

**«Қазақстан Республикасы Президентінің Іс басқармасы
Медициналық орталығы ауруханасы» ШЖҚ РМК биоэтика жөніндегі
жергілікті комиссиясы туралы ереже**

1. Жалпы ережелер

1. Осы Ереже «Қазақстан Республикасы Президентінің Іс басқармасы Медициналық орталығы ауруханасы» ШЖҚ РМК биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының (бұдан әрі – Комиссия) функцияларын және өкілеттілігін айқындайды.

2. Комиссия жоспарлау кезеңінде, биомедициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарын қорғауды қамтамасыз ету мақсатында орындау барысында және аяқталғаннан кейін биомедициналық зерттеулерді жүргізумен байланысты құжаттарға биоэтикалық сараптама жүргізетін, «Қазақстан Республикасы Президентінің Іс басқармасы Медициналық орталығының ауруханасы» ШЖҚ РМК (бұдан әрі – Аурухана) жанындағы тәуелсіз сараптама органы болып табылады.

3. Комиссия өз қызметін осы Ережеге сәйкес және әкімшілік-басқарушылық, ведомстволық, алқалық және қаржылық-экономикалық ықпалдардан объективтілік пен тәуелсіздік негізінде жүзеге асырады.

4. Комиссияның қызметі тұрақты негізде және жұмыс жоспарына сәйкес жүзеге асырылады.

5. Комиссия өз қызметінде:

1) Қазақстан Республикасының заңдарын және нормативтік-құқықтық актілерін:

- Қазақстан Республикасының Конституциясы;

- «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 07 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Кодексі;

- «Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/220 бұйрығы;

- «Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатының мерзімін және оны беру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 9 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-243/2020 бұйрығы;

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

- «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға

3. Клиникалық зерттеулерге, медициналық-биологиялық эксперименттерге қатысатын азаматтардың денсаулығын, құқықтары мен мүдделерін қорғау, олардың қауіпсіздігі мен әл-ауқатының кепілдіктерін қамтамасыз ету.

4. ҚР ДСМ биоэтика жөніндегі орталық комиссиясына жыл сайынғы есепті белгіленген тәртіппен ұсыну.

4. Комиссияның функциялары

1. Клиникалық зерттеулерге, медициналық-биологиялық эксперименттерге, олардың дизайны мен стандартты операциялық рәсімдерге этикалық бағалау жүргізу;

2. Әдеп мәселелері бойынша зерттеушілерге әдістемелік көмекті жүзеге асыру, консультация беру және оқыту;

3. Қаржыландыру көздеріне қарамастан қолданбалы және іргелі сипаттағы ғылыми-техникалық бағдарламалардың жобаларына этикалық сараптама ұйымдастыру;

4. Мемлекетаралық мульти-орталықтық зерттеулер жүргізу кезінде жаңа медициналық технологияларды, дәрілік заттарды, тағамға биологиялық белсенді қоспаларды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, аурулардың алдын алудың, диагностикалау мен емдеудің жаңа құралдары мен әдістерін қолдана отырып, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынақтар (зерттеулер), клиникалық зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер материалдарына этикалық және адамгершілік-құқықтық сараптама жүргізу;

5. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясымен, осы саладағы басқа да республикалық және халықаралық ұйымдармен өзара іс-қимыл жасау;

6. Стандартты операциялық рәсімдерді әзірлеу, енгізу және жаңарту;

7. Клиникалық зерттеулер хаттамаларын, пациентке арналған ақпаратты және ақпараттандырылған келісім нысанын, зерттеушілердің, зерттеу орталықтарының кәсіби тәжірибесін, сыналушылардың денсаулығын сақтандыру жөніндегі құжаттарды және басқа да материалдарды сараптамалық бағалау 21 күнге дейінгі мерзімде жүргізіледі;

8. Зерттеуші түйіндемесінің ағымдағы редакциясы және/немесе Комиссия сұратқан басқа да тиісті құжаттама негізінде зерттеуші біліктілігінің ұсынылатын зерттеуге сәйкестігін бағалау;

9. Зерттеу субъектілері ұшырайтын тәуекел дәрежесіне байланысты жиілікпен, бірақ жылына кемінде бір рет әрбір ағымдағы зерттеудің құжаттамасын мерзімді қарау;

10. Зерттеу субъектілерінің негізсіз мүдделілігінің немесе мәжбүрлеуінің жоқтығына көз жеткізу үшін зерттеу субъектісіне төлемдердің тәртібі мен мөлшерін қарау. Субъектілерге төлемдердің мөлшері олардың сынаққа қатысуына тиісті түрде пропорционалды және субъектінің зерттеуді толық аяқтағанына немесе аяқтамағанына байланысты емес. Комиссия зерттеу субъектілеріне төлемдерді жүргізу тәсілдерін, мөлшерін және тәртібін қоса алғанда, төлемдерге қатысты ақпараттың хабардар етілген келісімнің жазбаша

шешім мен мақұлдау үшін қабылданды деп есептеледі;

3. Комиссияның ұйымдастыру процесі сарапшылардың қорытындыларын дайындаудан, отырыстың күн тәртібін және қабылданған шешімдердің хаттамасын қарау және мақұлдау үшін өткізу уақытын анықтаудан тұрады;

4. Ғылыми зерттеулерді олардың этикалық қағидаттарына сәйкестігі тұрғысынан сараптау мәселелері бойынша шешімдер консенсуспен қабылданады;

5. Комиссия зерттеу хаттамаларына және қарауға келіп түскен зерттеу жобаларының басқа да құжаттарына қатысты құпиялылықты сақтайды;

6. Комиссия мүшелерінің міндеті өтініш берушінің зерттеу хаттамасын мұқият қарау, бағалау нысанын толтыру және Комиссия хатшысына белгіленген мерзімде беру үшін өзінің шешімі, бақылаулары мен түсініктемелері туралы хабардар ету болып табылады.

7. Комиссия хатшысы сараптама үшін келіп түскен материалдарды Комиссия мүшелеріне де, төрағаға да жіберумен айналысады, одан әрі отырысқа ұсынады.

8. Өткізілген отырыстардың хаттамалық шешімдерін ресімдеу арқылы Комиссияның қызметін құжаттандыру, сондай-ақ операциялық рәсімдер стандарттарына сәйкес құжаттарды сақтау және архивтеу жүргізіледі;

9. Комиссия хатшысы отырыстардың нәтижелерін өтініш берушіге отырыс хаттамасынан үзінді көшірмемен жібереді және құжаттарды қабылдауға, сақтауға және жоюға жауапты болады.

7. Комиссияның жауапкершілігі

1. Егер мұндай әрекеттер (әрекетсіздіктер) біреудің құқықтарын және/немесе заңды мүдделерін бұзатын болса, Комиссияның кез келген әрекеті (әрекетсіздігі) және шешімі үшін;

2. Қазақстан Республикасының заңнамасын және осы Ережені/Қағидаларды бұзғаны үшін Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тәртіптік, азаматтық - құқықтық, әкімшілік, қылмыстық жауапкершілікке тартылады;

3. Мемлекеттік, коммерциялық, қызметтік және заңмен қорғалатын өзге де құпияларды қамтитын ақпаратты және Аурухананың мүдделерін жария еткені үшін жауапты болады.

Согласовано

06.02.2026 16:11 Сейдахмет Ж.К.

06.02.2026 16:35 Белихина Татьяна Ивановна

06.02.2026 16:46 Шаназаров Насрулла Абдуллаевич

06.02.2026 16:53 Аймухаметова Гульжан Сериккановна

06.02.2026 17:02 Даиршин Руслан Амиржанович

06.02.2026 18:05 Туребаев Серикбол Шахизатович

Подписано

06.02.2026 18:24 Карабаева Раушан Жумартовна

№ 154 от 06.02.2026



ҚР ПІБ Медициналық
орталығының ауруханасы

Больница Медицинского центра УДП РК
Medical Center Hospital of the PAA RK

ҚР ПІБ МОА ШЖҚ РМК
2026 жылғы «___» _____
кіріс № _____, өтініш бойынша
_____ қорытынды хат

Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия отырысының хаттамасынан үзінді көшірме

_____ жылғы «___» _____ № _____
(хаттаманың түпнұсқасы «Қазақстан Республикасы Президентінің Іс басқармасы
Медициналық орталығының ауруханасы» ШЖҚ РМК-де)

Күн тәртібі

Интервенциялық емес клиникалық зерттеуге өтінімді қарау _____

Зерттеудің демеушісі: _____;

Өтініш беруші: _____;

Бас зерттеуші _____, медицина ғылымдарының докторы, профессор
ұйымның лауазымы, атауы

Отырыс төрағасы: Бимбетов Б.Р.

Тыңдады: Ұсынылған құжаттарға сәйкес этикалық сараптама бойынша сарапшылардың
қорытындысы.

Қарау үшін мынадай құжаттар ұсынылған:

1. «___» _____ № _____ ілеспе хат;
2. «___» _____ » № _____ клиникалық зерттеудің этикалық бағасына өтінім;
3. _____ жылғы «___» ҚР ДСМ биоэтика мәселелері жөніндегі орталық комиссия
отырысының № _____ хаттамасынан үзінді көшірме (бастапқы мақұлдау);
4. «_____»
интервенциялық емес клиникалық зерттеу хаттамасының көшірмесі «_____» нұсқасы
_____ жылғы «___» _____, _____ бет;
5. Тіркеу куәлігінің көшірмесі _____ бет;
6. _____ жылғы «___» _____ ҚР ДСМ дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі, нұсқасы _____ жылғы «___» _____, _____ бет;
7. _____ интервенциялық емес клиникалық зерттеуге қосымша ақпараттың
көшірмесі, _____ жылғы «___» _____ нұсқасы, бет;
8. Зерттеушілердің ICH GCP E6 (R3) бойынша тренингтен өту туралы сертификаттары, түйіндемелері,
аты-жөні, лауазымы;
9. _____ жылғы «___» _____ интервенциялық емес клиникалық іс-шараға қатысуға
ақпараттандырылған келісім нысанының көшірмесі, _____ жылғы «___» _____ мемлекеттік
тілдегі нұсқасы _____ бет, орыс тіліндегі _____ бет.

Зерттеу мақсаты: _____

Қорытынды:

Аралық есептерді (зерттеу процесінде) және қорытынды есепті (аяқталғаннан кейін) одан әрі ұсына
отырып, _____ интервенциялық емес клиникалық зерттеудің
бастапқы өтінімін мақұлдау.

БЖК төрағасы

Бимбетов Б.Р.

Согласовано

06.02.2026 16:11 Сейдахмет Ж.К.

06.02.2026 16:35 Белихина Татьяна Ивановна

06.02.2026 16:46 Шаназаров Насрулла Абдуллаевич

06.02.2026 16:53 Аймухаметова Гульжан Сериккановна

06.02.2026 17:02 Даиршин Руслан Амиржанович

06.02.2026 18:05 Туребаев Серикбол Шахизатович

Подписано

06.02.2026 18:24 Карабаева Раушан Жумартовна

