

**«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 клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен «Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы»

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығы;

- «Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2021 жылғы 04 ақпандағы № ДСМ-15 бұйрығына Тиісті зертханалық практика стандарты (GLP) 1-қосымша.

2) Халықаралық нормативтік құжаттарды:

- «Адамның субъект ретінде қатысуымен медициналық зерттеулер жүргізудің әдеп қағидаттары» Дүниежүзілік медициналық қауымдастығының Хельсинки декларациясы;

- TDR/PRD/ETHICS/2000.1 биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін әдеп комитеттерінің жұмысына арналған ДДҰ нұсқаулығы;

- «Адамдардың қатысуымен денсаулықты зерттеуге арналған халықаралық әдеп нұсқаулары» CIOMS нұсқаулығы;

- Report of CIOMS Working Group VI «Management of Safety Information from Clinical Trials»;

- «Epidemiological Studies үшін International Ethical Guidelines» CIOMS нұсқаулығы;

- «Epidemiological studies ethical review for international guidelines» CIOMS нұсқаулығы;

- ICH GCP Good Clinical Practice;

- Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (1997 ж.);

- Эксперименттік және басқа да ғылыми мақсаттарда пайдаланылатын омыртқалы жануарлардың құқықтарын қорғау жөніндегі Еуропалық конвенцияны (1986 ж.) басшылыққа алады.

## **2. Комиссияның мақсаты**

1. Комиссия қызметінің мақсаты биомедициналық зерттеулерге қатысатын адамның құқықтары мен денсаулығын қорғау, сондай-ақ Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілеріне және Аурухананың стандартты операциялық рәсімдеріне сәйкес әдеп нормаларының сақталуын қамтамасыз ету болып табылады.

## **3. Комиссияның міндеттері**

1. Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан зерттеу орталықтарында жүргізілетін дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың интервенциялық және интервенциялық емес клиникалық зерттеулеріне биомедициналық зерттеулер жүргізуге қорытынды беру;

2. Комиссия берген қорытындылар мен рұқсаттарға сәйкес биомедициналық зерттеулердің мониторингін жүзеге асыру;

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

нысанында және субъектілерге ұсынылатын кез келген басқа да материалдарда көрсетілгеніне көз жеткізеді.

## **5. Комиссияның құқықтары мен міндеттері**

### **1. Комиссия:**

1) зерттеушілерден клиникалық зерттеуге, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге қатысты кез келген ақпаратты, егер Комиссияның пікірі бойынша бұл ақпарат ҚР заңнамасына сәйкес зерттелушілердің құқықтарын, қауіпсіздігін және (немесе) әл-ауқатын қорғау дәрежесін айтарлықтай арттыруға мүмкіндік берсе, зерттеу туралы қосымша мәліметтерді сұратуға;

2) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия мүшелерінен, әртүрлі салалардағы мамандар болып табылатын басқа да тәуелсіз сарапшылар мен консультанттардан көмек сұрауға;

3) өз міндеттері мәселелер бойынша түсіндірмелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;

4) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия беретін биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификаты болған жағдайда медициналық зерттеулер жүргізуге қорытындылар беруге;

5) Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыруға құқылы.

### **2. Комиссия қамтамасыз етуге міндетті:**

1) адамның және/немесе жануарлардың қатысуымен жүргізілетін барлық зерттеулер сараптамасының тәуелсіздігі, сапасы және объективтілігі;

2) күтілетін пайдамен салыстырғанда сыналушылар үшін ықтимал қатер мен қолайсыздықтардың қауіпсіздігі мен негізділігі;

3) құпиялылықты сақтау;

4) Комиссия осы Ережеге қосымшаға сәйкес отырыс хаттамасынан үзінді көшірме түрінде қорытынды бергенге дейін сыналушыны зерттеуге/сынаққа енгізуге жол бермеу;

5) Аурухананың биоэтика жөніндегі орталық комиссияның басшылығын, зерттеушілерді зерттеуге (сынаққа) қатысты өз қорытындылары мен негіздемелері туралы жазбаша түрде хабардар ету; оның қорытындыларына және (немесе) ұсынымдарына шағымдану тәртібі туралы;

6) Комиссияның қызметін құжаттандыру, отырыстарды өткізу тәртібін айқындау, отырыстардың хаттамаларын жүргізу, оның мүшелерін алдағы отырыстар туралы хабардар ету, сондай-ақ отырыстарды ұйымдастыру, операциялық рәсімдер стандарттарына сәйкес құжаттарды сақтау және архивтеу;

7) осы Ережеде көзделген функцияларды сапалы және уақтылы орындау.

## **6. Комиссия жұмысының тәртібі**

1. Комиссия отырыстарды, тездетілген шешім шығаруды ұйымдастыру бойынша Аурухананың стандартты операциялық рәсіміне сәйкес құжаттар

жеделдетілген қаралуға (экспресс-зерделенуге) жататын зерттеу жобаларын қоспағанда, тоқсанына кемінде 1-2 рет өткізеді;

2. Комиссия отырысы Комиссия мүшелерінің 2/3 астамы дауыс берген кезде

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 өзгеде құпияларды қамтитын ақпаратты және Аурухананың мүдделерін жария еткені үшін жауапты болады.