

ЛЭК-ке хабарласу жөніндегі Нұсқаулық

ҚазҰМУ ЛЭК-те қандай зерттеулер этикалық сараптамадан өтуі тиіс?

- ОПК, ғылыми қызметкерлер және докторанттар өткізетін, зерттеу базасына қарамастан, адам сыналатын және жануарларға жүргізілетін зерттеулер ретінде қатысатын зерттеу жобалары мен бағдарламалары;
- ҚазҰМУ базасында ҚазҰМУ қызметкерлері болып табылмайтын зерттеушілер жүргізетін зерттеулер;
- Докторлық диссертациялық зерттеу жұмыстары.

Неден бастау керек?

1. Құжаттармен және этикалық нұсқаулықтармен танысу:

- Қазақстан Республикасының Конституциясы;
- ҚР Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Кодексі;
- ҚР мемлекеттік стандарттары "тиісті клиникалық практика" (65-119 GCP) және "тиісті зертханалық практика" (2006 жылғы 29 желтоқсандағы № 575.);
- Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу ережесі (19.11.09 №744 бұйрық);
- ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 25.05.2007 ж. №422 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі зерттеулерді, медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық сынақтарды жүргізу ережелері
- Хельсинки ВМА декларациясы (1964) және оның барлық кейінгі басылымдары;
- Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (Овьедо, 4.04.1997).
- Халықаралық Үйлестірілген үш жақты ережелер Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, қысқартылған— ICH GCP)
- Жергілікті этикалық комиссия туралы ереже және стандартты операциялық рәсімдер (сop)

2. Этикаға қатысты мәселелер және ЛЭК-ке өтінімді толтыру талаптары бойынша кеңес алу үшін жүгіну:

- ЛЭК хатшысы;
- ЛЭК мүшелері;
- Ғылыми зерттеулер этикасы саласында даярлықтан өткен және/немесе этикалық сараптамадан өту тәжірибесі бар әріптестер;
- ҚазҰМУ профессорының визитингі.

3. Сонымен бірге негізгі этикалық талаптарды есте сақтаңыз:

- ЛЭК этикалық сараптамасының қорытындысын зерттеу басталғанға дейін алу қажет.
- Зерттеуді ЛЭК мақұлдаған жағдайда ғана бастауға болады.

- Ақпараттандырылған келісім адам зерттеуге енгізілгенге дейін алынуы және қол қойылуы керек.
- Хаттамаға олардың алдын ала қарауынсыз және ЛЭК-те мақұлдауынсыз өзгерістер енгізуге болмайды.

4. Қандай құжаттарды ЛЭК-ке өткізу қажет:

- ЭТК төрағасының атына өтініш;
- ЛЭК сараптамасына өтінімнің және зерттеу хаттамасының толтырылған нысаны;
- Ақпараттандырылған келісім нысаны
- Басқа құжаттар.

5. Құжаттардың қанша данасы беріледі?

- Құжаттардың түпнұсқаларының бір жиынтығы
- Бір мәлімдеме
- Құжаттаманы электрондық форматта көшірмелеуге немесе ЛЭК жауапты хатшысына электрондық пошта арқылы жіберуге;

6. ЛЭК-ке жүгіну үшін формаларды қайдан алуға болады?

ҚазҰМУ веб-бетінен келесі мекен-жай бойынша жүктеу: www.kaznmu.kz "локальды этикалық комиссия" тақырыбымен келесі құжаттар:

- ЛЭК өтініш формасы
- ЛЭК сараптамаға өтінім мен хаттама үлгісі
- Ақпараттандырылған келісім нысаны

7. Құжаттарды кімге, қашан және қайда тапсыру керек?

- Толтырылған нысандар мен басқа да құжаттарды ЛЭК жауапты хатшысы Онгалова Роза Аширалиқызына электронды пошта арқылы келесі мекен-жайға жолдау: lec.kaznmu@mail.ru
- Құжаттардың түпнұсқаларын ЛЭК жауапты хатшысы Онгалова Роза Аширалиқызына, мына мекен-жайға тапсыру қажет ҒЗИ Б.Атчабарова, 3 қабат, 305 кабинет. бал.тел. 87751827326.
- Сараптамаға өтінім берудің соңғы мерзімі-әр айдың 15 күнінен кешіктірмей, яғни ЛЭК кезекті отырысына дейін 2 апта бұрын.
- ЛЭК хатшысы құжаттарды өтінімдерді тіркеу журналына тіркейді.
- ЛЭК хатшысы өтінім нысанына қол қояды, құжаттарды тіркеу нөмірі мен күнін қояды.

8. ЛЭК қашан және қайда отырады?

- Айына бір рет (әр айдың соңғы сәрсенбісі) сағат 14.30-да: ҒЗИ.Б.Атчабарова, 4 қабат, 402 кабинет.

ЛЭК-тегі құжаттардың этикалық сараптамасы қалай жүргізіледі?

1.ЭТК құжаттардың этикалық сараптамасынан өту кезеңдері

- ЛЭК-ке өтініммен жүгіну
- Зерттеудің этикалық сараптамасы
- ЛЭК қорытындысы

2.Сараптама процесі қалай өтеді?

- Екі мүше, олардың бірі белгілі бір саланың маманы, ал басқа мамандыққа қатысы жоқ сарапшы-жетекші рецензенттер, олар ЛЭК-тің кезекті отырысында зерттеу құжаттарын алдын-ала зерттеп, толық бағалайды.
- Кворум болған жағдайда ашық дауыс беру арқылы көпшілік дауыспен ЛЭК-тің кезекті отырысында шешім қабылданады.
- ЛЭК шешімдері ЛЭК отырыстарының хаттамаларында тіркеледі. Хаттамаларға ЛЭК төрағасы мен хатшысы қол қояды.
- ЛЭК мүшелерінің мүмкін болатын сұрақтарына жауап беру үшін зерттеушілерді отырысқа шақыра алады.

3.ЛЭК мүшелері не нәрсеге назар аударады?

- Зерттеу жеткілікті ғылыми негізделген бе?
- Зерттеу әдістері қойылған мақсаттар мен міндеттерге жауап бере ме?
- Құпиялылық және анонимдік мәселелері пысықталды ма?
- Зерттеуге қатысушылар қалай қабылданады?
- Зерттеуге қатысушылар үшін қандай қауіптер мен артықшылықтар бар?
- Қатысушы зерттеудің тәуекелдері мен пайдасы туралы жеткілікті хабардар етілген бе?
- Қатысушы үшін ақпаратпен ақпараттандырылған келісім нысаны дұрыс жасалған ба?

4.ЛЭК шешімдері қалай қабылданады?

ЛЭК келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

- зерттеу жүргізуді мақұлдау;
- зерттеу материалдарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу ұсынысымен зерттеулер жүргізуді мақұлдау. Бұл жағдайда қорытынды қойылған сұрақтарға жауап бергеннен кейін беріледі;
- ЛЭК кезекті отырысында зерттеу материалдарын кейіннен қарай отырып, ескертулерді жойғанға дейін шешім қабылдауды кейінге қалдыру;
- зерттеу жүргізуді ұсынбау.

5.ЛЭК шешімдері қалай рәсімделеді?

- Отырыс хаттамасынан үзінді көшірме түрінде.
- ЛЭК хатшысы өтініш берушінің қолына хаттамадан үзінді көшірмені 10 жұмыс күні ішінде береді.

6.Сараптама қанша уақытты алады?

- Жедел сараптама 15 жұмыс күнін алады
 - Толық сараптама 30 жұмыс күнін алады
- Іздеу сөздері:
жергілікті этикалық комиссиядан қалай өту керек
жергілікті этикалық комиссиядан рұқсат алу