

«МАРАТ ОСПАНОВ АТЫНДАҒЫ БАТЫС ҚАЗАҚСТАН
МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ»
КОММЕРЦИЯЛЫҚ ЕМЕС АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ

БЕКІТІЛДІ

«Марат Оспанов атындағы Батыс
Қазақстан медицина университеті» КеАҚ

Басқарманын

2021 жылғы 17 мамыр


№ 14 хаттама шешімімен

ЕРЕЖЕ

ЖЕРГІЛІКТІ БИОЭТИКАЛЫҚ КОМИССИЯ ТУРАЛЫ


Коды	Басылым	Құрастырған
Е БҚМУ 01-05-07	Төртінші	Аяганов Д.Н. <i>Аяганов</i> <u>12.05</u> 2021 ж.

Ақтобе, 2021

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 2-беті

1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕСІ


- 1.1. Ғылыми-зерттеу жұмыстарының этикалық сараптамасы (ҒЗЖ) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес жүргізіледі, оған сәйкес зерттеу материалдарын этикалық бағалау клиникалық зерттеулер жүргізудің міндетті шарты болып табылады.
- 1.2. ҒЗЖ этикалық сараптамасын университеттің Ғылыми Кеңесінің шешіміне сәйкес "Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті" Коммерциялық емес акционерлік қоғамы (бұдан әрі-Университет) жанынан құрылған және ректордың бұйрығымен бекітілген Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия (бұдан әрі-БЖК) жүзеге асырады. Комиссия тәуелсіз консультативтік-кеңесші орган болып табылады.
- 1.3. Комиссия зерттеулер жүргізу халықаралық стандарттарына сәйкес құрылған және Health and Human Services (HHS) (IRB00003734 Kazakh Natl Med U-Kazakhstan Ethical Committee #1) халықаралық жүйеде тіркелген. Марат Оспанов атындағы БҚМУ КеАҚ жанындағы БЖК (IRB00010636 Local IRB Committee West-Kazakhstan State Medical University named after Marat Ospanov, the Republic of Kazakhstan), (Office for Human Research Protections (OHRP)) IORG0008911 (от 14.07.2016 ж.)АҚШ зерттеу субъектісі ретінде адамды қорғау Кеңесінің халықаралық деректер базасында тіркелген. Марат Оспанов атындағы БҚМУ КеАҚ жанындағы БЖК ЛЭК-І/2010-07-014 сәйкестендіру нөмірін бере отырып, ҚР БЖК-ның бірыңғай базасында тіркелген.
- 1.4. Алдын ала этикалық сараптамаға Университет қызметкерлерінің қатысуымен орындауға жоспарланған немесе қаржыландыру көзіне тәуелсіз университеттің Клиникалық, зертханалық және басқа да базаларында жүргізілетін барлық ҒЗЖ жатады. БЖК сараптамасы университеттің қызметкерлері мен білім алушылары (докторанттар, магистранттар) жүргізетін зерттеуді жоспарлаудың міндетті кезеңі болып табылады. Адамдардың және (немесе) зертханалық жануарлардың қатысуымен жүзеге асырылатын кез келген клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеу немесе медициналық-биологиялық эксперимент университеттің БЖК сараптамасынан алдын ала өтуге тиіс.
- 1.5. Комиссияның қарауына сыналушымен байланыс жүргізілетін (оның ішінде қайтыс болғаннан кейінгі) пациенттерді емдеу немесе тексеру болжанатын барлық ҒЗЖ жоспарлары, сондай-ақ сыналушылармен байланыссыз клиникалық емес зерттеулер (Медициналық карталардың деректері, зертханалық талдаулар және т.б. бойынша) жатады.
- 1.6. GCP ескертілген ерекше жағдайлардан басқа, комиссия зерттеу хаттамасын мақұлдағанға дейін адамды зерттеуге енгізуге жол берілмейді.
- 1.7. Комиссияның басшылық құжаттары: Қазақстан Республикасының Конституциясы; «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» (08.01.2021 ж. жағдай бойынша өзгерістермен) Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI кодексі; «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен бекітілген тиісті клиникалық практика стандарты (GCP); Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығымен бекітілген медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді жүргізу қағидалары, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптар; Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысының 2014 жылғы 20 мамырдағы № 272 бұйрығымен бекітілген диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары; Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың 18-ші Бүкіләлемдік Медициналық Ассамблея қабылдаған "адамдардың қатысуымен биомедициналық зерттеулермен айналысатын дәрігерлерге арналған ұсыныстар" Хельсинки декларациясы (Финляндия, 1964 ж.) және оның келесі редакциялары; Әдеп жөніндегі комитеттердің қызметіне және клиникалық зерттеулер жүргізуге қатысты басқа да қолданыстағы халықаралық нормативтік

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 3-беті

актілер мен ҚР актілері, сондай-ақ университет бойынша бұйрықтар мен өкімдер, Осы Ереже және Ережеге міндетті қосымша болып табылатын стандартты операциялық рәсімдер (СОР).

- 1.8. Комиссияның «МАҚҰЛДАНҒАН БЖК» деген мөрі болады.
- 1.9. Комиссия шешімдері зерттеулер жүргізу кезінде адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғауға, зерттеу кезінде жануарларға ізгілікті қарауды қамтамасыз етуге, ғылымның дамуына ықпал етуге, ҒЗЖ шеңберінде жүргізілетін адамның қатысуымен зерттеулердің сапасын арттыруға бағытталған. Комиссия шешім шығару кезінде объективтілік және саяси, әкімшілік-басқару, ведомстволық, алқалық және қаржы-экономикалық әсерлерден тәуелсіз қағидаттарды басшылыққа алады.
- 1.10. Университет қызметкерлерінен түскен өтінімдерді қарау ақысыз негізде жүзеге асырылады. Бөгде ұйымдардың сұрау сәлуларын қарау кезінде Тапсырыс беруші университетке әкімшілік шығыстарды шарттық талаптармен өтейді, бұл ретте төлем өтінімнің мақұлданғанына немесе зерттеуге қатысты қандай да бір басқа шешімнің қабылданғанына байланысты болмайды.
- 1.11. Комиссия ашық орган болып табылады. Оның жұмыс кестесі және мақұлданған жобалар тізімі туралы ақпарат университеттің ресми сайтында орналастырылады.
- 1.12. Комиссия уәкілетті өкілдер арқылы оның мүшелерінің бастамасы бойынша ұйымдармен және басқа да этикалық комиссиялармен немесе комитеттермен өзара іс-қимыл жасай алады.
- 1.13. Комиссия комиссия туралы ережені және стандартты операциялық рәсімдерді (бұдан әрі-СОР) әзірлейді, олар комиссия отырысында талқыланады және БЖК төрағасы бекітеді.
- 1.14. Осы Ереже келесі құжаттар түрін енгізеді:

Н Е БҚМУ 01-05-07-01-21	Құпиялық туралы келісім және мүдделер қақтығысы туралы мәлімдеме
Н Е БҚМУ 01-05-07-02-21	Зерттеуді биоэтикалық бағалау нысаны
Н Е БҚМУ 01-05-07-03-21	Жергілікті биоэтикалық комиссия құжаттама нысаны туралы қызметтік есебі
Н Е БҚМУ 01-05-07-04-21	Стандартты операциялық процедуралар
Н Е БҚМУ 01-05-07-05-21	Құжаттардың тізбесі мен үлгілері
Н Е БҚМУ 01-05-07-06-21	Өтініш
Н Е БҚМУ 01-05-07-07-21	Өтінім
Н Е БҚМУ 01-05-07-08-21	Бас зерттеушінің мүдделер қақтығысы туралы декларация
Н Е БҚМУ 01-05-07-09-21	Зерттеуге қатысушыға арналған ақпарат
Н Е БҚМУ 01-05-07-10-21	Кәметке толған қатысушының келісімі
Н Е БҚМУ 01-05-07-11-21	Зерттеуге қатысушының ата-анасының немесе заңды өкілінің рұқсаты
Н Е БҚМУ 01-05-07-12-21	Баланың ауызша келісімі
Н Е БҚМУ 01-05-07-13-21	Зерттеу хаттамасы (аннотация)
Н Е БҚМУ 01-05-07-14-21	Зертханалық жануарларға зерттеулер жүргізуге арналған өндірістік үй-жайлардың жай-күйі туралы анықтама
Н Е БҚМУ 01-05-07-15-21	Зертханалық жануарларға зерттеулер жүргізу үшін мекемеде бар жабдықтар мен аппаратура
Н Е БҚМУ 01-05-07-16-21	Лабораториялық жануарлар және оларды ұстау шарттары
Н Е БҚМУ 01-05-07-17-21	Зертханалық жануарларға зерттеулер жүргізу кезінде пайдаланылатын әдістердің тізбесі
Н Е БҚМУ 01-05-07-18-21	Зерттеуде қолданылатын зерттеу зертханасының стандартты операциялық процедураларының тізімі
Н Е БҚМУ 01-05-07-19-21	Кепілдік міндеттеме

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 4-беті

Н Е БҚМУ 01-05-07-20-21	Зерттеу бойынша аралық есеп нысаны
Н Е БҚМУ 01-05-07-21-21	Зерттеу бойынша қорытынды есептің нысаны

2. КОМИССИЯНЫҢ МАҚСАТТАРЫ МЕН МІНДЕТТЕРІ

2.1. Комиссияның мақсаты сыналушылар ретінде ғылыми зерттеуге тартылған адамдардың құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау, жануарларды ғылыми зерттеулерге беймәлім қараудан қорғау, мәлімделген ҒЗЖ этикалық аспектілерін қарау және қауіпсіздік кепілдігін қамтамасыз ету болып табылады.


Комиссияның міндеттері:

- 2.2. Халықаралық және ұлттық стандарттарға сәйкес тиісті клиникалық және зертханалық практика және осы комиссияның СОР-на сәйкес зерттеулерге қойылатын этикалық талаптарды сақтау тұрғысынан зертханалық жануарларды пайдалана отырып, сыналушы ретінде адамдардың қатысуымен ҒЗЖ құжаттарын тәуелсіз сараптамалық бағалау.
- 2.3. Зерттеу жүргізетін денсаулық сақтау ұйымының ғылыми өмірбаянының және/немесе басқа құжаттамасының және техникалық жарактануының негізінде зерттеушілердің біліктілігінің сәйкестігін бағалау.
- 2.4. Этикалық сараптамаға берілетін құжаттар мен зерттеу материалдарына түзетулер мен өзгерістер енгізу бойынша ұсыныстар әзірлеу.
- 2.5. Жоспарланған және жалғастырылатын зерттеулерді мақұлдау немесе мақұлдамау туралы қорытынды шығару.
- 2.6. Жүргізілетін зерттеулердің осындай зерттеулерге қойылатын құқықтық нормалар мен этикалық стандарттарға сәйкестігі аудитін ұйымдастыру.

3. КОМИССИЯ ҚҰРЫЛЫМЫ

Құрамы:

- 3.1. Комиссияның дербес құрамын клиникалық және ғылыми жұмыс және инновациялық жобалар жөніндегі проректор университеттің лауазымды тұлғалары мен жергілікті биоэтикалық комиссия мүшелерінің ұсыныстары негізінде қалыптастырады. Комиссия құрамы университет ректорының бұйрығымен бекітіледі.
- 3.2. Комиссияны университет ректоры 3 (үш) жылға тағайындайтын Төраға басқарады. Төрағаның өкілеттік мерзімі ұзартылуы мүмкін, бірақ екі мерзімнен аспауға тиіс. Комиссия төрағасы БЖК ұйымы мүшелерінің қатарынан оның кезекті отырысында БЖК мүшелері ретіндегі өкілеттіктерінің мерзіміне ашық дауыс беру арқылы орынбасар мен жауапты хатшыны тағайындайды.
- 3.3. Комиссия төрағасын (төрағаның орынбасарын немесе жауапты хатшыны) міндеттерінен мерзімінен бұрын босату туралы мәселе отырыста оның жеке өтініші бойынша қаралады. Төрағаның (төраға орынбасарының немесе жауапты хатшының) өкілеттіктері мерзімінен бұрын тоқтатылған жағдайда, Комиссия оның мүшелері қатарынан комиссияның жаңа төрағасын (төрағаның орынбасарын немесе жауапты хатшы) сайлайды.
- 3.4. Комиссия құрамына зерттеушілер мен тапсырыс берушіге тікелей тәуелді емес тұлғалар кіреді. Денсаулық сақтау, ғылым, құқық саласындағы мамандар, діни конфессиялар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері комиссия мүшелері бола алады. Бұл ретте мынадай шарттар сақталады: гендерлік теңгерім, биомедицина саласында ғылыми жұмыспен айналыспайтын сарапшының және комиссия құрылған мекемемен үлестес емес сарапшының болуы.
- 3.5. Комиссия саны-12 адам, оның ішінде жауапты хатшы (дауыс беру құқығынсыз). Комиссия мүшелерінің саны шешілетін міндеттердің көлемі мен күрделілігіне байланысты ұлғайтылуы мүмкін.
- 3.6. Комиссия мүшелігінің ұзақтығы-3 (үш) жыл. Егер комиссия мүшесі барлық біліктілік талаптарына сай бола берсе, бұл мерзім келесі 3 жылдық кезеңге ұзартылуы мүмкін.

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 5-беті

Құқығы:

Комиссия мүшесінің өкілеттігі келесі жағдайларда тоқтатылады:

- 3.7. Комиссия құрамының өкілеттік мерзімі өткеннен кейін.
- 3.8. Комиссия мүшесінің университеттің стратегиялық даму, ғылым және халықаралық ынтымақтастық жөніндегі проректорының атына комиссия құрамынан шығу туралы өтініш беруі.
- 3.9. Комиссия мүшесінің сыналұшы ретінде адамдардың қатысуымен зерттеулер жүргізу немесе зертханалық жануарларды пайдалану кезінде этикалық нормаларды бұзуы туралы шешім қабылдауы.
- 3.10. Қажет болған жағдайда комиссия этикалық сараптамаға тәуелсіз сарапшыларды шешуші дауыс құқығынсыз және олар құпиялылықты сақтаған жағдайда тартуға құқылы.
- 3.11. Комиссия мүшелері өзінің сараптамалық функцияларын өзінің қызмет жағдайына қарамастан орындайды.

Өз өкілеттіктерін орындау кезінде Комиссия мүшелері:

- 3.12. Комиссия шешімдерін талқылау және қабылдау кезінде тең құқықтарға ие.
- 3.13. Комиссия мүшелеріне немесе зерттеуге қатысушыларға кез келген қысым ғылыми зерттеулер этикасының өрескел бұзылуы болып табылады және университет беделіне зиян келтіреді. Қысымның барлық әрекеттері туралы Комиссия тез арада университет ректорын хабардар етеді.
- 3.14. Мәлімделген құжаттарды зерттейтін комиссия мүшелері, егер бұл сыналұшылардың құқықтары мен денсаулығын қорғау үшін қажет болса, жоспардағы ҒЗЖ туралы қосымша ақпаратты басшыдан және орындаушыдан сұратуға құқылы.
- 3.15. Комиссия мүшелерінің міндеті ұсынылған құжаттарды негізге ала отырып, зерттеу жоспарында ұсынылған немесе зерттеу барысында туындаған этикалық проблемаларды шешу тәсілдерін жан-жақты және толық қарау болып табылады.


Басқару және есеп беру:

- 3.16. Төраға, төрағаның орынбасары және жауапты хатшы Комиссияның лауазымды адамдары және жұмыс органдары болып табылады.
- 3.17. Төраға комиссия қызметіне басшылық жасайды, отырыстар жүргізеді, осы Ереженің және СЖТ талаптарының орындалуына жауап береді. Төраға комиссия мүшелеріне жекелеген міндеттерді орындауды тапсыруға құқылы.
- 3.18. Төрағаның орынбасары төраға болмаған кезде немесе оның тапсырмасы бойынша оның функцияларын орындайды.
- 3.19. Жауапты хатшы комиссия отырыстарының хаттамаларын жүргізуге, іс жүргізуге және комиссия мұрағатын жүргізуге жауап береді. Комиссия хатшысы отырыста болмаған жағдайда хаттама жүргізуді Төраға ұйым мүшелерінің біріне тапсырады.
- 3.20. Клиникалық зерттеуге дәрілік заттарды, қосымша орталықтарды енгізуге, зерттеушілерді ауыстыруға, дәрілік затты клиникалық сынау және басқа да биомедициналық зерттеулер хаттамасына түзетулер енгізуге байланысты мәселелерді жедел шешу, пациентке арналған ақпарат және т.б. мақсатында комиссия құрамында Бюро құрылады.
- 3.21. Комиссия Бюросының құрамын және оның регламентін комиссия төрағасы бекітеді.


4. КОМИССИЯНЫҢ ҚЫЗМЕТТЕРІ, МІНДЕТТЕРІ МЕН ӨКІЛЕТТІЛІГІ

Комиссияның міндеттеріне кіреді:

- 4.1. Зерттеу хаттамасын, әдістемелер мен зерттеуге қатысушылардың ақпараттандырылған келісім нысандарын қарау.
- 4.2. Жалғасатын жобалар бойынша есепті қарау (жылына кемінде 1 рет).
- 4.3. Хаттамадан ауытқу туралы есепті қарау (зерттеу барысы туралы есеп).
- 4.4. Қарау қорытындысы бойынша жазбаша қорытынды беру. Ұсынылған материалдарды қарау, комиссияға ұсынған сәттен бастап 1 ай ішінде жүзеге асырылады.

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 6-беті


- 4.5. Комиссияның барлық мүшелері этикалық сараптама барысында немесе оған байланысты алынған ақпаратқа қатысты құпиялылықты сақтауға міндетті, сондай-ақ тиісті келісімге (1-қосымша) қол қояды.
- 4.6. Комиссия 2, 3-қосымшаларда көрсетілген құжаттар жиынтығын қарауға қабылдайды.
- 4.7. Диссертациялық және бастамашылық зерттеу жұмыстары комиссияның этикалық сараптамасына жатады. Диссертациялық жұмыстарды этикалық сараптау процедурасы тақырыпты университеттің Ғылыми кеңесінде бекітпес бұрын жүргізілуі керек, бірақ егер жұмыс басталған болса, жұмысты орындау барысында да жүргізілуі мүмкін. Соңғы жағдайда этикалық сараптама тек жоспарланған зерттеулер көлеміне ғана жүргізіледі.
- 4.8. Адамдарға клиникалық сынақтарды тек ҚР-да дәрігерлік практикаға жіберілген адамдар ғана жүргізе алады.
- 4.9. Сыналушыларды қорғау мақсатында оларды ақпараттандырылған келісім нысандарында көрсетілетін жеткілікті ақпаратпен қамтамасыз ету керек. Егер зерттеуге қатысуға келісімді сыналушының заңды өкілі берсе, Комиссия ұсынылған Хаттамада және/немесе басқа құжаттамада осы зерттеудің этикалық аспектілері толық көрсетілгеніне көз жеткізуі тиіс. Егер хаттама зерттеуге енгізілген сәтке дейін сыналушыдан немесе оның заңды өкілінен келісім алу мүмкін еместігін көрсетсе, Комиссия ұсынылған Хаттамада және/немесе басқа құжаттамада осы зерттеудің этикалық аспектілері толық көрсетілгеніне көз жеткізуі тиіс.
- 4.10. Комиссия зерттеудің кез келген кезеңінде этикалық сипаттағы күтпеген қиындықтар немесе этикалық нормалардың бұзылуы анықталған жағдайда зерттеуді тоқтата тұруды немесе тоқтатуды талап етуге құқығы бар.
- 4.11. Өтініш беруші этикалық сараптама нәтижелерімен келіспеген жағдайда Комиссия зерттеу материалдарын өтініш берушінің өзінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып қайта қарайды.
- 4.12. Университеттің зерттеу орталықтарында бір уақытта болған маңызды және күтпеген жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар, олардың туындауына қарай комиссияның таяудағы отырысында қаралуы тиіс.
- 4.13. Бас зерттеуші зерттеу барысы туралы хабардар етуден жалтарған кезде Комиссия ректордың және/немесе жоба демеушісінің алдында осы орталықтың қызметін тоқтата тұру немесе оны зерттеуден шығару туралы өтініш жасау құқығын өзіне қалдырады.
- 4.14. GCP-де ескертілген жағдайларды қоспағанда, тиісті түзетулерді комиссияның мақұлдауынсыз хаттамадан ауытқуға жол берілмейді.
- Зертханалық жануарларға орындалатын ҒЗЖ-ға этикалық сараптама жүргізілген жағдайларда
- 4.15. Комиссия төрағасы құрамына ветеринарды қоса алғанда 3 адам кіретін жануарларды зерттеу жөніндегі Бюро құрады. Бюроның құрамы мен жұмыс кестесін Комиссия төрағасы бекітеді.
- 4.16. Өтініш беруші жануарларды зерттеу жөніндегі комиссияның бюросына тізбесі 3-қосымшада ұсынылған құжаттарды ұсынады.
- 4.17. Жануарларды зерттеу жөніндегі комиссия бюросы мынадай аспектілерге сәйкес зертханалық жануарларды пайдалана отырып зерттеулердің этикалық сараптамасын жүргізеді:
- 4.17.1. Зерттеу дизайнының зерттеу мақсаттарына сәйкестігі, оның ішінде басқа құралдармен қол жеткізілмеген нәтижелерді алуға бағытталған зертханалық жануарларға зерттеу жүргізудің негізділігі, сондай-ақ зертханалық жануарлардың ең аз ықтимал санын тарту;
- 4.17.2. Зерттеушінің, ғылыми жетекшінің (консультанттың) және жоспарланып отырған зерттеудің, оның ішінде жансыздандырудың барабарлығы және жануардың жай-күйін бақылау жөніндегі қосымша зерттеушілердің біліктілігі мен қажетті тәжірибесі;
- 4.17.3. Зертханалық жануарларды күтуді қамтамасыз ететін зертханалық база мен қызметкерлер штатының болуы;

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 7-беті

- 4.17.4. Зертханалық жануарға теріс (ауырсыну, стресстік және т. б.) әсерлерді төмендету (алып тастау) үшін тәжірибелік әдістемелерді жақсарту бойынша ұсыныстар;
- 4.17.5. Зертханалық жануарлардың артық зақымдануы мен физикалық азабын болдырмауға мүмкіндік беретін шаралардың болуы;
- 4.17.6. Зерттеушілердің, қызметкердің қауіпсіздігін қамтамасыз ететін және қоршаған ортаға теріс әсерін болдырмайтын сақтық шараларын сақтау;
- 4.17.7. Зерттеуді қаржыландыру көздері.


5. КОМИССИЯ ҚЫЗМЕТІНІҢ БАСҚАРМАСЫ, РЕГЛАМЕНТІ

- 5.1. Комиссия ҒЗЖ-ның биомедициналық зерттеулер этикасының қағидаттарына, GCP талаптарына сәйкестігі туралы мәселені қарайды және ҒЗЖ жоспары кафедра мәжілісінде, ал жекелеген жағдайларда проблемалық комиссияда бекітілгеннен кейін этикалық сараптаманы жүзеге асырады.
- 5.2. Университеттің Ғылыми кеңесі мен проблемалық комиссиялар ҒЗЖ жоспарларын және биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның қорытындысы болған кезде ғана адамның немесе жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізуді көздейтін басқа да жоспарларды қарауға қабылдайды.
- 5.3. Комиссия зерттеудің әдеп және ғылыми зерттеулер принциптеріне сәйкестігін анықтайды, оны жақсарту бойынша ұсыныстар береді немесе ҒЗЖ авторларының этикалық мәселелерін шешу бойынша ұсыныстармен келіседі.
- 5.4. Комиссия зерттеуші біліктілігінің оның ғылыми өмірбаянының және/немесе басқа құжаттамасының негізінде жоспарланған зерттеуге сәйкестігін бағалайды.
- 5.5. Комиссия зерттеуге байланысты тәуекелді және ықтимал ғылыми нәтижелерді қарайды, бірақ есепке алуды әкімшілік немесе қаржыландыратын мекемелер жүзеге асыратын әлеуметтік, саяси, экономикалық аспектілерді қараумен айналыспайды.
- 5.6. Қарастырылған ҒЗЖ жоспарларының нәтижелері бойынша Комиссия басшыға немесе жауапты орындаушыға нысанға (4-қосымша) сәйкес дәлелді қорытынды береді. ҒЗЖ жоспары бойынша комиссияның ұсыныстары болған жағдайда, анықталған кемшіліктерді өтініш берушілер жоюы тиіс, жоспардың өзгерістері кафедра Кеңесімен бекітіледі және комиссияға жаңартылған жоспар ұсынылуы тиіс.
- 5.7. Демеушінің, бас зерттеушінің өтініші бойынша және ҚР ДСМ жанындағы этика мәселелері жөніндегі ұлттық комиссияның келісімі бойынша Марат Оспанов атындағы БҚМУ жергілікті биоэтикалық комиссиясы этика мәселелері жөніндегі Ұлттық комиссияға, оның түсуіне қарай қауіпсіздік және жағымсыз құбылыстар туралы ақпаратты мониторингілеу және талдау жөніндегі өкілеттіктерді, клиникалық зерттеудің демеушісі ұсынатын елеулі жағымсыз құбылыстар туралы есептерді қарауды жібере алады. Бұл ретте Марат Оспанов атындағы БҚМУ жергілікті биоэтикалық комиссиясы зерттеуді этикалық сүйемелдеудің барлық басқа мәселелерін өзіне қалдырады.
- 5.8. Комиссия зерттеуді жүргізуге тыйым салу үшін өкілеттіктерге ие емес, бірақ егер комиссияның ұсынымдары назарға алынбағаны немесе зерттеу комиссияның қандай да бір қатысуынсыз жүргізілетіні анықталса, Комиссия бұл бұзушылықтар туралы университет басшылығына, ЕПМ-ге, ұйым-тапсырыс берушіге, демеуші компанияға және тиісті рұқсат беру инстанциясына хабарлауға құқылы.
- 5.9. Зерттеу барысында зерттеу жүргізуге қатысушы зерттеушінің немесе Демеушінің немесе ұйымның кінәсінен комиссия мақұлдаған этикалық нормаларға күмәнді немесе қайшы келетін жағдайлар туындаған жағдайда, комиссия жоғарыда аталған субъектілерді көрсетуге, бұл туралы университет ректорына және тиісті рұқсат беру инстанциясына хабарлауға, осы Комиссияның бұрын мақұлдауын тоқтата тұру туралы мәселені қарауға құқылы.
- 5.10. Алдын ала этикалық сараптамадан өткен барлық ҒЗЖ нәтижелері басылымға ұсынылған кезде, зерттеу нәтижелері диссертация түрінде ресімделген жағдайда да этикалық


	<p align="center">«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ</p>	<p align="center">Күні: 12.05.2021</p>	<p align="center">Басылым: төртінші</p>
	<p align="center">Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже</p>	<p align="center">Е БҚМУ 01-05-07</p>	<p align="center">11-беттің 8-беті</p>

сараптама туралы ескертуді қамтуы тиіс. Диссертацияны диссертациялық кеңеске берген кезде құжаттарға жұмысты жоспарлау кезінде алынған жергілікті биоэтикалық комиссия қорытындысының көшірмесін қоса берген жөн.

- 5.11. Комиссия өз жұмысының қорытындылары бойынша жыл сайын университеттің Ғылыми кеңесінде жұмыс нәтижелерін қорыта отырып, баяндамалар ұсынуға міндетті.
- 5.12. Комиссия отырыстарын ұйымдастыру және өткізу.
- 5.13. Комиссияның осы Ережеге сәйкес әзірленетін және бекітілетін өзінің регламенті мен жұмыс жоспары болады. Комиссия отырыстары бекітілген кестеге сәйкес өткізіледі немесе қажеттілігіне қарай, бірақ айына кемінде бір рет комиссия төрағасы тағайындайды.
- 5.14. Комиссия отырысы жабық түрде кворумды сақтай отырып өткізіледі. Комиссия мүшелерінің кемінде жартысы (50%) және 1 мүшесі болған жағдайда отырыс заңды болып саналады.
- 5.15. Комиссия отырыста кворум болған жағдайда ғана шешім қабылдайды. Кворумға қойылатын талаптар: а) комиссияның кем дегенде 5 мүшесі (ерлер мен әйелдер), б) кем дегенде 1 Комиссия мүшесі – медициналық емес қызметкер, в) кем дегенде 1 университет әкімшілігіне бағынбайтын комиссия мүшесі.
- 5.16. Қаралатын ҒЗЖ қатысатын комиссия мүшелері ұсынылған ҒЗЖ материалдарын талқылауға тартылмайды және дауыс беруге жіберілмейді.
- 5.17. Комиссия шешімдері кворум болған жағдайда ашық дауыс беру жолымен мүшелердің жай көпшілік дауысымен қабылданады және хаттамалармен ресімделеді. Комиссия отырыстарының хаттамаларына төраға мен хатшы қол қояды.
- 5.18. Комиссия жұмысының ағымдағы нәтижелері отырыс хаттамасынан үзінді көшірме нысанында ресімделеді.
- 5.19. Комиссия жұмысының нәтижелері жылдық есептер түрінде ресімделеді, олар Комиссияда сақталады (5-қосымша).
- 5.20. Комиссия БЖК төрағасы бекіткен өзінің стандартты операциялық рәсімдерін (сop) әзірлейді және мүлтіксіз сақтайды (6-қосымша).
- 5.21. Комиссия қажетті құжаттаманы жүргізеді және сақтайды. Құжаттаманы сақтау шарттары құпиялылықтың сақталуын қамтамасыз етуі тиіс.
- 5.22. Сараптамаға ұсынылатын кез келген ҒЗЖ-ны комиссия бір айдан аспайтын мерзімде қарауы тиіс.
- 5.23. Комиссия барлық мүдделі тұлғалардың қатысуға құқығы бар ашық отырыстар өткізеді. Этикалық мәселелерді ағымдағы зерттеуді кейінгі бақылау тәртібімен зерттеген жағдайда, комиссия құпиялылықты сақтау мүддесінде, бірақ түпкілікті шешім шығарылғанға дейін ғана отырысқа қатысушылар тобын шектей алады. Комиссия мүшелерінің немесе ҒЗЖ жоспарын ұсынған зерттеушілердің ұсынысы бойынша елеулі қайшылықтар туындаған жағдайда, Университет жанындағы тиісті мамандық бойынша жергілікті биоэтикалық комиссияның және мәселелік комиссияның бірлескен отырысын өткізуге болады.
- 5.24. Комиссия отырыстары қажеттілігіне қарай жекелеген мәселелерді қарау үшін ұйымдастырылатын тұрақты (жоспарлы) және кезектен тыс (қосымша) болуы мүмкін. Комиссияның жоспарлы отырыстары шілде мен Тамызда (демалыс уақыты) қоспағанда, айына кемінде бір рет өткізіледі. Отырыстардың күні мен уақытын Төраға белгілейді, ағымдағы жылға кесте жасалады, ол университет сайтына қойылады. Комиссия хатшысы кезекті отырыстың уақытын, орнын және күн тәртібін оны өткізгенге дейін 15 күн бұрын мүшелерге хабарлайды және олардың қатысуын Растауды алады. Қажет болған жағдайда төраға кезекті отырыстың күнін өзгертуі немесе кезектен тыс отырыс тағайындауы мүмкін. Отырыс күнінің өзгеруі туралы ақпаратты хатшы отырыстың барлық мүшелері мен қатысушыларына жеткізеді.
- 5.25. Комиссия отырысының күн тәртібін Төраға өтініш берушілерден келіп түскен құжаттар мен материалдар негізінде қалыптастырады.

	<p align="center">«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ</p>	<p align="center">Күні: 12.05.2021</p>	<p align="center">Басылым: төртінші</p>
	<p align="center">Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже</p>	<p align="center">Е БҚМУ 01-05-07</p>	<p align="center">11-беттің 9-беті</p>

- 5.26. Комиссияның жоспарлы отырыстарының кестесі жылдың басында университеттің ресми сайтында орналастырылады. Комиссияның жоспардан тыс отырыстары туралы ақпарат университеттің ресми сайтында отырыс күнінен 10 күн бұрын орналастырылады.
- 5.27. Хатшы отырысқа дейін кемінде 5 күн бұрын ҒЗЖ бойынша құжаттарды Комиссия мүшелеріне (тартылған сарапшылардың саны сараптаманың күрделілігіне және тәуекел дәрежесіне қарай БЖК төрағасының қалауы бойынша) алдын ала сараптама үшін, мүшелер арасындағы міндеттерді бөлуге мүмкіндік береді. Мүшелер дайындаған қосымша құжаттар және (немесе) материалдар отырыс өткізілетін күні тікелей таратылуы мүмкін.
- 5.28. Отырысты комиссия төрағасы ашады және жүргізеді. Төраға болмаған кезде немесе оның мүдделер қақтығысы туындаған жағдайда отырысты төрағаның орынбасары жүргізеді. Төрағаның орынбасары болмаған немесе оның мүдделер қақтығысы болған кезде отырысты комиссия мүшелері таңдаған уәкілетті адам жүргізеді.
- 5.29. Отырыс басталар алдында комиссия мүшелеріне күн тәртібі ұсынылады. Отырысқа қаралатын зерттеу туралы хабарламаны алдын ала сараптама үшін құжаттарды алдын ала алған комиссия мүшелерінің бірі жасайды. Қажет болған жағдайда мүшелер комиссия төрағасының келісімі бойынша отырысқа жеке өзі қатыса алатын тәуелсіз консультанттарды талқылауға немесе құпиялылық сақталған жағдайда өзінің қорытындысын жазбаша түрде ұсына алатын тәуелсіз консультанттарды тартады.
- 5.30. Комиссия шешім консенсус арқылы қабылдайды. Консенсусқа қол жеткізу мүмкін болмаған жағдайда Комиссия дауыс беруге келеді. Комиссияның кемінде бес мүшесінің қатысуымен қарапайым көпшілік дауыспен қабылданған шешімі заңды болып саналады, ал дауыстар саны тең болған жағдайда төрағаның дауысы шешуші болып табылады. Мүшелердің азшылығының пікірі, сондай-ақ комиссия мүшелерінің ерекше пікірлері отырыс хаттамасында және отырыс хаттамасынан үзіндіде көрсетілуге тиіс.
- 5.31. Мүдделер қақтығысы туындаған кезде Комиссияның қарауына ұсынылған ҒЗЖ-ға қатысы бар комиссия мүшесі отырысқа және дауыс беруге қатыспайды және талқылау және дауыс беру кезінде отырыс залынан кетеді. Комиссияның мұндай мүшесі зерттеу туралы қосымша ақпарат беру үшін комиссияның талабы бойынша отырысқа қатысқан жағдайлар ерекшелік болып табылады. Төраға келісімімен отырысқа дәрігер-зерттеушілер, тапсырыс беруші ұйымның, демеуші компанияның өкілдері, университет қызметкерлері қатыса алады. Бас зерттеуші немесе қосымша-зерттеушілер комиссияның шешімімен келіспеген жағдайда, олар комиссия зерттелетін салада келісілген сарапшыларды тарта отырып, осы зерттеуді қайта қарауды не мәселелік комиссиямен бірлескен отырысты талап етуге құқылы.
- 5.32. Комиссия отырысы қатысып отырған мүшелер мен шақырылған адамдарды (олар болған жағдайда) комиссия отырысының хаттамасына енгізуден басталады. Комиссия отырысының күн тәртібіне енгізілген мәселелерді талқылау басталғанға дейін шақырылған адамдар қатысқан жағдайда, комиссия төрағасы (немесе Комиссия отырысын жүргізетін өзге тұлға) шақырылған адамдарға олардың құқықтарын түсіндіреді.
- 5.33. Комиссия мүшелері отырыста төраға айқындаған тәртіппен сөз сөйлейді.
- 5.34. Комиссия, егер ол орын алса, алдыңғы ғылыми сараптаманың нәтижелерін, ҚР тиісті заңдары мен өзге де нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын, сондай-ақ халықаралық және республикалық ұйымдардың ұсыныстарын назарға алады. Комиссия шешім қабылдау үшін қажетті қосымша ақпаратты сұратуға құқылы. Қажет болған жағдайда комиссия құпиялылық сақталған жағдайда жұмысқа тәуелсіз сарапшылар мен мамандарды тарта алады.
- 5.35. Отырыстың күн тәртібіндегі мәселелерді қарау нәтижелері бойынша комиссия қорытындылар, ұсыныстар және өтініштер түрінде шешімдер қабылдауы мүмкін.
- 5.36. Комиссия қорытындысымен келіспеген Комиссия мүшесі қорытындыға қоса тіркелетін өзінің ерекше пікірін жазбаша нысанда баяндай алады.

	«Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан медицина университеті» КеАҚ	Күні: 12.05.2021	Басылым: төртінші
	Жергілікті биоэтикалық комиссия туралы ереже	Е БҚМУ 01-05-07	11-беттің 10-беті

- 5.37. Комиссия шешімдері хаттама түрінде ресімделеді, оған төраға (немесе Комиссия отырысын жүргізетін өзге тұлға) және жауапты хатшы қол қояды.
- 5.38. Құжаттарды электрондық форматта университеттің ресми сайтында көрсетілген электрондық пошта арқылы және басып шығарылған түрде Комиссия хатшысына ұсыну қажет. Құжаттар жиынтығы толық ұсынылмаған жағдайда өтінім беруші жетіспейтін құжаттар мен материалдарды ұсынғанға дейін өтінімді қарау тоқтатыла тұрады.

6. ҚОРЫТЫНДЫ ЕРЕЖЕЛЕР

- 6.1. Осы Ережеде университеттің жалпы құрылымындағы комиссияның құқықтық жағдайын реттейтін негізгі нормалар берілген. Оның қызмет саласына Университеттің өндірістік-шаруашылық қызметі барысында өзгерістер, нақтылаулар немесе толықтырулар енгізілуі мүмкін. Бұл өзгерістер белгіленген тәртіппен шығарылған университет әкімшілігінің ішкі нормативтік құжаттарымен және ұйымдастыру-өкімдік актілерімен белгіленеді.
- 6.2. Осы Ереженің орындалуын бақылау функциясы Комиссия хатшысына жүктеледі, ол оны Комиссия мүшелері мен университеттің мүдделі тұлғаларына жеткізуді, Ереженің орындалуын бақылауды және уақытылы өзекті етуді қамтамасыз етеді.
- 6.3. Осы Ережеге өзгерістер мен толықтырулар комиссия туралы ережені жаңа редакцияда жасау немесе ректордың немесе университеттің өзге де уәкілетті лауазымды адамының бұйрығы негізінде осы Ережеге қосымшалар түрінде өзгерістерді (толықтыруларды) ресімдеу жолымен енгізіледі және комиссия мүшелері мен мүдделі тұлғалардың назарына жеткізіледі.
- 6.4. Осы Ереже бекітілген күннен бастап күшіне енеді және белгіленген тәртіппен оның күші жойылғанға дейін қолданылады.
- 6.5. Комиссия таратылған немесе комиссия туралы ереже жаңа редакцияда бекітілген жағдайда, осы ереже заңды күшін жояды және жарамсыз болады.

