАЛАРЫ:

Егер сізде осы зерттеуге қатысты мәселелер немесе сұрақтар туындаса, зерттеуге қатысушы ретіндегі құқықтарыңыз немесе зерттеудің зияны болса, Бас зерттеушіге хабарласыңыз:_____.

(Бас зерттеушінің аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірі)

Сондай ақ сіз хабарласа аласыз: _____.

(Басқа зерттеушілердің аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірлері).

Сіз сондай-ақ зерттеуге қатысты сіздің мүдделеріңізді білдіретін адамға қоңырау шала аласыз (зерттеу жүргізетін ұйымдар зерттеуге қатысушының өкілі немесе қорғаушысы бола алатын зерттеуге қатысы жоқ адамның тегін, атын көрсетуі керек).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 42 беті

(Зерттеудегі субъектілердің санатына байланысты келісімнің тиісті түрін таңдаңыз)

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқыдым.

Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен мен осы зерттеуге қатысуға өз келісімімді білдіремін.

Кәмелетке толған қатысушының/заңды өкілдің ТАӘ _____

Кәмелетке толған қатысушының /Заңды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы _____

Күні _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

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

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫНЫҢ АТА-АНАСЫНЫҢ НЕМЕСЕ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Мен осы зерттеудің сипаттамасын оқыдым.

Маған оны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осы арқылы мен баламды осы зерттеуге қатысуға рұқсат беремін.

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

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

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

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

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: _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 43 беті

Күні: _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы ***: _____

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы: _____ Күні _____

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

***** АК алған кезде куәгер (тәуелсіз тұлға) қатысуға тиіс, егер:**

- пациент АК мәтінін өзі оқи алмайды немесе
- пациент осал контингентке жатады (ауыр пациенттер, қарттар)
- баланың ауызша келісімін алу рәсімінде.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 44 беті

ҮЛГІ 328-007-2024

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 невожможстігінің негіздемесі;
11. Зерттеу объектісін (түрі, жынысы, жасы, жануарлар саны) ұстау, азықтандыру жағдайларын, ауырсыну процедураларын, анестезия және эвтаназия әдістерін, материалды алу әдісін сипаттай отырып таңдау;
12. Биоматериал түрі (патологиялық-анатомиялық немесе сот-медициналық аутопсиялық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде мұрағаттық), объектілер, саны, алып қою тәсілдері;
13. Зерттеу әдістері, эксперименттің ұзақтығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық талдау әдістері.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)
«___» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 45 беті

Г ҚОСЫМШАСЫ

Зертханалық жануарларға орындалатын ҒЗЖ өтінішінің нысаны

Құжаттардың тізбесі мен үлгілері.

- 1) БЖЖк Төрағасына өтініш (Ү 328-008-2024);
- 2) Бас зерттеушінің және оның ғылыми жетекшісінің кәсіби өмірбаяны (диссертациялық зерттеу жағдайында);
- 3) ҒЗЖ-ның аннотациясы (Ү 328-009-2024);
- 4) Жоспарланған эксперименттер хаттамасы бар өтініш (Ү 328-010-2024);
- 5) Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуге арналған өндірістік үй-жайлардың жай-күйі туралы анықтама (Ү 328-011-2024);
- 6) Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу үшін ұйымда бар жабдықтар мен аппаратура туралы мәліметтер (Ү 328-012-2024);
- 7) Зертханалық жануарлар және оларды ұстау шарттары туралы мәліметтер (Ү 328-013-2024);
- 8) Клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізу кезінде пайдаланылатын әдістердің тізбесі (Ү 328-014-2024);
- 9) Стандартты операциялық рәсімдердің тізбесі (Ү 328-015-2024);
- 10) Кепілдік міндеттемесі (Ү 328-016-2024).

Құжат құжаттамалары бөлгіштер арқылы папкада ұсынылуы керек. Құжаттарға құжаттардың толық тізімдемесі (нұсқалардың күні мен нөмірі) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрде (дискіде немесе электрондық пошта арқылы) қойылады bioethics.skma@mail.ru немесе «ОҚМА» АҚ электрондық құжат айналымының өзге де нысандары).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия	Е 328-2024	
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже	2-ші басылым 66 беттің 46 беті	

ҮЛГІ 328-008-2024

«ОҚМА» АҚ Жергілікті биоэтика
комиссиясының Төрағасына

_____ (Т.А.Ә.)

(Атқаратын лауазымы, жұмыс орны)

ӨТІНІШ

Сізден жоспарланған эксперименттік зерттеуге (клиникаға дейінгі зерттеу)
«_____» (зерттеу түрі) тақырып бойынша «_____»
«_____» шеңберінде орындауға жоспарланған «_____»
(диссертациялық жұмыс, ЖОО ішіндегі гранттар бағдарламалары және т.б.) биоэтикалық
сараптама жүргізуіңізді сұраймын.

Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: _____.

ӨТІНІШге мынадай құжаттар қоса беріледі:

- 1.
- 2.

Клиникаға дейінгі зерттеулердің түрі (дәрілік заттар үшін)

1. Токсикологиялық: жедел / жеделдеу / субхроникалық / созылмалы уыттылық; кумулятивті әсер; жергілікті тітіркендіргіш әсер; аллергиялық; иммунотоксичность; тератогенділік; мутагенділік; эмбриотоксичность; гонадотоксичность; канцерогенділік; пирогенділік.
2. Жалпы фармакологиялық;
3. Арнайы фармакологиялық (клиникалық-фармакологиялық топты көрсету қажет);
4. Фармакокинетические;
5. Химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және басқа клиникаға дейінгі зерттеулер.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші _____ (Қолы)

«___» _____ 20__ ж.

Байланыс тұлғасы:

Тел.

E-mail:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 47 беті

ҮЛГІ 328-009-2024

АННОТАЦИЯ

1. Осы тақырып бойынша әдебиеттерге кеңейтілген шолумен кіріспе;
2. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы;
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 жүргізудің мүмкін еместігін негіздеу;
11. Зерттеу объектісін (түрі, жынысы, жасы, жануарлар саны) ұстау, тамақтандыру жағдайларын, ауырсыну процедураларын, анальгезия және эвтаназия әдістерін, материалды алу әдісін сипаттай отырып таңдау;
12. Биоматериал түрі (патологиялық-анатомиялық немесе сот-медициналық аутопсиялық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде мұрағаттық), объектілер, саны, алып қою тәсілдері;
13. Зерттеу әдістері, эксперименттің ұзақтығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық талдау әдістері.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші _____ (Қолы)

«___» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 48 беті

ҮЛГІ 328-010-2024

Тіркеу № _____
Берілген күні _____

ӨТІНІШ

«Оңтүстік Қазақстан медициналық академиясы» АҚ
БЖЖК эксперименттік (клиникаға дейінгі) зерттеу сараптамасына
« _____ »
(зерттеу/бағдарлама/жобаның түрі мен атауы)

Бас зерттеуші * (Аты-жөні, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника
Басқа зерттеушілер (Аты-жөні, ғылыми дәрежесі, лауазымы)	Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника (білім алушылар үшін: курс, факультет)

* Сараптама нәтижелері бас зерттеушіге беріледі

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. ӨТІНІШде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізу үшін жауапкершілікті өз мойныма аламын және «ОҚМА» АҚ биотикалық принциптерін және адамның сыналуды ретінде қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге арналған нұсқаулықтарды және «ОҚМА» АҚ жергілікті этикалық комиссиясы ұсынатын кәсіби этикалық кодекстерді және кез келген басқа құжаттарды сақтауға келісемін.

2. Мен бұл зерттеулердің «ОҚМА» АҚ талаптарына сәйкес жиналатынына және сақталатынына кепілдік беремін.

3. Мен, менің зерттеушілеріммен және техникалық қызметкерлеріммен бірге, осы зерттеуді қоса берілген құжаттамада сипатталғандай жүргізу үшін тиісті біліктілігім, тәжірибем және материалдық-техникалық құралдарға қол жетімділігім бар және кез келген төтенше жағдайларды және/немесе жүргізу кезінде немесе осы зерттеу нәтижесінде туындауы мүмкін күтпеген жағдайларды шеше аламын.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші _____ (Қолы)

«__» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 49 беті

ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Жалпы ақпарат:

- Зерттеу атауы:
- Орындаушы (магистрант, докторант, ізденуші) бас зерттеушінің аты-жөні, лауазымы және атағы; ұйымның атауы мен мекен-жайы:
- Жоспарланған зерттеуге жетекшілік ететін ғылыми жетекші (консультант); аты-жөні, лауазымы және атағы:
- Зерттеуді бастайтын ұйым:
- Зерттеу орны:
- Зерттеу ұзақтығы: _____
- Ұсынылған зерттеуге басқа этикалық комитеттер бұрын сараптама жүргізді ме және нәтижелері қандай?

II. ҒЗЖ туралы ақпарат:

- 1) Зерттеудің мақсаты мен міндеттері:
- 2) Зерттеу түрлері:
- 3) Зерттеу сипаты (жедел немесе созылмалы эксперимент);
- 4) Таңдалған зерттеу моделінің егжей-тегжейлі сипаттамасы (мысалы, ЖИИ, бронх демікпесін модельдеу және т.б.);
- 5) Жануарлардың сипаттамасы және ұстау шарттары: түрі, сызығы, жынысы, жасы, салмағы, алу көзі, оларды таңбалау тәсілі, оларға күтім жасау, қоршаған орта туралы мәліметтер, азықтық диета және алу көзі.

Бұл ретте «ҚР-да клиникаға дейінгі зерттеулер, жабайы-биологиялық эксперименттер және клиникалық сынақтар жүргізу қағидаларының» (2007 жылғы 25 шілдедегі N 442) талаптарын ескеру қажет, оларға сәйкес ұстау шарттары жануарлардың түріне және зерттеудің 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.

- 6) Репродукция (егер көзделсе). Ұрпақтың болашақ тағдырын, оның эксперименттерге қатысуын көрсетіңіз.

- 7) Жануарға әсер етудің егжей-тегжейлі және қадамдық сипаттамасы. Эксперимент процесінде қолданылатын әдістер:

- а) дайындық кезеңінде:

химиялық заттарды, тағамдық қоспаларды, физикалық-механикалық әсерлерді енгізу.

- 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) соңғы кезеңде (эксперименттен кейін жануарды пайдалану, жануардың биологиялық материалын жою әдісінің сипаттамасы).

Бұл ретте қалдықтарды кәдеге жарату жүзеге асырылатын «Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулерді, биомедициналық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды жүргізу ережесінің» (2007 жылғы 25 шілдедегі № 442) талаптарын ескеру қажет. санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес (2004 жылғы 13 қаңтардағы №19) «Медициналық ұйымдардың қалдықтарын жинауға, пайдалануға, кәдеге жаратуға, тасымалдауға, сақтауға және орналастыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA - 1979 - MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 50 беті

талаптар» тізілімінде тіркелген. №2674 Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімі.

- 8) Алынған ақпаратты зерттеу мен өңдеудің пайдаланылатын биохимиялық, иммунологиялық, гистологиялық, гистохимиялық, жасушалық-молекулалық, физиологиялық, морфологиялық және басқа да әдістерін сипаттау;
- 9) Бұрын осындай зерттеулер жүргізілген бе (немесе жүргізіліп жатыр ма)? Егер солай болса-нәтиже қандай?
- 10) Деректерді талдау;
- 11) Қосымшалар.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

«ОҚМА» АҚ Қазақстан Республикасының заңдарына, биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаттарына, сыналушы ретінде адамдардың қатысуымен 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.

Қызметтік пайдалану үшін

Берілген күні _____ Тіркеу № _____

Сараптама нәтижесі:

- ☐ Зерттеуді ескертусіз жүргізуді мақұлдау.
- ☐ Маңызды емес ескертулермен, оларды түзеткеннен кейін зерттеу жүргізуді мақұлдау.
- ☐ Зерттеу рәсімдері мен материалдарына өзгерістер енгізу (қажетті өзгерістерді көрсете отырып) және қайтадан қарауға ұсыну.
- ☐ Зерттеу жүргізуді ұсынбау (бас тарту себептерін көрсете отырып)

Істі мақұлдау кезеңі: _____

Қолы (БЖЖК Төрағасы)

«_____» _____ 20__ ж.

Растама/Шығыс № _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 51 беті

ҮЛГІ 328-011-2024

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

Бөлменің мақсаты	Арнайы немесе бейімделген	Ауданы, кв. м.	Температура ылғалдылық %	С, Арнайы жабдықтың болуы	Ескерту
1	2	3	4	5	6

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

«___» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 53 беті

ҮЛГІ 328-013-2024

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ ҰСТАУ ШАРТТАРЫ

Түрі _____
 Тұқымы _____
 Жынысы _____
 Дене салмағы _____
 Жалпы саны _____
 Алу көзі _____
 Акклиматизация кезеңі _____
 Сәйкестендіру _____
 Рандомизация _____
 Тордағы жануарлар саны _____
 Тордың өлшемдері _____
 Тордың материалы _____
 Рацион _____
 Ауа температурасы _____
 Ауаның ылғалдылығы _____

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

«__» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 54 беті

ҮЛГІ 328-014-2024

**ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУЛЕР ЖҮРГІЗУ КЕЗІНДЕ
ҚОЛДАНЫЛАТЫН ӘДІСТЕРДІҢ ТІЗБЕСІ**

№	Әдістің атауы	Әдеби дереккөзге сілтеме
1	2	3

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

«___» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 55 беті

ҮЛГІ 328-015-2024

ЗЕРТТЕУДЕ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ЗЕРТТЕУ ЗЕРТХАНАСЫНЫҢ СТАНДАРТТЫ ОПЕРАЦИЯЛЫҚ ПРОЦЕДУРАЛАРЫНЫҢ ТІЗІМІ

№	Стандартты операциялық процедураның атауы
1	
2	

ҚР Мемлекеттік стандартының талаптарына сәйкес «Тиісті зертханалық практика. Негізгі ережелер» (СТРК 1613-2006) зерттеу зертханаларында жануарлармен жасалатын барлық жұмыстарды, кезеңдерді және операцияларды, оның ішінде жануарларды күтуге байланысты рәсімдерді (азықтандыру, суару, қоқысты ауыстыру, трансплантациялау, торларды жуу, жануарлар ұсталатын үй-жайларды жинау) сипаттай отырып, стандарттық операциялық рәсімдер болады). Сопалар барлық өндірістік операцияларға әзірленеді: зерттелетін және стандартты заттардың түсуі, сәйкестендірілуі, таңбалануы, өңделуі, сынама алынуы, пайдаланылуы және сақталуы; қоршаған ортаны бақылау үшін өлшеу аспаптары мен жабдығына қызмет көрсету және калибрлеу; реактивтер, қоректік орта, жем дайындау; жазбалар, есептер жүргізу және оларды сақтау; үй-жайларға қызмет көрсету тест-жүйелер қамтылған; тест-жүйелерді қабылдау, тасымалдау, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру және күту; тест-жүйелермен жұмыс істеу; тест-жүйелерді залалсыздандыру немесе кәдеге жарату; сапаны қамтамасыз ету жөніндегі бағдарламаны жүзеге асыру. Құжаттамадан ауытқулар және зерттеу жетекшісімен келісіледі.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

«__» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 56 беті

ҮЛГІ 328-016-2024

«ОҚМА» АҚ БЖЖК төрағасына

_____ (Т.А.Ә)

_____ (Атқаратын лауазымы, жұмыс орны)

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕСІ

Мен, _____ тиісті ұстау, азықтандыру және білікті күтім жағдайларын қамтамасыз ету үшін эксперименттегі жануарлардың жағдайын бақылау рәсімін жүзеге асыруға міндеттенемін.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

«___» _____ 20__ ж.

Диссертациялық зерттеулер жағдайында ғылыми жетекші _____ (Қолы)

«___» _____ 20__ ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 57 беті

Д ҚОСЫМШАСЫ

ҒЗЖ нәтижелерін енгізуге арналған құжаттардың тізбесі мен нысандары:

- 1) БжЖК төрағасының атына өтініш (Ү 328-017-2024)
- 2) Медициналық технологияны зерттеу/сынау нәтижелері туралы егжей-тегжейлі мәліметтерді, сондай-ақ зерттеу есептерін қабылдау және бекіту туралы мәліметтерді көрсете отырып, жүргізілген зерттеулер/әзірлемелер нәтижелері бойынша талдамалық анықтама;
- 3) Жарияланған жұмыстардың көшірмелерін қоса бере отырып, медициналық технологияны клиникалық зерттеу жөніндегі жарияланымдар тізбесі.
- 4) Жаңа әдістің СОП жобасы (Ү 328-018-2024);
- 5) ҒЗЖ нәтижелерін енгізу кезінде пациенттер үшін ақпараттандырылған келісім (Ү 328-019-2024);
- 6) Медициналық технологияның тиімділігі мен қауіпсіздігін растайтын бастапқы материалдар (БжЖК сұрау салуы бойынша қосымша ұсынылады).

Құжат құжаттамалар бөлігіштер арқылы папкада ұсынылуы керек. Құжаттардың толық тізімдемесі (нұсқалардың күні мен нөмірі) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрде (электрондық жеткізгіште немесе электрондық пошта арқылы) қоса тіркеледі bioethics.skma@mail.ru немесе «ОҚМА» АҚ электрондық құжат айналымының өзге де нысандары).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 58 беті

ҮЛГІ 328-017-2024

«Оңтүстік Қазақстан медициналық академиясы» АҚ жанындағы
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның Төрағасына

_____ (Т.А.Ә.)

_____ (Атқаратын лауазымы, жұмыс орны)

ӨТІНІШ

«_____» тақырыпта денсаулық сақтау практикасына ҒЗЖ нәтижелерін (жаңа әдістер/технологиялар) енгізу туралы құжаттарға этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын:

Енгізудің жоспарланған мерзімдері: _____

Енгізу жүргізілуде _____

(кафедраның, компанияның атауы)

База _____

Мекен-жайы бойынша _____

Енгізуге жауапты орындаушы (ТАӘ) _____

Қарауға мынадай құжаттар ұсынылады:

1. Жаңа әдістің СОП жобасы.
2. Г-1 Формасы. Жаңа әдістерді/технологияларды енгізу кезінде пациентке ақпараттандырылған келісім;
3. Енгізу орындаушылары туралы мәліметтер (өмірбаяндар).

Енгізуге жауапты орындаушы

/ _____ /

« ____ » _____ 20 ____ ж.

Байланыс тұлғасы:

Тел., E-mail:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 59 беті

ҮЛГІ 328-018-2024

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолданудың стандартталған операциялық процедурасы (СОП)

1. Титулды парақ:

- 1) **Ұйымның атауы** (ведомстволық тиесілігін көрсете отырып (бар болса);
- 2) **Жаңа Әдістің атауы** (титул парағының ортасында).

2. Титул парағының артқы жағы:

- 1) Аннотация: жаңа Әдістің қысқаша сипаттамасы;
- 2) Осы Әдіске және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына қойылатын талаптарға бағытталған дәрігер-мамандардың тізбесі (қажет болған жағдайда);
- 3) Жаңа Әдісті қолданудың ұсынылған деңгейі/ауқымы.

3. Жаңа Әдісті сипаттау бөлімдері:

1) Кіріспе. Осы жаңа Әдіс әрекетінің механизмдері мен мәнінің өзектілігі, ғылыми негіздемесі;
жүргізілген зерттеулер/жаңа Әдісті сынау нәтижелері туралы ақпарат (ақпарат көздеріне сілтемелермен);
қолданылатын ұқсас жаңа Әдістер туралы мәліметтер (бар болса);

2) Жаңа Әдісті қолдануға көрсеткіштер (осы жаңа Әдісті қолдану көрсетілген аурулардың, симптомдардың, адам ағзасының жай-күйінің, клиникалық жағдайлардың тізбесі (тармақтар бойынша) ;

3) Жаңа Әдісті қолдануға қарсы көрсетілімдер (осы жаңа Әдісті қолдануға қатысты және абсолютті қарсы көрсетілімдер тізбесі (тармақтар бойынша) ;

4) Жаңа Әдісті материалдық-техникалық қамтамасыз ету (дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және басқа да құралдардың жаңа әдісін жүзеге асыру үшін пайдаланылатын тізбе (мемлекеттік тіркеу нөмірін немесе өзге де рұқсат беру құжатын, дайындаушы ұйымды, өндіруші елді көрсете отырып), барлық тартылған құралдар республика аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілуге тиіс Қазақстан белгіленген тәртіппен);

5) Жаңа Әдістің сипаттамасы (медициналық технологияны жүзеге асырудың егжей-тегжейлі сипатталған реттілігін қамтиды, кіші бөлімдерден тұруы мүмкін, қажет болған жағдайда ұсынылған жаңа Әдісті практикалық қолдануды жеңілдететін сызбалармен, фотосуреттермен, суреттермен, кестелермен, графиктермен, клиникалық мысалдармен және басқалармен сипаттаманы сүйемелдеу (тиісті қосымшаларға мәтін бойынша сілтемелер болуы керек);

сипаттама сонымен қатар нәтижелерді түсіндірудің оңтайлы критерийлерін және практикалық қызметте осы әдісті қолданған кезде дәрігер алған клиникалық әсерді бағалауды қамтиды);

6) Жаңа Әдісті қолдану үшін сақталуы қажет жағдайларға қойылатын талаптар (белгілі бір медициналық жабдықтардың, арнайы үй-жайлардың және сол сияқтылардың болуы);

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 60 беті

7) Ықтимал асқынулар және оларды жою әдістері (жаңа Әдісті қолдану кезіндегі ықтимал асқынулардың тізімі, асқынулардың алдын алу шаралары, олар пайда болған кезде дәрігердің тактикасы;

4. Әдебиеттер тізімі (мәтінде аталған ретпен пайдаланылатын дереккөздердің тізімі, көлемі 1 беттен аспайды).

5. Қосымшалар (ұсынылған жаңа әдісті практикалық қолдануды жеңілдететін сызбалар, фотосуреттер, суреттер, кестелер, графиктер, клиникалық мысалдар мәтінде олардың аталу ретімен орналастырылады және өлшенеді).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 61 беті

ҮЛГІ 328-019-2024

(Титулды парак)

ПАЦИЕНТТІҢ ДИАГНОСТИКАНЫҢ, ЕМДЕУДІҢ НЕМЕСЕ МЕДИЦИНАЛЫҚ ОҢАЛТУДЫҢ ЖАҢА ӘДІСІН ҚОЛДАНУҒА АҚПАРАТТАНДЫРЫЛҒАН КЕЛІСІМІ

Кәмелетке толған пациент _____

(Т.А.Ә.)

Ата-ана немесе заңды өкіл _____

(Т.а.ә.)

Ұйым – жасақтаманың авторы: _____
(мекеменің, кафедраның, компанияның атауы)

Жасақтаманы енгізудің жоспарланған мерзімдері: _____.

Жасақтама базада енгізіледі _____.

Мекен-жай бойынша _____.

Жасақтаманың атауы: _____

Нәтижесінде жасақтама алынған БжЖК жүргізген ҒЗЖ этикалық сараптамасының күні: _____

ҒЗЖ хаттамасына соңғы түзетулерді БжЖК мақұлдау күні: _____

Енгізуге жауапты орындаушы _____.

(Т.а.ә.)

ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Бұл ақпарат дәрігер сізге ұсынатын жаңа емдеу әдісінің мәнін түсінуге көмектеседі. Емдеуді бастамас бұрын дәрігер Сізге жаңа әдіс туралы Сізге түсінікті түрде жеткілікті ақпарат бергеніне сенімді болуы керек және сіз жақсы хабардар боласыз және ұсынылған жаңа әдіспен емделгіңіз келетініне сенімдісіз.

СІЗДІ ҚЫЗЫҚТЫРАТЫН СҰРАҚТАР ҚОЙЫҢЫЗ.

Мен Сізге келесі жаңа әдісті ұсынамын _____
Менің ұсынысым сіздің зертханалық және клиникалық зерттеулеріңізді зерттеу нәтижелеріне және сіздің медициналық тарихыңыз туралы білімімізге негізделген. Мен сіздің қажеттіліктеріңіз бен тілектеріңіз туралы маған берген ақпаратты да ескердім.

Жаңа әдісті қолдану қажет, себебі:

Бұл әдістің пайдасы: _____

Жаңа әдіспен емдеу кезінде болжам немесе сәттілік мүмкіндігі: _____

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 62 беті

Сізге жаңа Әдісті қолдануға келісім бермес бұрын, барлығын осы клиниканың кез-келген қызметкерімен немесе достарыңызбен, туыстарыңызбен, емдеуші дәрігеріңізбен немесе басқа мамандармен талқылаңыз.

1. ЖАҢА ӘДІСТІҢ АТАУЫ:

2. ЖАҢА ӘДІСТІҢ СИПАТТАМАСЫ:

- 1) емдеу рәсімдерінің сипаттамасы;
- 2) жаңа әдісті жүзеге асыру үшін пайдаланылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен басқа да құралдардың тізбесі;
- 3) пациенттің емдеу үдерісіндегі міндеттері;
- 4) емдеудің күтілетін ұзақтығы

3. ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ ҚАЛАЙ ЖОЮҒА БОЛАДЫ:

(Жаңа әдісті, асқынулардың алдын алу шараларын, олар пайда болған кезде дәрігердің тактикасын қолдану кезіндегі ықтимал асқынулардың тізімі мен сипаттамасы);

4. ЕМДЕУДІҢ ЖАҢА ӘДІСІНЕ БАЛАМА:

(Баламалы емдеу әдістерінің сипаттамасы (олардың артықшылықтары мен кемшіліктері)).

5. МҮМКІН ШЫҒЫНДАР:

(Емделу кезінде пациенттің шығындары қандай болады?)

6. ПАЦИЕНТТЕРДІҢ ҚҰҚЫҚТАРЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ ЖӘНЕ ЕРІКТІЛІК:

Жаңа әдісті қолдану ерікті болып табылады. Сіз өзіңізге жаңа әдісті қолданудан бас тарта аласыз немесе оны кез келген уақытта тоқтата аласыз. Сіздің бас тартуыңыз сізге немесе сіздің балаңызға дәрігерлердің немесе басқа медициналық қызметкерлердің көзқарасына әсер етпейді. Қалай болғанда да, сізге (сіздің балаңызға) құқығы бар нәрседен бас тартылмайды.

7. ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ:

Емдеу туралы ақпарат құпия болып табылады. Біз осы емдеу нәтижесінде алынған ақпарат құпия болып саналатынына және заңда көзделген тиісті жағдайларда сақталатынына кепілдік береміз. Алайда, емдеу және диагностика процесінде алынған материалдар мен Сіздің жеке медициналық құжаттамаңызды ресми инстанциялар (Денсаулық сақтау министрлігі), емдеуді бақылауға уәкілетті адамдар немесе ұйымның биоэтикалық комиссиясы ("ОҚМА" АҚ-да пациенттердің мүдделерін қорғайтын комиссия) қолданыстағы заңдар немесе нұсқаулықтар шеңберінде тексеруге қол жетімді болуы мүмкін.

8. ӨТЕМАҚЫ / ЕМДЕУ:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 63 беті

Медициналық орталық (МО немесе клиникалық база атауы) жаңа әдісті қолдану нәтижесінде зиян, мүгедектік немесе қайтыс болу және осы әдісті қолдану нәтижесінде сізге (сіздің балаңызға) келтірілген кез келген басқа физикалық зиян болған жағдайда өтемақы беруге міндеттенеді.

((Жергілікті заңнамаға сәйкес емделуден зиян келген жағдайда (демеушінің немесе басқа уәкілетті құрылымның сақтандыру кепілдіктері негізінде) медициналық көмек немесе қаржылық өтемақы берудің мөлшері мен шарттары келтіріледі).

Келесі үш стандартты ереженің БІРІ осы тармаққа енгізілуі керек.

Келесі үш стандартты ереженің бірі осы тармаққа енгізілуі керек:

Егер сіз жаңа емдеу әдісімен байланысты денсаулыққа зиян келтірдім деп ойласаңыз, _____ дәрігермен, телефон нөмірі бойынша _____ байланысуыңыз керек.

Тәуекелі аз, бірақ пациент пайда көре алатын жаңа әдістер үшін бұл позицияны қолданыңыз:

Жаңа Әдісті қолдануға байланысты зиян келтірілген жағдайда Сізге «ОҚМА» АҚ клиникалық базаларында сіздің есебінен тиісті медициналық көмек көрсетілетін болады. «ОҚМА» АҚ-ның қаржылық өтемақысы көзделмеген. Егер сіз жаңа әдіспен байланысты зиян алдым деп ойласаңыз, _____ дәрігермен байланысуыңыз керек телефон нөмірі бойынша _____.

9. ЕМДЕУДІ ЖАҢА ӘДІСПЕН АЯҚТАУ:

Сіз өзіңізге немесе балаңызға жағымсыз салдарсыз кез келген уақытта жаңа әдіспен емдеуді тоқтата аласыз. Қатысудан бас тарту Сізге немесе сіздің балаңызға сіздің дәрігеріңіз бен _____ медициналық қызметкерлеріңіздің қарым-қатынасына ешқандай әсер етпейді және сізге немесе сіздің балаңызға рұқсат етілген медициналық қызметтерден бас тартпайды.

((Тиісті жағдайларда ықтимал салдарын сипаттаңыз пациенттің жаңа әдісті қолдануды тоқтату туралы шешімі және жаңа әдісті қолдануды ерте аяқтау процедурасы. Пациентке жаңа әдісті қолдануды пациенттің келісімінсіз дәрігер аяқтауы мүмкін жағдайларды сипаттаңыз).

10. БАЙЛАНЫС ТҮЛҒАЛАРЫ:

Егер сізде жаңа Әдісті қолдануға, пациент ретіндегі құқықтарға немесе жаңа әдісті қолданудан болатын зиянға қатысты мәселелер немесе сұрақтар туындаса, жаңа әдісті енгізуге жауапты адамға хабарласыңыз: _____. (Аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірі). Сіз сондай-ақ сілтеме жасай аласыз: _____. (Басқа жауапты тұлғалардың аты-жөні, мекен-жайы және телефон нөмірлері).

Сіз сондай-ақ жаңа Әдісті қолдануға қатысты сіздің мүдделеріңізді білдіретін адамға (ұйымдарға) қоңырау шала аласыз (жаңа әдістерді енгізетін ұйымдар пациенттің өкілі немесе қорғаушысы ретінде әрекет ете алатын жаңа әдісті енгізумен байланысты емес адамның тегін, атын көрсетуі керек).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 64 беті

(Пациенттердің санатына байланысты келісімнің тиісті түрін таңдаңыз)
КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Мен осы жаңа әдістің сипаттамасын оқыдым.

Маған балама емдеу немесе диагностика туралы ақпарат берілді.

Маған берілген жаңа әдіс пен балама емдеу немесе диагностика арасында таңдау мүмкіндігі берілді.

Маған жаңа әдіс пен балама әдістерді талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен маған осы жаңа әдісті қолдануға келісімімді білдіремін.

Кәмететке толған қатысушының /Заңды өкілдің ТАӘ _____

Кәмететке толған қатысушының / заңды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы * _____

Күні _____

Жаңа әдісті қолданатын дәрігердің аты-жөні _____

Дәрігердің қолы _____

Күні _____

* Куәгердің қолы, егер пациент қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және басқа адам оқи алмаса ғана қажет.

ПАЦИЕНТТІҢ АТА-АНАСЫНЫҢ НЕМЕСЕ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Мен осы жаңа әдістің сипаттамасын оқыдым.

Маған балама емдеу немесе диагностика туралы ақпарат берілді.

Маған берілген жаңа әдіс пен балама емдеу немесе диагностика арасында таңдау мүмкіндігі берілді.

Маған жаңа әдіс пен балама әдістерді талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен мен баламның осы жаңа әдісті қолдануына рұқсатымды білдіремін.

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

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

Күні: _____

Жаңа әдісті қолданатын дәрігердің аты-жөні _____

Дәрігердің қолы _____

Күні _____

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		Е 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 65 беті

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажет болған жағдайда)**

Осы жаңа әдіс және балама әдістер туралы ақпарат менің балам үшін түсінікті тілде баяндалған, оған таңдау мүмкіндігі берілді, ал менің балам осы жаңа әдісті қолдануға келісім берді.

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

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

Күні: _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы ***: _____ Күні: _____

Жаңа әдісті қолданатын дәрігердің аты жөні _____

Дәрігердің қолы: _____ Күні: _____

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

***** АК алған кезде куә (тәуелсіз тұлға) қатысуға тиіс, егер:**

- пациент АК мәтінін өзі оқи алмайды немесе
- пациент осал контингентке жатады (ауыр пациенттер, қарттар)
- баланың ауызша келісімін алу рәсімінде.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия		E 328-2024
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы ереже		2-ші басылым 66 беттің 67 беті
