



**ҚАРАЛДЫ**

Ғылыми-әдістемелік  
отырыс

№ 1 Хаттама

28/09 2021 ж

Төрағасы

**БЕКІТІЛДІ**

"Авиценна" Жоғары  
медициналық колледжі  
білім мекемесі  
директоры

Федорова О.Ф.



**ЕРЕЖЕ**

**"АВИЦЕННА" ЖОҒАРЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ КОЛЛЕДЖІ  
ЖЕРГІЛІКТІ ЭТИКАЛЫҚ КОМИССИЯ ТУРАЛЫ**

## МАЗМҰНЫ

1. Жалпы ережелер .....	3
2. Комиссияның мақсаттары мен міндеттері.....	5
3. Комиссия құрлымы.....	5
4. Басқару мен есеп беру.....	7
5. Комиссияның міндеттері мен өкілеттіктері.....	7
6. Комиссия қызметінің регламенті.....	8
7. Комиссия отырыстарын ұйымдастыру және өткізу.....	9
8. Адамдардың сыналушы ретінде қатысуымен ҒЗЖ этикалық сараптамасын жүргізу.....	12
9. Субъект ретінде адамдардың қатысуымен ҒЗЖ-ны қайта этикалық бақылау.....	13
10. Қорытынды ережелер.....	14
Қосымша 1. Құпиялылық туралы келісім және мүдделер қақтығысы туралы мәлімдеме.....	15
Қосымша 2. Ғылыми-зерттеу жұмыстарына сараптама жүргізуге өтініш.....	18
Қосымша 3. ЖЭК этикалық сараптамасына өтінім.....	19
Қосымша 4. Зерттеу хаттамасы.....	20
Қосымша 5. Жоғары медициналық колледж жанындағы жергілікті этикалық комиссияның шешімі.....	24

## 1. Жалпы ережелер

1.1. Ғылыми-зерттеу жұмыстарына этикалық сараптама (ҒЗЖ) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 180-бабына сәйкес жүргізіледі, оған сәйкес зерттеу материалдарын этикалық бағалау клиникалық зерттеулер жүргізудің міндетті шарты болып табылады.

1.2. ҒЗЖ этикалық сараптамасын Жоғары колледждің ғылыми кеңесінің шешіміне және директордың бұйрығына сәйкес жоғары медициналық колледж (бұдан әрі-жоғары колледж) жанынан құрылатын жергілікті этикалық комиссия (бұдан әрі-Комиссия) жүзеге асырады. Комиссия биологиялық белсенді заттардың, дәрілік заттардың, технологиялардың, материалдар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық-биологиялық, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері (сынақтары) саласында маманданған мамандардың, ғалымдардың, дәрігерлер мен медбикелердің ерікті мүшелігі мен бірлескен қызметіне негізделген тәуелсіз консультативтік-кеңесші орган болып табылады. 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.

1.3. Комиссия адамдардың сыналушы ретінде қатысуымен зерттеулер жүргізудің халықаралық стандарттарына сәйкес құрылды.

1.4. Жоғары колледж қызметкерлерінің қатысуымен орындалуы жоспарланған немесе қаржыландыру көзіне қарамастан жоғары колледждің клиникалық базаларында өткізілетін барлық ҒЗЖ алдын ала этикалық сараптамаға жатады. Жергілікті этикалық комиссияның сараптамасы зерттеуді жоспарлаудың міндетті кезеңі болып табылады. Адамдардың және (немесе) зертханалық жануарлардың қатысуымен жүзеге асырылатын кез келген клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеу немесе медициналық-биологиялық эксперимент Жоғары колледждің жергілікті этикалық комиссиясының алдын ала сараптамасынан өтуі тиіс.

1.5. Сыналушымен (оның ішінде өлімнен кейінгі) байланыста жүргізілетін пациенттерді емдеу немесе тексеру, сондай-ақ сыналушымен байланыссыз клиникалық емес зерттеулер (Медициналық карталардың, зертханалық талдаулардың және т. б. деректері бойынша) болжанатын барлық ҒЗЖ жоспарлары Комиссияның қарауына жатады.

1.6. GCP келіскен ерекше жағдайларды қоспағанда, Комиссия зерттеу хаттамасын мақұлдағанға дейін адамды зерттеуге қосуға жол берілмейді.

1.7. Зертханалық жануарларды зерттеу мақсатында тірі немесе өлтірілетін жануарларды өткізуге болжанатын ҒЗЖ-ның барлық жоспарлары Комиссияның қарауына жатады.

1.8. Комиссияның басшылық құжаттары:

- Қазақстан Республикасының Конституциясы 1995 жылғы 30 тамызда республикалық референдумда қабылданды.

- "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі

- Қазақстан Республикасы Индустрия және сауда министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитеті Төрағасының 2006 жылғы 29 желтоқсандағы № 575 Бұйрығымен бекітілген "тиісті клиникалық практика" және "тиісті зертханалық практика" Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттары;

- ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007.05.25 № 422 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулер, медициналық-биологиялық эксперименттер және клиникалық сынақтар жүргізу 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 Этика Бюросының нұсқаулары мен ұсыныстары (UNESCO EthicsOffice),

- Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (World Health Organization) және сапалы клиникалық практика бойынша еуропалық форум (Good Clinical Practice үшін European Forum);

- Good Clinical Practice халықаралық Үйлестірілген үшжақты ережелері (ICH Harmonized tripartite guideline for Good Clinical Practice, қысқартылған — ICH GCP).

- Әдеп және клиникалық зерттеулер жүргізу жөніндегі комитеттердің қызметіне жататын Қазақстан Республикасының өзге де қолданыстағы халықаралық нормативтік актілері мен актілері, сондай-ақ Ережеге міндетті қосымша болып табылатын осы Ереже және стандартты операциялық рәсімдер (СОП);

- Жоғары колледж бойынша бұйрықтар мен өкімдер және ЛЭК туралы Осы Ереже. Комиссияның "ЖЭК мақұлдаған" мөртабаны бар.

1.9. 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.

1.10. Комиссия шешімдерде объективтілік және саяси, әкімшілік-басқарушылық, ведомстволық, алқалық және қаржылық-экономикалық ықпалдардан Тәуелсіздік қағидастарын басшылыққа алады.

1.11. Жоғары колледж қызметкерлерінің өтінімдерін қарау өтеусіз негізде жүзеге асырылады. Үшінші тарап ұйымдарының сұрау салуларын қарау кезінде Тапсырыс беруші жоғары колледжге шарттық талаптармен әкімшілік шығыстарды (сараптамалық бағалау бойынша шығыстарды) өтейді, бұл ретте төлем өтінімнің мақұлданғанына немесе зерттеуге қатысты қандай да бір басқа шешім қабылданғанына байланысты емес.

1.12. Комиссия ашық орган болып табылады. Оның жұмыс кестесі және мақұлданған жобалар тізімі туралы ақпарат Жоғары колледждің ресми сайтында орналастырылған.

1.13. Комиссия оның мүшелерінің бастамасы бойынша уәкілетті өкілдер тұлғасында ұйымдармен және басқа да этикалық комиссиялармен немесе комитеттермен, атап айтқанда, өзара іс-қимыл жасайды:

1.14. Мүдделі ұйымдармен ғылыми зерттеулердің этикалық сараптамасын дамыту саласындағы ынтымақтастық туралы келісімдер жасасады;

1.15. Жеке тұлғалармен — жеке зерттеушілермен және заңды тұлғалармен адамның қатысуымен жоспарланған зерттеулерге этикалық сараптама жүргізу туралы келісімдер жасайды.

1.16. Комиссия комиссия туралы ережені және бұдан әрі стандартты операциялық рәсімдерді (СОП) әзірлейді, олар комиссия отырысында талқыланады және жоғары колледж директоры бекітеді.

## **2. Комиссияның мақсаттары мен міндеттері**

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

2.2. Комиссияның міндеттері:

- Сыналушы ретінде адамдардың қатысуымен ҒЗЖ құжаттарын, халықаралық және халықаралық талаптарға сәйкес зертханалық жануарларды пайдалана отырып ҒЗЖ-ны тәуелсіз сараптамалық бағалау;

тиісті клиникалық және зертханалық практиканың ұлттық стандарттарына және зерттеуге қойылатын этикалық талаптарды сақтау мәніне осы комиссияның СОПам-на.

- Зерттеуді жоспарлау және жүргізу сатысында субъектілерге қатысты адам құқықтарының сақталуы мен қауіпсіздігін 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.

- Этикалық сараптамаға берілетін құжаттар мен зерттеу материалдарына түзетулер мен өзгерістер енгізу бойынша ұсынымдар 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 зерттеулерге этикалық 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 этикалық стандарттарға сәйкестігі аудитін ұйымдастыру.

- Этикалық сараптама стандарттарын әзірлеу және оларды практикалық қызметке енгізу

## **3. Комиссия құрылымы**

3.1. Комиссия құрамы пәнаралық негізде қалыптастырылады және жоғары медициналық колледж директорының бұйрығымен бекітіледі.

3.2. Комиссияны 3 (үш) жылға жоғары колледж директоры тағайындайтын Төраға басқарады. Төрағаның өкілеттік мерзімі ұзартылуы мүмкін, бірақ екі мерзімнен аспайды. Комиссия төрағасы әдеп комиссиясының мүшелері қатарынан Орынбасар мен жауапты хатшыны оның кезекті отырысында жергілікті әдеп комиссиясының мүшелері ретінде олардың өкілеттігі мерзіміне ашық дауыс беру жолымен тағайындайды. Комиссия төрағасын (төрағаның орынбасарын немесе жауапты хатшыны) міндеттерінен мерзімінен бұрын босату туралы мәселе отырыста оның жеке өтініші бойынша қаралады. Комиссия төрағасының

(төрағаның орынбасарының немесе жауапты хатшының) өкілеттігі мерзімінен бұрын тоқтатылған жағдайда оның мүшелері арасынан комиссияның жаңа төрағасы (төрағаның орынбасары немесе жауапты хатшысы) сайланады.

3.3. Комиссия құрамына зерттеушілер мен тапсырыс берушіге тікелей тәуелділігі жоқ тұлғалар кіреді. Комиссия 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.

3.4. Комиссия саны – 9-дан 17 адамға дейін. Комиссия мүшелерінің саны шешілетін міндеттердің көлемі мен күрделілігіне қарай ұлғайтылуы мүмкін.

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

3.6. Комиссия мүшесінің өкілеттігі келесі жағдайларда тоқтатылады:

- Комиссия құрамының өкілеттік мерзімінің өтуі;

- Комиссия мүшесінің комиссия құрамынан шығу туралы директордың Практикалық оқыту жөніндегі орынбасарының атына өтініш беруі;

- Комиссия мүшесінің адамдардың сыналуды ретінде қатысуымен зерттеулер жүргізу немесе зертханалық жануарларды пайдалану кезінде этикалық нормаларды бұзуы туралы Комиссия шешімін қабылдау;

- Комиссия мүшесінің өкілеттігі тоқтатылған жағдайда Комиссияның кезекті отырысында директордың Практикалық оқыту жөніндегі орынбасарына комиссия құрамына жаңа кандидатура ұсыныла отырып өтініш қабылданады.

3.7. Қажет болған жағдайда Комиссия шешуші дауыс құқығынсыз және олар құпиялылықты сақтаған жағдайда тәуелсіз сарапшыларды этикалық сараптамаға тартуға құқылы.

3.8. Комиссия мүшелері өздерінің қызметтік жағдайына қарамастан өздерінің сараптамалық функцияларын орындайды.

3.9. Өз өкілеттіктерін орындау кезінде Комиссия мүшелері:

- Комиссияның шешімдерін талқылау және қабылдау кезінде тең құқықтарға ие;

- Өз қызметін комиссияда қоғамдық негізде және өтеусіз негізде жүзеге асырады.

- Комиссия мүшелеріне немесе зерттеуге қатысушыларға кез келген қысым ғылыми зерттеулер этикасын өрескел бұзу болып табылады және Жоғары колледждің беделіне нұқсан келтіреді. Барлық қысым әрекеттері туралы Комиссия дереу жоғары колледж директорына хабарлайды.

3.10. Жоғары колледждің қызметкерлері болып табылатын зерттеуді ұйымдастырушылардан және орындаушылардан этикалық сараптама жүргізгені үшін ақы алынбайды. Комиссия мүшелері жұмыс үшін арнайы сыйақы алмайды.

3.11. Өтініш берілген құжаттарды зерделейтін Комиссия мүшелерінің, егер бұл субъектілердің құқықтары мен денсаулығын қорғау үшін қажет болса, басшыдан және орындаушыдан жоспарланып отырған ҒЗЖ туралы қосымша ақпарат сұратуға құқығы бар.

3.12. Комиссия мүшелерінің міндеті ұсынылған құжаттарға сүйене отырып немесе зерттеу барысында туындаған зерттеу жоспарында ұсынылған этикалық мәселелерді шешу тәсілдерін жан-жақты және жан-жақты қарау болып табылады

#### **4. Басқару және есеп беру**

4.1. Комиссияның жұмыс органы болып табылатын төраға, төрағаның орынбасары және жауапты хатшы Комиссияның лауазымды адамдары болып табылады.

4.2. Төраға Комиссияның қызметіне басшылық жасайды, отырыстар жүргізеді, осы Ереженің және СОПов талаптарының орындалуына жауап береді. Төраға комиссия мүшелеріне жекелеген міндеттердің орындалуын тапсыруға құқылы.

4.3. Төрағаның орынбасары ол болмаған кезде немесе оның тапсырмасы бойынша төрағаның функцияларын орындайды.

4.4. Жауапты хатшы комиссия отырыстарының хаттамаларын жүргізуге, іс қағаздарын жүргізуге және Комиссия мұрағатын жүргізуге жауапты. Комиссия хатшысы отырыста болмаған жағдайда, төраға комиссия мүшелерінің біріне хаттама жүргізуді тапсырады.

4.5. 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 комиссия құрамында Бюро құрылады.

4.6. Комиссия бюросының құрамын және оның регламентін комиссия төрағасы бекітеді.

#### **5. Комиссияның міндеттері мен өкілеттіктері**

##### **5.1. Комиссияның міндеттеріне:**

- Зерттеу хаттамасын, зерттеуге қатысушылардың ақпараттандырылған келісімінің әдістемелері мен нысандарын қарау;

- Жалғасып жатқан жобалар бойынша ҰБТ есебін қарау (жылына кемінде 1 рет);

- Хаттамадан ауытқу туралы ҰБТ есебін қарау (зерттеу барысы туралы ҰБТ есебі);

- Қарау қорытындысы бойынша жазбаша қорытынды беру;

- Ұсынылған материалдарды қарау комиссияға материалдар ұсынылған сәттен бастап 1 ай ішінде жүзеге асырылады;

- Комиссияның барлық мүшелері этикалық сараптама барысында немесе оған байланысты алынған ақпаратқа қатысты құпиялылықты сақтауға міндетті, сондай-ақ тиісті келісімге (1-қосымша) қол қояды.

5.2. Комиссия ұсынылған құжаттар мен деректерді сараптау нәтижелері бойынша мынадай қорытынды шығара алады:

- Зерттеу жүргізуді мақұлдау;

- Зерттеу материалдарына, ақпараттандырылған келісім нысандарына жұмыс тәртібімен өзгерістер мен толықтырулар енгізу ұсынымдарымен зерттеу жүргізуді мақұлдасын. Бұл жағдайда қорытынды өзгерістер мен толықтырулар енгізілгеннен кейін беріледі;

- Жергілікті этикалық комиссияның кезекті отырысында зерттеу материалдарын кейіннен қарай отырып, ескертулер жойылғанға дейін шешім қабылдауды кейінге қалдыру;

- Осы зерттеуді жүргізуді ұсынбаңыз.

5.3. Комиссия зерттеудің кез келген кезеңінде әдептілік сипаттағы күтпеген қиындықтар немесе этикалық нормалардың бұзылуы анықталған жағдайда зерттеуді тоқтата тұруды немесе тоқтатуды талап етуге құқылы.

**5.4.** Өтініш берушіде этикалық сараптама нәтижелерімен келіспеген жағдайда Комиссия зерттеу материалдарын өтініш берушінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып қайта қарайды.

## **6. Комиссия қызметінің регламенті**

6.1. Комиссия өз қызметін келесі негізде жүзеге асырады:

- ҚР Конституциясы, "халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" ҚР Кодексі, "тиісті клиникалық практика" және "тиісті зертханалық практика" ҚР Мемлекеттік стандарттары (2006 жылғы 29 желтоқсандағы № 575),

-ҚР-да клиникаға дейінгі зерттеулер, медициналық-биологиялық эксперименттер және клиникалық сынақтар жүргізу қағидалары (25.05.2007 ж. №422), Хельсинки декларациясы және оның барлық кейінгі редакциялары, ЮНЕСКО-ның этика Бюросының, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының және сапалы клиникалық практика жөніндегі Еуропалық форумның нұсқаулықтары мен ұсынымдары;

- Адамның қолдануына арналған фармацевтикалық өнімдерді тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның тиісті клиникалық практикасы жөніндегі нұсқаулықтар; адам мен жануарлардың қатысуымен биомедициналық зерттеулер жүргізуді регламенттейтін өзге де нормативтік-құқықтық құжаттар;

- Комиссия Ғылыми кеңесте ҒЗЖ жоспары бекітілгеннен кейін ҒЗЖ этикалық сараптамасын жүзеге асырады.

6.2. Комиссия зерттеудің ғылыми зерттеулер этикасы қағидастарына сәйкестігін айқындайды, оны жақсарту жөнінде ұсыныстар береді немесе ҒЗЖ авторларының этикалық мәселелерін шешу жөнінде ұсыныстармен келіседі.

6.3. Комиссия зерттеушінің біліктілігінің оның ғылыми өмірбаяны және/немесе басқа құжаттамасы негізінде жоспарланған зерттеуге сәйкестігін бағалайды.

6.4. Комиссия зерттеуге байланысты тәуекелді және ықтимал ғылыми нәтижелерді қарайды, бірақ әкімшілік немесе қаржыландыру мекемелері есепке алатын әлеуметтік, саяси, экономикалық аспектілерді қарастырумен айналыспайды.

6.5. ҒЗЖ қаралған жоспарларының нәтижелері бойынша Комиссия басшыға немесе жауапты орындаушыға дәлелді қорытынды береді. ҒЗЖ жоспары бойынша Комиссияның ұсынымдары болған кезде анықталған кемшіліктерді өтініш берушілер жойып, комиссияға жаңартылған жоспар ұсынылуы тиіс.

6.6. Комиссия зерттеу 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 жоғары колледж басшылығына, Қорғанысминіне, Тапсырыс беруші ұйымға, демеуші компанияға және тиісті рұқсат беру органына хабарлауға құқылы инстанция.

6.7. Зерттеу барысында Комиссия мақұлдаған, күмәнді немесе этикалық нормаларға қайшы келетін жағдайлар туындаған кезде зерттеушінің немесе Демеушінің немесе зерттеу жүргізуге қатысушы ұйымның кінәсінен Комиссия бұған жоғарыда аталған субъектілерге көрсетуге, бұл туралы жоғары колледж директорына және тиісті рұқсат беру сатысына хабарлауға, Комиссияның бұрын мақұлдауын тоқтата тұру туралы мәселені қарауға құқылы.

6.8. Алдын ала этикалық сараптамадан өткен барлық ҒЗЖ нәтижелері баспаға ұсынылған кезде, зерттеу нәтижелері диссертация түрінде ресімделген жағдайда да этикалық



сараптама туралы айтылуы тиіс. Диссертацияны диссертациялық кеңеске берген кезде құжаттарға жұмысты жоспарлау кезінде алынған жергілікті этикалық Комиссия қорытындысының көшірмесін қоса берген жөн.

6.9. Комиссия өз жұмысының қорытындысы бойынша жыл сайын жоғары колледждің ғылыми кеңесіне жұмыс нәтижелерін жинақтай отырып және жануарларда орындалатын ҒЗЖ жүргізу немесе жетілдіру кезінде адам құқықтарының бұзылуының, этикаға жат әрекеттердің алдын алу жөніндегі ұсыныстармен баяндамалар ұсынуға міндетті.

## **7. Комиссия отырыстарын ұйымдастыру және өткізу**

7.1. Комиссияның өз регламенті мен жұмыс жоспары бар, олар осы Ережеге сәйкес әзірленеді және бекітіледі. Комиссия отырыстары бекітілген кестеге сәйкес өткізіледі немесе қажет болған жағдайда, бірақ айына кемінде бір рет комиссия төрағасы тағайындайды.

7.2. Комиссия отырыстары кворумды сақтай отырып, жабық нысанда өткізіледі. Комиссия мүшелерінің кемінде жартысы (50%) және Комиссияның 1 мүшесі болған кезде отырыс заңды деп есептеледі.

7.3. Комиссия отырыста кворум болған жағдайда ғана шешім қабылдайды. Кворумға қойылатын талаптар: А) комитеттің кемінде 5 мүшесі (ерлер мен әйелдер), б) комиссияның кемінде 1 мүшесі – медициналық емес қызметкер, в) жоғары колледж әкімшілігіне бағынбайтын комиссияның кемінде 1 мүшесі.

7.4. Қаралып отырған ҒЗЖ-ға қатысатын комиссия мүшелері ҒЗЖ-ның ұсынылатын материалдарын талқылауға тартылмайды және дауыс беруге жіберілмейді.

7.5. Комиссия мүшелері өз көзқарасын негізді түрде білдіру үшін отырысқа дейін кемінде бір апта бұрын жеке өзі қарауға жоспарланған құжаттарды зерделеп, талдауы тиіс.

7.6. Комиссия шешімдері кворум болған кезде ашық дауыс беру жолымен комиссия мүшелерінің жай көпшілік даусымен қабылданады және хаттамалармен ресімделеді. Комиссия отырыстарының хаттамаларына төраға мен хатшы қол қояды.

7.7. Комиссия жұмысының ағымдағы нәтижелері отырыстар хаттамасынан үзінді көшірме түрінде ресімделеді және өтініш берушіге СОПе-да айқындалған мерзімде жеткізіледі.

7.8. Комиссия жұмысының нәтижелері комиссияда сақталатын жылдық есептер түрінде ресімделеді.

7.9. Комиссия қажетті құжаттаманы жүргізеді және сақтайды: СОПы; комиссия мүшелері мен Бюроларының тізімі; отырыстардың хаттамалары; клиникалық және биомедициналық зерттеулердің материалдары, есептер және т.б. төраға бекіткен тәртіпке сәйкес.

7.10. Жұмыс регламенті және құжаттаманы сақтау шарттары құпиялылықтың сақталуын қамтамасыз етуі тиіс.

7.11. Сараптамаға ұсынылатын кез келген ҒЗЖ-ны комиссия бір айдан аспайтын мерзімде қарауы тиіс.

7.12. Комиссия барлық мүдделі тұлғалардың қатысуға құқығы бар ашық отырыстар өткізеді. Ағымдағы зерттеуді кейінгі бақылау тәртібімен этикалық проблемаларды зерттеген жағдайда Комиссия құпиялылықты сақтау мүддесі үшін, бірақ түпкілікті шешім шығарылғанға дейін ғана отырысқа қатысушылардың шеңберін шектей алады. ҒЗЖ жоспарын ұсынған Комиссия мүшелерінің немесе зерттеушілердің ұсынысы бойынша елеулі қайшылықтар туындаған кезде жоғары колледж жанындағы тиісті мамандық бойынша

жергілікті этикалық комиссияның және проблемалық комиссияның бірлескен отырысын өткізуге болады.

7.13. Комиссия отырыстары қажеттілігіне қарай жекелеген мәселелерді қарау үшін ұйымдастырылатын тұрақты (жоспарлы) және кезектен тыс (қосымша) болуы мүмкін. Комиссияның жоспарлы отырыстары шілде мен тамызды (демалыс уақытын) қоспағанда, өтініштердің түсуіне қарай өткізіледі. Отырыстардың күні мен уақытын төраға айқындайды, ағымдағы жылға кесте жасалады, ол Жоғары колледждің сайтында қойылады. Комиссия хатшысы Комиссия мүшелеріне кезекті отырыс өткізілгенге дейін 15 күн бұрын оның уақытын, орнын және күн тәртібін хабарлайды және олардың қатысқандығын растайды. Қажет болған жағдайда Комиссия төрағасы кезекті отырыстың күнін өзгерте алады немесе кезектен тыс отырысты тағайындай алады. Отырыс күніндегі өзгерістер туралы ақпаратты хатшы Комиссияның барлық мүшелеріне және отырысқа қатысушыларға жеткізеді.

7.14. Комиссия отырысының күн тәртібін Комиссия төрағасы өтініш берушілерден келіп түскен құжаттар мен материалдар негізінде қалыптастырады.

7.15. Комиссияның жоспарлы отырыстарының кестесі Жоғары колледждің ресми сайтында жыл басында орналастырылады. Комиссияның жоспардан тыс отырыстары туралы ақпарат Жоғары колледждің ресми сайтында отырыс күніне дейін 10 күннен кешіктірілмей орналастырылады.

7.16. Хатшы отырысқа дейін кемінде 5 күн бұрын Комиссия мүшелері арасында міндеттерді бөлуге сәйкес алдын ала сараптама жүргізу үшін ҒЗЖ бойынша құжаттарды Комиссияның екі мүшесіне береді. Комиссия мүшелері дайындаған қосымша құжаттар және (немесе) материалдар отырыс өткізілетін күні тікелей таратылуы мүмкін.

7.17. Комиссия отырысын комиссия төрағасы ашады және жүргізеді. Төраға болмаған жағдайда немесе қаралып отырған ҒЗЖ-мен мүдделер қақтығысы туындаған жағдайда отырысты комиссия төрағасының орынбасары жүргізеді. Төрағаның орынбасары болмаған немесе оның қаралатын ҒЗЖ - мен мүдделер қақтығысы болған кезде комиссия мүшелері таңдаған уәкілетті тұлға ҰБТ ведомстволарының отырысы өтеді.

7.18. Отырыс басталар алдында Комиссия мүшелеріне күн тәртібі ұсынылады. Отырысқа қаралып отырған зерттеу туралы хабарламаны алдын ала сараптама үшін құжаттарды алдын ала алған және ҒЗЖ барлық материалдарымен егжей-тегжейлі танысқан комиссия мүшелерінің бірі жасайды. Алдын ала сараптама үшін құжаттарды алдын ала алған және ҒЗЖ барлық материалдарымен егжей-тегжейлі танысқан комиссияның екінші мүшесі толықтырулар енгізеді. Қажет болған жағдайда Комиссия мүшелері Комиссия төрағасының келісімі бойынша отырысқа жеке өзі қатыса алатын немесе құпиялылық сақталған жағдайда өз қорытындысын жазбаша түрде ұсына алатын тәуелсіз консультанттарды талқылауға тартады.

7.19. Комиссия консенсус арқылы шешім қабылдайды. Егер консенсусқа қол жеткізу мүмкін болмаса, Комиссия дауыс беруге жүгінеді. Комиссияның кем дегенде бес мүшесінің қатысуымен қарапайым көпшілік дауыспен қабылданған шешімі заңды болып саналады, ал дауыс саны тең болған жағдайда төрағаның дауысы шешуші болып табылады. Дауыс беруге қатысатын комиссия мүшелері этикалық сараптама нәтижелеріне мүдделі тұлғаларға қандай да бір тәуелді болмауға, сондай-ақ комиссияда сараптамадан өтіп жатқан зерттеулердің нәтижелеріне мүдделі болуға тиіс. Комиссия мүшелерінің азшылығының пікірі, сондай-ақ Комиссия мүшелерінің ерекше пікірлері отырыс хаттамасында және отырыс хаттамасынан үзінді көшірмеде көрсетілуге тиіс.

7.20. Мүдделер қақтығысы туындаған кезде Комиссияның қарауына ұсынылған ҒЗЖ-ға қатысы бар комиссия мүшесі отырысқа және дауыс беруге қатыспайды және талқылау және дауыс беру уақытында отырыс залынан кетеді. Ерекшелік-мұндай комиссия мүшесі зерттеу туралы қосымша ақпарат беру үшін комиссияның талабы бойынша отырысқа қатысатын жағдайлар. Комиссия төрағасының келісімі бойынша отырысқа зерттеуші дәрігерлер, Тапсырыс беруші ұйымның, демеуші компанияның өкілдері, жоғары колледж қызметкерлері қатыса алады. Бас зерттеуші немесе бірлескен зерттеушілер комиссияның шешімімен келіспеген жағдайда, олар зерттелетін салада келісілген сарапшыларды тарта отырып, Комиссияның осы зерттеуді қайта қарауын не проблемалық комиссиямен бірлескен отырысты талап етуге құқылы.

7.21. Комиссия отырысы отырысқа қатысып отырған Комиссия мүшелері мен шақырылған адамдарды (олар болған кезде) комиссия отырысының хаттамасына енгізуден басталады. Шақырылған адамдар Комиссия отырысының күн тәртібіне енгізілген мәселелерді талқылау басталғанға дейін қатысқан жағдайда, Комиссия төрағасы (немесе Комиссия отырысын жүргізетін өзге адам) шақырылған адамдарға олардың құқықтарын түсіндіреді.

7.22. Комиссия мүшелері отырыста комиссия төрағасы айқындаған тәртіппен сөз сөйлейді.

7.23. Комиссия, егер ол орын алған болса, алдыңғы ғылыми сараптаманың нәтижелерін, Қазақстан Республикасының тиісті заңдары мен өзге де нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын, сондай-ақ халықаралық және республикалық ұйымдардың ұсынымдарын 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.

7.24. Отырыстың күн тәртібіндегі мәселелерді қарау нәтижелері бойынша комиссия қорытындылар, ұсыныстар және өтініштер түрінде шешімдер қабылдауы мүмкін.

7.25. Комиссия қорытындысымен келіспеген Комиссия мүшесі өзінің ерекше пікірін жазбаша нысанда баяндай алады, ол қорытындыға қоса тіркеледі.

7.26. Комиссия шешімдері хаттама түрінде ресімделеді, оған комиссия төрағасы (немесе Комиссия отырысын жүргізетін өзге тұлға) және Комиссияның Жауапты хатшысы қол қояды.

7.27. Комиссия қосымшада көрсетілген құжаттар жиынтығын қарауға қабылдайды 2, 3, 4, 5, 6.

7.28. Құжаттарды Жоғары колледждің ресми сайтында көрсетілген электрондық пошта арқылы электрондық форматта және Комиссия хатшысына баспа түрінде ұсыну қажет.

7.29. Құжаттар жиынтығы толық ұсынылмаған жағдайда өтінімді қарау өтініш беруші жетіспейтін құжаттар мен материалдарды ұсынғанға дейін тоқтатыла тұрады. Комиссияның Жауапты хатшысы ұсынылған құжаттардың толықлектестігі анықталған сәттен бастап 10 күн ішінде өтініш берушіге өтінімді қарауды тоқтата тұру туралы хабарламамен және жетіспейтін құжаттар мен материалдарды (барлық жетіспейтін құжаттар мен материалдарды дәл көрсете отырып) ұсыну ұсынысымен хат жолдайды. Өтінімді қарау өтініш беруші барлық жетіспейтін құжаттар мен материалдарды ұсынғаннан кейін қайта басталады.

## 8. Адамдардың сыналушы ретінде қатысуымен ҒЗЖ этикалық сараптамасын жүргізу

8.1. Комиссия ҒЗЖ-ның биомедициналық зерттеулер этикасы қағидаттарына, GCP талаптарына сәйкестігі туралы мәселені қарайды, ол туралы дереу тиісті негізделген қорытынды береді.

8.2. Дипломдық зерттеу жұмыстары комиссияның этикалық сараптамасына жатады. Зерттеу этикасының міндетті шарты оның ғылыми негізділігі, зерттеудің барабар сапалы дизайны, оған адамдардың қатысуының еріктілігі, зерттеушілердің біліктілігі, қолданылатын тәсілдер мен зерттеу әдістерінің дұрыстығы болып табылады.

8.3. Клиникалық сынақ жүргізу кезінде Комиссия белгіленген мерзімде зерттеудің атауын, қаралған құжаттарды және мынадай ықтимал шешімдердің бірінің күнін көрсете отырып, негізделген жазбаша қорытынды береді:

-Зерттеуді ескертусіз жүргізуді мақұлдау;

-Қойылған сұрақтарға жауаптар және жұмыс тәртібінде ұсынылатын өзгерістер және/немесе толықтырулар енгізілген жағдайда, ЖЭК-ті қайта қарамай, ескертулермен зерттеу жүргізуді мақұлдау. Бұл жағдайда қосымша ақпаратты төраға немесе Төрағаның орынбасары мақұлдап, үзінді көшірме берудің міндетті шарты ретінде хатшылыққа беруге тиіс.

-Зерттеу рәсімдері мен материалдарына өзгерістер енгізілгеннен кейін ЛЭК отырысында қайта қарау.

- Зерттеу жүргізуге рұқсат бермеңіз (бас тарту себептерін көрсете отырып).

-Зерттеудің бұрын берілген рұқсатын/мақұлдауын тоқтата тұру (оны жүргізу туралы қосымша ақпарат алу негізінде, сондай-ақ бас зерттеушіден елеулі жағымсыз құбылыстар туралы, зерттеу хаттамасының өзгерістері туралы үнемі ақпарат болмаған кезде).

8.4. Адамдардағы клиникалық сынақтарды ҚР-да дәрігерлік практикаға жіберілген адамдар ғана жүргізе алады.

8.5. Субъектілерді қорғау мақсатында оларды:

а) зерттеуге қатысудың тәуекелдері мен пайдасы туралы, оның ішінде төлем әдістері, сомалары мен тәртібін қоса алғанда, материалдық сыйақы туралы барынша ақпаратпен;

б) зерттеуге қатысушылар ретіндегі олардың құқықтары туралы ақпаратпен;

в) олардың қауіпсіздігі үшін қабылданатын шаралар туралы ақпаратпен;

г) зерттеу туралы сұрақтарды кідіріссіз талқылай алатын, олар үшін қолжетімді және қолайлы өкіл. Көрсетілген ақпарат ақпараттандырылған келісім нысанында және/немесе сыналушыға берілетін басқа да материалдарда толық көрсетілуге тиіс.

8.6. Егер зерттеуге қатысуға келісімді субъектінің заңды өкілі берсе, Комиссия ұсынылған Хаттамада және/немесе басқа құжаттамада осы зерттеудің этикалық аспектілері толық көрсетілгеніне көз жеткізуі тиіс. Егер хаттама зерттеуге енгізілгенге дейін субъектіден немесе оның заңды өкілінен келісім алу мүмкін естігін көрсетсе, Комиссия берілген Хаттамада және/немесе басқа құжаттамада осы зерттеудің этикалық аспектілері толық көрсетілгеніне көз жеткізуі тиіс.

8.7. GCP келіскен ерекше жағдайларды қоспағанда, Комиссия хаттаманы мақұлдағанға дейін адамды зерттеуге субъектіні қосуға жол берілмейді.

## **9. Субъект ретінде адамдардың қатысуымен ҒЗЖ-ны қайта этикалық бақылау.**

9.1. Комиссия мақұлдаған зерттеудің барысы туралы есептердің жиілігі қажет болған жағдайда зерттеуді бастапқы қарау кезінде ескертіледі.

9.2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу үшін елеулі жағымсыз құбылыстар туралы есептер мен хабарламалар зерттеу субъектілері үшін тәуекелге барабар кезеңділікпен, бірақ жылына кемінде бір рет қаралуға тиіс.

9.3. Жоғары колледждің зерттеу орталықтарында орын алған елеулі және күтпеген жағымсыз жанама әсерлер туралы хабарламалар олардың пайда болуына қарай комиссияның жақын отырысында қаралуы тиіс.

9.4. Бас зерттеуші зерттеу барысы туралы хабарлар етуден жалтарған кезде Комиссия осы орталықтың қызметін тоқтата тұру немесе оны зерттеуден шығару туралы жоба директорының және/немесе демеушісінің алдына өтініш жасау құқығын өзіне қалдырады.

9.5. GCP-де келісілген жағдайларды қоспағанда, тиісті түзетулерді комиссияның мақұлдауынсыз хаттамадан ауытқуға жол берілмейді.

9.6. Зерттеуші GCP қарастырған барлық жағдайлар туралы Комиссияға дереу хабарлауға міндетті.

9.7. Комиссия өз өкілеттіктерін ішінара этика мәселелері жөніндегі Ұлттық комиссияға, атап айтқанда ҚР-да және басқа елдерде зерттеу барысында орын алған жағымсыз құбылыстарды мониторингілеу бойынша бере алады. Бұл жағдайда жоғары колледждің ғылыми-зерттеу орталықтарынан тыс жерде болған ауыр және күтпеген жағымсыз реакциялар туралы есептер Жоғары колледждің ғылыми орталықтарында болған жиілікте жылына 1 ретке дейін қарастырылуы мүмкін-олар пайда болған кезде.

## **10. Қорытынды ережелер**

10.1. Осы Ережеде Жоғары колледждің жалпы құрылымындағы комиссияның құқықтық жағдайын реттейтін негізгі нормалар ұсынылған. Оның қызмет саласына жоғары колледждің өндірістік-шаруашылық қызметі процесінде өзгерістер, нақтылаулар немесе толықтырулар енгізілуі мүмкін. Бұл өзгерістер белгіленген тәртіппен шығарылған ішкі нормативтік құжаттармен және жоғары колледж әкімшілігінің ұйымдастырушылық - өкімдік актілерімен белгіленеді.

10.2. Осы ереженің орындалуын бақылау функциясы Комиссия хатшысына жүктеледі, ол оны Комиссия мүшелеріне және жоғары колледждің мүдделі тұлғаларына жеткізуді, оның орындалуын бақылауды және Ереженің уақтылы өзектендірілуін қамтамасыз етеді.

10.3. Осы ережеге өзгерістер мен толықтырулар директордың немесе жоғары колледждің өзге де уәкілетті лауазымды адамының бұйрығы негізінде комиссия туралы ережені жаңа редакцияда жасау не осы Ережеге қосымшалар түрінде өзгерістерді (толықтыруларды) ресімдеу арқылы енгізіледі және Комиссия мүшелері мен мүдделі тұлғалардың назарына жеткізіледі.

10.4. Осы ереже ол бекітілген күннен бастап күшіне енеді және ол белгіленген тәртіппен жойылған сәтке дейін қолданылады.

10.5. Комиссия таратылған немесе комиссия туралы ереже жаңа редакцияда бекітілген жағдайда, осы ереже заңды күшін жояды және жарамсыз бола

## ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ ТУРАЛЫ КЕЛІСІМ ЖӘНЕ МҮДДЕЛЕР ҚАҚТЫҒЫСЫ ТУРАЛЫ МӘЛІМДЕМЕ

Осымен мен өзімді куәландырамын \_\_\_\_\_, "Авиценна" жоғары медициналық колледжінің жергілікті этикалық комиссиясының мүшесі ретінде бұдан әрі "төменде қол қоюшы" деп аталатын ғылыми зерттеулерге бағалау жүргізуге міндеттенемін гуманизм қағидаттарына, этикалық нормаларға және халықаралық және ұлттық нормативтік және құқықтық актілерде айқындалған медициналық көмек көрсетудің жоғары стандарттарына сәйкес адамның және/немесе жануарлардың қатысуымен, сондай-ақ осы Келісімнің талаптарын сақтауға міндетті.

### **Келісім шарттары:**

Сіз жергілікті этикалық комиссияның мүшесі болып тағайындаласыз, қандай да бір қауымдастықтың өкілі ретінде емес, қандай да бір ұйымның немесе өзіңіздің мүдделеріңізді қорғаушы ретінде емес. Сіздің басты міндетіңіз – адамның қатысуымен зерттеудің этикалық және ғылыми аспектілеріне тәуелсіз сараптама жүргізу, ЖЭК қызметінің мақсаттарына сүйене отырып, барынша объективті ұсыныстар қабылдау және беру.

ЖЭК қызметі зерттеуге қатысушылардың құқықтары мен әл-ауқатын қорғай отырып, қоғамдастықтың сенімін ақтау үшін ең жоғары этикалық стандарттарға сай болуы керек. ЖЭК мүшесі ретінде Сізден өз міндеттеріңізді орындау арқылы сіз жоғары этикалық стандарттарға сай боласыз деп күтілуде.

Осы Келісім ЖЭК 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 оны ұйғарылғаннан басқа мақсаттарда пайдаланбауға, сондай-ақ оны қандай да бір үшінші тарапқа жария етпеуге уәде береді.

Сараптама үшін берілген жазбаша құпия ақпарат көшірілмейді және мәміле нысанасына айналмайды. Сараптама үшін ұсынылған барлық құпия ақпарат (барлық даналар мен жазбалар) тек ЖЭК-тің меншігі болып қалуы керек.

Осы Келісімді орындау үшін төменде қол қоюшы үшінші тарапқа тиесілі қандай да бір ақпаратты тікелей немесе жанама түрде ашпауға және пайдаланбауға міндеттенеді. Бұдан басқа, төменде қол қоюшы оның (оның) осы Келісімді орындау жөніндегі әрекеттері ЖЭК құрылған жоғары медициналық колледждің саясатына қайшы келмейтінін растайды.

### **Мүдделер қақтығысы:**

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

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

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

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

Сұрау салу төрағаның атына жазбаша түрде беріледі. Онда ЖЭК мүшесінің (мүшелерінің) мүдделер қақтығысының болуын растайтын себептер мен дәлелдер көрсетілуі керек. ЛЭК өтініш берушінің талаптары бойынша тергеу туралы шешім қабылдауы мүмкін.

Егер ЖЭК мүшесінің мүдделер қақтығысы болса, ол ЖЭК сұрауы бойынша ақпарат ұсынудан басқа сараптама мен шешім қабылдауға қатыса алмайды.

Мүдделер қақтығысының ықтимал себептері:

- ЖЭК мүшесі ықтимал бәсекелес зерттеу жобасына қатыса алады;
- ЖЭК мүшесі қаржыландыру көздеріне немесе зияткерлік ақпаратқа қол жеткізе алады, бұл оған лобби жасауға мүмкіндік береді;
- шешім қабылдау кезінде объективті болуға кедергі келтіретін ЖЭК мүшесінің жеке тіркемелері.

### **Қорытынды бөлім**

Егер "төменде қол қоюшы" онда баяндалған шарттармен келіссе, осы құжаттың астына қол қоюды және күнді қоюды сұраймыз. Қолы мен күні бар түпнұсқа ЖЭК бақылауындағы арнайы қалтада сақталады. Келісімнің көшірмесі сізге ресми құжат ретінде беріледі.

ЖЭК 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 өзге мақсаттарда пайдаланбауға, атап айтқанда, құпия ақпаратты өзіне немесе үшінші тұлғаға пайдасына пайдаланбауға міндеттенемін; мен барлық құпия ақпаратты (соның ішінде ЖЭК-тегі міндеттеріме сәйкес жүргізген (жүргізген) барлық хаттамалар мен жазбаларды) ЖЭК мүшесі ретіндегі қызмет мерзімім аяқталғаннан кейін төрағаға қайтаруға міндеттенемін.

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

Мен, \_\_\_\_\_ оқыдым (оқыдым)  
және жоғарыда аталған шарттармен келісемін (келісемін), олар осы Келісімде  
баяндалғандай.

Қолы \_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_

"Авиценна" жоғары медициналық колледжінің жергілікті этикалық комиссиясының  
төрағасы

Қолы \_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_



"Авиценна" жоғары медициналық колледжі  
жанындағы жергілікті этикалық Комиссия  
төрағасына

\_\_\_\_\_ /Т.А.Ә./

Мамандықтың 2 курс студентінен  
0302000"Мейірбике ісі"  
біліктілігі 0302054 " Мейіргер ісінің қолданбалы  
бакалавры" \_\_\_\_\_

/Т.А.Ә./

### Өтініш

Сізден тақырыпта ғылыми-зерттеу жұмыстарына этикалық сараптама жүргізуіңізді  
сұраймын:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

бітіру біліктілік жұмысы шеңберінде орындауға жоспарланған.

Зерттеуді жүргізудің жоспарланған мерзімдері: \_\_\_\_\_

Базасында \_\_\_\_\_

Мекен-жайы бойынша \_\_\_\_\_

Ғылыми жетекші: \_\_\_\_\_

/Т.А.Ә./

\_\_\_\_\_  
/колы/

/\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_ ЖЫЛ

Тіркеу № \_\_\_\_\_

Берілген күні: \_\_\_\_\_

### ЛЭК ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАСЫНА ӨТІНІМ

"Авиценна" жоғары медициналық колледжі тақырыптағы ғылыми-зерттеу жұмыстарының құжаттары:

---

---

---

Зерттеушінің Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Ғылыми жетекші Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

### ҒЫЛЫМИ ЖЕТЕКШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. Өтінімде берілген ақпарат менің пайымдауым мен біліміме сәйкес дәл болып табылады. Мен осы зерттеуді жүргізу үшін жауапкершілікті өз мойныма аламын және "Авиценна" жоғары медициналық колледжінің этикалық қағидаларын және жергілікті этикалық комиссия ұсынатын субъект және/немесе басқа құжаттар ретінде адамның қатысуымен жүргізілген зерттеулерге арналған нұсқаулықтарды сақтауға келісемін.

2. Мен зерттеу деректерінің Авиценна жоғары медициналық колледжінің талаптарына сәйкес жиналуын және сақталуын қамтамасыз етемін.

3. Мен қоса берілген құжаттамада сипатталғандай зерттеу жүргізу үшін тиісті біліктілікке, тәжірибеге және материалдық-техникалық құралдарға қол жеткізе аламын және ұсынылған зерттеу жүргізу кезінде немесе нәтижесінде туындауы мүмкін кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген жағдайларды шеше аламын.

\_\_\_\_\_  
/колы/

/ / \_\_\_\_\_ 20\_\_ жыл

## ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

### Жоба туралы ақпарат:

Зерттеу атауы:

---

---

Зерттеу ұзақтығы: \_\_\_\_\_

Зерттеу орыны: \_\_\_\_\_

Ғылыми жетекшінің Т.А.Ә: \_\_\_\_\_

Зерттеуші Т.А.Ә: \_\_\_\_\_

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

### II. Зерттеу мақсаты және кіріспе

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

### III. 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). Қатысушылардың болжамды нәсілдік және этникалық таралуын сипаттаңыз.

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, студенттер, бағынышты жұмысшылар, эмбриондар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.

#### **IV. Методы и процедуры**

\* Әдістер мен процедуралар.

Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын барлық процедураларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік 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).

\* Деректерді талдау және бақылау.

Қолданылатын статистикалық / аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз. Ықтимал тәуекелді тудыруы мүмкін интервенциялық сынақтар қатысушылардың қауіпсіздігі мен әлауқатын қорғау үшін деректерді бақылау комитетін/комиссиясын қажет етуі мүмкін. Оны басқарудың толық сипаттамасын беріңіз (мүшелік, жұмыс істеу, сараптама жиілігі, тоқтату ережелері және т.б.).

\* 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.

#### **V. Тәуекел / пайда қатынасын бағалау**

\* 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.

\* 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.

\* 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, кенес беру және басқа да қажетті қадамдар үшін көрсеткіштер. Бұл үшін кім төлейтінін көрсетіңіз.

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

\* Мүше үшін баламалар. Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы болуы керек.

## **VI. 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 қамтамасыз етуі және мәжбүрлеуден босатылуы керек. Зерттеуші студенттерді, бағыныштыларды және пациенттерді қабылдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту үшін шаралар қабылдау қажет.

2. Келісім алу 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.

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 негізделген және саналы шешім қабылдауға мүмкіндік береді; немесе зерттеуге қатысуға мүмкіндік береді. Бұл бөлімде субъект немесе оның заңды өкілі ұсынылған ақпаратты қалай түсінгенін қалай анықтайтынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісім алынғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін тиісті жоспарды нақты көрсетуі керек. Егер балалар және / немесе қабілетсіз ересектер қатысатын болса, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалаудың арнайы жоспары болуы керек.

5. Келісім нысандары. Ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны және құжаттау үшін талап етілетін АЖ тармақтары бойынша ЖЭК ұсынымдарын зерделеңіз.

6. Келісімді құжаттау. Бас зерттеуші (ғылыми жетекші) жынысына жауап береді

## АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

"Авиценна" жоғары медициналық колледжі адамның сыналушы ретінде қатысуымен Қазақстан Республикасының заңдарына, биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаттарына, зерттеу этикасы бойынша ұлттық және халықаралық нұсқаулықтарға сәйкес академиялық іздеу, пайымдау, пікір және жариялау еркіндігі қағидаттарын ұстануға ұмтылады.

Берілген күні \_\_\_\_\_

Тіркеу нөмері: \_\_\_\_\_

Этикалық сараптама нәтижесі:

**Зерттеуді ескертусіз жүргізуді мақұлдау.**

Мақұлдау мерзімі : бойынша \_\_\_\_\_

Төраға ЖЭК \_\_\_\_\_

/Т.А.Ә., қолы/

**Жергілікті Этикалық Комиссияның Шешімі "Авиценна" жоғары медициналық колледжі жанындағы:**

Зерттеу атауы: \_\_\_\_\_

Ғылыми жетекшінің Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Зерттеуші Т.А.Ә. \_\_\_\_\_

Қарастырылған элементтер:  Қосымша  Қосылмаған

**Шешім:**

Рұқсат етілген(РЕ)  Ұсыныстармен рұқсат етілген(ҰРЕ)

Қайта өтінім (ҚӨ)  Рұқсат етілмейді(РЕ)

№	Мүшелердің дауыс беруі ЛЭК	Шешім				Қолы
		РЕ	ҰРЕ	ҚӨ	РЕ	
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						

**Емкерту:** РЕ – ұқсат етілген; Ұре – Ұсыныстармен рұқсат етілген;

ҚӨ – Қайта өтінім; РЕ – Рұқсат етілмейді

**Төраға:**

\_\_\_\_\_ /КОЛЫ/

\_\_\_\_\_ /Т.А.Ә./

**Жауапты хатшы:**

\_\_\_\_\_ /КОЛЫ/

\_\_\_\_\_ /Т.А.Ә./

/ \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ ЖЫЛ