	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этикалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этикалық комиссия туралы Ереже
		Редакция: 1 102 беттің 1 беті

БЕКІТІЛДІ
Басқарма шешімі
09.12 2019ж.
№ 10 бұйрығы

Локальдық этикалық комиссия туралы Ереже

Қолдану мерзімі «__» _____ 20__ ж. бастап «__» _____ 20__ ж. дейін	Ұзарту мерзімі «__» _____ 20__ ж. дейін	Мәртебесі: Әрекеттегі <input type="checkbox"/> Ескірген <input type="checkbox"/>
Алдыңғы ескірген құжат: № _____ ректордың бұйрығы «__» _____ 20__ ж.	Құжатты басқаратын тұлғаның колы	Код № Экземпляр № Көшірме №



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этикалық комиссия (ЛЭК)


ЛЭК туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 2 беті

КЕЛІСУ ПАРАҒЫ

Атауы	Құрылымдық бөлімшенің атауы	Жауапты тұлғаның Т.А.Ә., қолы, визаның қойылған күні	Нақты орындаушының лауазымы, Т.А.Ә., қолы, визаның қойылған күні
ӨЗІРЛЕУ	Локальдық этикалық комиссия (ЛЭК) төрайымы	Алтынбеков С.А.  «__»__ 20__ ж.	ЛЭК хатшысы Тажиева А.Е.  «__»__ 20__ ж.
КЕЛІСУ (құжат келісілетін басшының құрылымдық бөлімше атауы)	Ғылым және цифрландыру жөніндегі проректоры	Жусупов Б.С.  «__»__ 20__ ж.	«__»__ 20__ ж.
	Ректор Аппаратының басшысы	Аубакиров Б.Ж.  «__»__ 20__ ж.	«__»__ 20__ ж.
	Заң басқармасының басшысы	Гаитова М.А.  «__»__ 20__ ж.	«__»__ 20__ ж.
	Сапа менеджмент жүйесі бөлімінің басшысы	Масанова А.А.  «__»__ 20__ ж.	«__»__ 20__ ж.
ТІРКЕУ	Кадрлық жұмыс басқармасы	«__»__ 20__ ж.	«__»__ 20__ ж.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже	Редакция: 1 102 беттің 3 беті

Мазмұны


1. Жалпы ереже	4
1.1 Қолдану саласы	4
1.2 Нормативтік сілтемелер	5
1.3 Терминдер, анықтамалар және қысқартулар	6
2. Құрылуы және таратылуы	9
3. Ұйымдастырушылық құрылымы	9
4. Мақсаттары	26
5. Міндеттері	26
6. Функциялары	27
7. Құқығы және өкілеттігі	28
8. Жауапкершілігі	30
9. Қорытынды ережелер	30
10. Ұйымдастырушылық-функционалдық құрылым	31
11. Қосымша 1. Құпиялылық туралы келісім және мүдделер қақтығысы	32
12. Қосымша 2. А нысаны. Зерттелушілер ретінде адамдардың қатысуымен өтетін ҒЗЖ-на тапсырыс	35
13. Қосымша 3. Б - нысаны. Диссертациялық зерттеуге өтініш	60
14. Қосымша 4. В-нысаны. зертхана жануарлары қатысуымен өтетін ҒЗЖ-на өтініш	85
15. Қосымша 5. ЛЭК Жол картасы	100
16. Өзгерістерді тіркеу парағы	101
17. Танысу парағы	102



1. Жалпы ереже

1.1 Қолдану саласы

- 1) Осы құжат Локальдық этикалық комиссия - бұдан әрі «ЛЭК» мақсаттарын, міндеттерін, функцияларын, құқығы мен өкілеттігін белгілейтін және қызметін ұйымдастыруды реттейтін, «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» коммерциялық емес акционерлік қоғамы, әрі қарай мәтін бойынша «Университет» лауазымдық тұлғаларымен және басқа да құрылымдық бөлімдерімен өзара байланыстылығын көрсететін негізгі нормативтік құжат болып табылады.
- 2) ЛЭК «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ (бұдан ары Университет) тәуелсіз сабағаттық-кеңесші орган болып табылады. ЛЭК медициналық биологиялық, клиникаға дейін және биологиялық белсенді заттектердің, емдік дәрі-дәрмектердің, технологиялардың, материалдардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық зерттеулері (сынақтары) саласында мамандандырылған ғалымдар мен дәрігерлер, мамандардың бірлескен қызметі және ерікті мүшелігі негізінде құрылған. ЛЭК клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер және медициналық биологиялық тәжірибелер, зерттеушілердің зертханалық жануарларға адамгершілікпен қарау және қорғау принциптерін алға қойып әрекет етумен құрылған.
- 3) ЛЭК Университеттің өзіндік құрылымдық бөлімшесі болып табылады.
- 4) ЛЭК Университеттің Басқарма төрағасы – Ректорға тікелей бағынады. ЛЭК өзінің атымен мөрі болуы мүмкін.
ЛЭК өз қызметінде төмендегі құжаттарды басшылыққа алады:
 - Университет жарғысын;
 - ЛЭК қызметіне қатысты Қазақстан Республикасының заңнамалық және басқа да нормативтік құқықтық актілерді, халықаралық нормаларды;
 - Университеттің ұжымдық келісім-шартын;
 - Университеттің ішкі еңбек тәртіп ережелерін;
 - Университеттің ішкі оқу тәртіп ережелерін;
 - Университеттің нормативтік құжаттарды (ережелерді, нұсқаулықтарды, қағидаларды, стандарттар және басқаларды);
 - Университеттің Сенат, Басқарма және Директорлар кеңесінің шешімдерін;
 - ҚазҰМУ ПОҚ және қызметкерінің ар – намыс кодексі.
 - жоғарғы тұрған басшының және Университеттің жоғары басшылығының бұйрықтары мен өкімдері;
 - осы ережені.
- 5) Осы Ереже бөлімнің негізгі құжаты болып табылады және бекітілген күннен бастап өз күшіне енеді.
- 6) Осы Ережеге өзгертулер мен толықтыруларды университет Басқарма төрағасы-Ректоры бекітеді.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

1.2 Нормативтік сілтемелер

- 1) Осы Ереже келесі сыртқы қазақстандық және халықаралық нормативтік құжаттар негізінде құрастырылды:
- 1995 жылғы 30 тамызда қабылданған Қазақстан Республикасының Конституциясы;
 - Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі;
 - «Білім туралы» Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі № 319 Заңы;
 - Ғылым туралы Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 18 ақпандағы N 407-IV Заңы;
 - "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы - осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты; Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;
 - In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығы;
 - Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығы;
 - «Клиникалық базалардың тізбесін бекіту» туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қаңтардағы № 51 бұйрығы;
 - Дүниежүзілік Медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы Медициналық зерттеулердің этикалық принциптері олардың объектісі ретінде (ДМА 18-ші Бас Ассамблеясында қабылданды, Финляндия, Хельсинки 1964 маусым);
 - Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларациясы, ЮНЕСКО Бас конференциясының 2005 жылғы 19 қазандағы 18-ші пленарлық отырыста III комиссияның баяндамасы бойынша қабылданды, өзге де нормативтік құқықтық актілер;
 - Биология және медицина жетістіктерін қолдануға байланысты адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы Конвенция: Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (Овьедо, 1997 жылы 4 сәуір);



- Биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін Әдеп жөніндегі комитеттердің жұмысына басшылық жасау. Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымы, Женева, 2000ж.;
- Эксперименттер үшін немесе өзге де ғылыми мақсаттарда пайдаланылатын омыртқалы жануарларды қорғау туралы Еуропалық конвенция. Страсбург, 1986 жылғы 18 наурыз;
- Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, World Health Organization 2011;
- Surveying and Evaluating Ethical Review Practices", World Health Organization, Geneva, 2002 және басқа да зерттеулер этикасы саласындағы халықаралық декларациялар мен нұсқаулықтар.

2) Осы Ереже келесі ішкі нормативтік құжаттар негізінде құрастырылды:

- «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Жарғысы, Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігінің Мемлекеттік мүлік және жекешелендіру комитетінің Төрайымның №1133 27.11.2018ж. бұйрығымен бекітілген;
- Ғылым және инновация бөлімі туралы Ереже.

1.3 Терминдер, анықтамалар және қысқартулар

1) Осы Ережеде келесі терминдер, анықтамалар және қысқартулар қолданылды:

Good clinical practice (GCP) – тиісті клиникалық тәжірибе, зерттеуге сыналушы ретінде адам қатысуы есебінде зерттеулердің (клиникалық зерттеу) өңделу, өткізілу, зерттеудің құжаттандырылу және есеп беруін жүргізу ережелерін көрсететін ғылыми зерттеулердің этикалық нормаларының және сапасының халықаралық стандарты.

Клиникалық зерттеулердің зерттелетін әдістеріне және (немесе) тәсілдердеріне аудит жүргізу – аудит қызметін жүргізу фактілерін дәлелдеу үшін клиникалық зерттеулер және зерттеу орталықтарының эксперттары іске асыратын, клиникалық зерттеулердің зерттелетін әдістеріне және (немесе) тәсілдердеріне енгізілген тараптар қызметін және құжаттарын жүйелі және тәуелсіз түрде тексеру, сондай-ақ мағлұматтардың жинау процедурасын, өңдеу және деректерді ұсыну, клиникалық зерттеудің хаттамасының талаптары, стандартты операциялық процедуралар, тиісті клиникалық тәжірибе (GCP) және нормативті талаптардың сәйкестігін бағалау.

Биоэтикалық сараптама – медициналық зерттеу материалдарын алдын ала қарау және осы зерттеудің қатысушылары үшін этикалық сабақтастық, қауіпсіздігі мен мақсаттығы тұрғысынан биоэтика жөніндегі комиссияның негізделген қорытындысын беру.

Зерттеудің ғылыми-техникалық бағдарламасы – тапсырыс беруші және зерттеушінің арасында қарастырылған келісім шарт құру жағдайында нақты ғылыми зерттеулерді жүргізу.



Жеке регистрациялық нысан (бұдан ары – ЖРН) – әр зерттеу субъектісі бойынша барлық хаттамамен ескерілген және демеушіге ақпаратты тапсыруға арналған электронды және қағаз түріндегі құжат.

Жауапты орындаушы – лайықты дайындығы, біліктілігі және жұмыс тәжірибесі бар, барлық сынақтар және (немесе) зерттеудің бақылауын және үйлестігін қамтамасыздандыратын және сынақтар және (немесе) зерттеудің жүргізілуіне қатысатын тікелей тұлға.

Зерттеушінің брошюрасы – адам қатысуымен жүргізілетін сынақтар және (немесе) зерттеу үшін маңызды, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің әдістері және (немесе) тәсілдердері нәтижелері рефератты түрде жазылған құжат.

Зерттеу дизайны – зерттеудің жалпы жоспары, зерттеу жүргізілуінің қадамдарының сипаттамасы.

Интервенциялық зерттеу – денсаулық жағдайының көрсеткіштеріне осы араласулардың әсерін бағалау мақсатында зерттеу субъектілеріне профилактикалық араласу, дәрілік препараттарды тағайындау, хирургиялық араласуларды орындау, мінез-құлық терапиясы және тағы басқалар түріндегі бір немесе бірнеше медициналық араласуларды проспективті тағайындау орындалатын зерттеу.

Интервенциялық емес зерттеулер – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру шеңберінде әдісті және (немесе) құралды қолдануға мақұлдағаннан кейін жүргізілетін және медициналық пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы – Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынатын зертханалық зерттеулерге арналған биологиялық сұйықтықтардың, тіндердің, секреттер және адам және жануарлар тіршілігі өнімдері, биопсийялық материал, гистологиялық кескіндер, жағынды, қырындылар, шайындылар үлгілері.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер – химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа-да экспериментальді ғылыми зерттеулер немесе арнайы әрекеттерді және (немесе) адам денсаулығы қауіпсіздігін зерттеу мақсатында зерттелетін заттекті немесе физикалық ықпалын зерттеу сериясы, құралдар, алдын ала емдеу технологиясы және тәсілдері, диагностика және ауруды емдеу.

Клиникалық зерттеуді тексеру – алынған деректердің және клиникалық зерттеулердің жүргізілу сапасын бағалау үшін клиникалық зерттеулерді жүргізуде тәжірибесі бар өкілетті ұйымдардан шақырылған мамандар қатыстыруымен



клиникалық зерттеулердің зерттелетін әдістеріне және (немесе) тәсілдердеріне, клиникалық зерттеулер және клиникалық базалар (бөлмелер, құралдар және жабдықтар) құжаттарына ресми түрде тексеріс жүргізу үдерісі.

Клиникалық зерттеу – ауруларды емдеу және диагностика, әдістер және алдын ала емдеу технологиясы, құралдардың тиімділігін және қауіпсіздігінің дәлелін анықтау үшін жүргізілетін, субъект ретінде адам қатысуымен өтетін зерттеу жұмысы.

Ғылыми-зерттеу жұмысы (ҒЗЖ) – ғылыми ізденіс, зерттеу жүргізу, алынған жаңа білімдерді және қолда бар білімді кеңейту мақсатында сынақ жүргізу, ғылыми гипотезаларды тексеру, қоғамда және табиғатта көрсетілетін заңдылықтарды дәлелдеу, ғылыми жинақтаулар, жобалады ғылыми негіздеумен байланысты ғылыми сипаты бар жұмыс.

Медициналық биологиялық сынақ – алдын ала емдеу және емдеу әдістерін өңдеу, сырқаттың дамуын немесе жағдайының пайда болу механизімін және шарттарының себептерін айқындау үшін зертхана жануарларының хал-ахуалын біршама жеңілдетілген формадағы ауруын немесе зерттеліп жатқан жағдайына құрылымдық функционалды (моделді) қалпына келтіруге негізделген зерттеу.

Медициналық технология – биологиялық белсенді заттектер, фармакологиялық және емдік құралдар, медициналық бұйымдар және медициналық техникалардан басқа алдын ала емдеу, диагностика, сырқатты емдеу және медициналық реабилитация әдісі және құралы.


Мониторинг – сынақтың және (немесе) зерттеудің жүргізілуін қамтамасыз ету және жүргізу барысы, бекітілген сынақ және (немесе) зерттеу хаттамасына сәйкес, зерттеудің стандартты операциялық процедурасына зерттеу орталығы деңгейінде ұйымдастырылған бақылау үдерісі.

Көпорталықты клиникалық зерттеу – бір хаттамаға сәйкес бірнеше клиникалық базаларда жүргізілетін (бір зерттеушіден көп) фармакологиялық және емдік құралдар, медициналық бұйымдар және медициналық техникалар зерттеулері.

Зерттелуші – зерттелетін әдістер және (немесе) тәсілдердер клиникалық зерттеулерге қатысатын пациент.

Зерттелетін әдістер және (немесе) тәсілдердер – клиникаға дейін (клиникалық емес) немесе клиникалық зерттеулерге салынатын биологиялық белсенді заттек, фармакологиялық және емдік құралдар, медициналық бұйымдар және медициналық техникалардан басқа медициналық реабилитация және сырқатты емдеу, диагностика, алдын ала емдеу құралы немесе әдісі.

Стандартты операциялық процедура (бұдан ары – СОП) – жүргізілетін сынақ және (немесе) зерттеу аясында орындалатын нақты қызметтердің және функциялардың біркелкіліктігін қамтамасыз ететін қағаз түріндегі толық инструкциясы.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальдық этиялық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиялық комиссия туралы Ереже	Редакция: 1
			102 беттің 9 беті

ұйым ғылыми медициналық кеңес) этика бойынша сұрақтар Комиссиясы және зерттеу орталығы Кеңесімен келісілген сынақ және (немесе) зерттеу хаттамасына өзгерістер немесе толықтыруларды жазбаша енгізу.

Ақпараттық келісім – медициналық технологиялар, клиникалық зерттеудің маңызы мен ұзақтылығы туралы; медициналық технологиясының тиімділігі және қауіпсіздігі туралы, сондай-ақ денсаулық үшін қолданылатын қауіп-қатер дәрежесі, денсаулық жағдайына медициналық технологиясының күтпеген әсер ету жағдайындағы әрекеті туралы, зерттелушіге сақтандыру жағдайы туралы ақпарат алғаннан кейін клиникалық зерттеу және (немесе) сынақтарға қатысу үшін қол қойылған және күні көрсетілген, құжатты түрде рәсімделген ерікті түрде келісім беру.

Сынақ және (немесе) зерттеу туралы есеп– берілген Ереже талаптарына сәйкес сынақ және (немесе) зерттеу нәтижелерінің жазбаша түрде ұсынылуы және оның сараптамасы.

Сынақ және (немесе) зерттеу хаттамасы – сынақ және (немесе) зерттеуді ұйымдастыру және статистикалық аспектілері, үдерісі, әдістемесі, негізгі міндеттері, сондай-ақ зерттеудің негіздемесі және сынақ және (немесе) зерттеу жөнінде бұрында алынған деректері баяндалған құжат.

Сынақ және (немесе) зерттеу басшысы – сынақ және (немесе) зерттеуді хаттамаға сәйкес тиісті түрде жүргізілуіне жауапты және сынақ және (немесе) зерттеуге жалпы басшылықты атқаратын тұлға.

2. Құрылуы және таратылуы

- 1) ЛЭК Басқарма шешімінің бұйрығымен құрылады және таратылады.
- 2) ЛЭК құрылымдық ұйымы Биоэтика бойынша Орталық комиссиясымен келісіледі және Басқарма шешімінің бұйрығымен бекітіледі. Ғылым және цифрландыру жөніндегі проректоры ұсыныстар енгізеді.
- 3) ЛЭК-ке мүшелік ерікті, отырыс графигін және отырыс күн тәртібін ЛЭК төрайымы бекітеді.
- 4) ЛЭК құрылымының және санының өзгерістері отырыста қарастырылады, ЛЭК төрайымымен келісіледі және ЛЭК барлық мүшелерімен және Университет Басқарма төрағасы-Ректорымен бекітіледі. Ұсыныстар ЛЭК мүшелерімен енгізіледі.
- 5) ЛЭК мақсаттарының және ұйымдық-функционалдық құрылымының өзгерістері ЛЭК төрайымымен және барлық ЛЭК мүшелерімен келісіледі және Басқарма Төрағасы – Ректорымен бекітіледі. Ұсыныстар ЛЭК төрайымы және мүшелерімен енгізіледі.

3. Ұйымдастырушылық құрылымы

- 1) ЛЭК құрылымдық ұйымы Биоэтика бойынша Орталық комиссиясымен (Денсаулық сақтауды дамыту Респубикалық орталығы, Нұр-Сұлтан қ.) келісіледі және Университеттің Басқарма шешімімен бекітіледі. Ұсыныстар ғылым және цифрландыру жөніндегі проректорымен енгізіледі. Комиссия зерттелуші



3. Ұйымдастырушылық құрылымы

- 1) ЛЭК құрылымдық ұйымы Биоэтика бойынша Орталық комиссиясымен (Денсаулық сақтауды дамыту Респубикалық орталығы, Нұр-Сұлтан қ.) келісіледі және Университеттің Басқарма шешімімен бекітіледі. Ұсыныстар ғылым және цифрландыру жөніндегі проректорымен енгізіледі. Комиссия зерттелуші санатында адам қатысуымен өтетін халықаралық стандарттары бар зерттеулерге сәйкес құрылған және халықаралық Health and Human Services (HHS) (IRB00003734 KazakhNatlMedU-Kazakhstan Ethical Committee#1) жүйесінде тіркелген. ЛЭК құрамының құрылуы, жойылуы, өзгертілуі U.S. Department of Health & Human Services міндетті түрде тіркелуге жатады.
- 2) Осы Ереже ЛЭК қызметін реттейді.
- 3) ЛЭК қызметі лауазымдық нұсқаулықта регламенттелген ғылым және цифрландыру жөніндегі проректоры басқарады.
- 4) ЛЭК төрайымына тікелей бағынады:
 - төрайым орынбасары;
 - комиссия мүшелері;
 - ЛЭК хатшысы.
- 5) ЛЭК Университеттің Басқарма Төрағасы-Ректоры тағайындаған Төрайым 3 (үш) жылға басқарады. Төрайымның өкілеттік мерзімі ұзартылуы мүмкін, бірақ екі мерзімнен көп емес. Ашық дауыс беру арқылы, ЛЭК мүшесі ретінде олардың өкілеттілігі мерзіміне, ЛЭК төрайымы ЛЭК мүшелері ішінен орынбасарды және хатшыны тағайындайды.
- 6) ЛЭК төрайымы болмаған уақытта (демалыс, ауру, іссапар, жұмыстан босату, жұмыскерлердің болмауы және басқа жағдайларда) оның міндеттерін тікелей төрайым орынбасары немесе университет Басқарма төрағасы - Ректорының немесе басқа уәкілетті жұмыскерінің бұйрығымен белгіленген тәртіппен тағайындалған жұмыскер орындайды және жұмыскердің міндеттерін тиісті сапалы және уақтылы орындалуын қамтамасыз ету қажет.
- 7) Міндеттерді орындау кезінде ЛЭК төрайымы басшылыққа алады:
 - Университет жарғысы;
 - Университет Басқарма төрағасы-Ректордың бұйрықтары мен нұсқаулары;
 - Университеттің ұжымдық келісімі;
 - Университеттің Сенат, Басқарма және Директорлар кеңесінің шешімдерін;
 - Тікелей басшының бұйрықтары мен директивалары;
 - Осы ереже;
 - ҚазҰМУ ПОҚ және жұмыскерінің ар – намыс кодексі;
 - Университет бекіткен сапа менеджменті жүйесінің құжаттары;



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 11 беті

- Қазақстан Республикасының заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілері, қолданылатын стандарттар, орындалған жұмыс мәселелері бойынша халықаралық нормалар.
- 8) Өз міндеттерін тиісінше орындау үшін ЛЭК төрайымы мыналарды білуі және оқуы керек:
 - университеттің өндірістік-шаруашылық қызметінің бағыттары, бағыты, мамандануы, стратегиясы және даму перспективалары;
 - университеттің құрылымы, университеттің құрылымдық бөлімшелері арасындағы өндірістік және функционалдық қатынастар;
 - 1995 жылғы 30 тамызда қабылданған Қазақстан Республикасының Конституциясы;
 - Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі;
 - «Білім туралы» Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі № 319 Заңы;
 - Ғылым туралы Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 18 ақпандағы N 407-IV Заңы;
 - "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы - осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты; Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;
 - In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығы;
 - Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығы;
 - «Клиникалық базалардың тізбесін бекіту» туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қаңтардағы № 51 бұйрығы;
 - Дүниежүзілік Медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы Медициналық зерттеулердің этикалық принциптері олардың объектісі ретінде (ДМА 18-ші Бас Ассамблеясында қабылданды, Финляндия, Хельсинки 1964 маусым);



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 12 беті

- Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларациясы, ЮНЕСКО Бас конференциясының 2005 жылғы 19 қазандағы 18-ші пленарлық отырыста III комиссияның баяндамасы бойынша қабылданды, өзге де нормативтік құқықтық актілер;
- Биология және медицина жетістіктерін қолдануға байланысты адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы Конвенция: Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (Овьедо, 1997 жылы 4 сәуір);
- Биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін Әдеп жөніндегі комитеттердің жұмысына басшылық жасау. Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымы, Женева, 2000ж.;
- Стандартты операциялық процедуралардың талаптары (әрі қарай мәтін бойынша - СОП).

9) Біліктілік талаптары:

ЛЭК төрайымы қызметін атқаратын қызметкерге мынадай біліктілік талаптары қойылады:

- Жоғары мамандандырылған білімі, ғылым кандидаты немесе ғылым докторы ғылыми дәрежесінің немесе бейіні бойынша доктор, PhD докторы академиялық дәрежесінің болуы;
- Мамандығы бойынша кемінде 5 жыл жұмыс өтілінің және денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулердің биоэтикасы және тиісті клиникалық практика бойынша арнайы даярлығының болуы;
- Қосымша арнайы дайындыққа қойылатын талаптар: Good Clinical Practice (GCP) сертификатының немесе "Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулер этикасы" сертификатының болуы»;
- Ғылыми-техникалық жобаларда жұмыс тәжірибесінің болуы және зерттеу құжаттарына сараптама жүргізу.

10) Лауазымдық міндеттер:

ЛЭК төрайымы лауазымын атқаратын жұмыскерге келесі міндеттер жүктелген:

- Локальдық этикалық комиссияның отырыстарына қатысу;
- құпиялылық және зерттеу құжаттарына қатысты ақпаратты жарияламау туралы келісімге қол қою;
- халыққа көрсетілетін медициналық көмектің көлемі мен сапасына сараптама жүргізу;
- медициналық-әлеуметтік сараптама комиссияларымен өзара іс-қимылды жүзеге асыру;
- медициналық этика, ішкі еңбек тәртібі, өртке қарсы қауіпсіздік және қауіпсіздік техникасы, санитарлық-эпидемиологиялық тәртіп ережелерін сақтау;



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 13 беті

- этикалық сараптаманы ұйымдастыру және отырыстарды өткізу бойынша жалпы басшылықты жүзеге асыру;
- сараптамалық бағалауға ұсынылған зерттеулерге қатысты ұсыныстарды қарау, талқылау, рецензиялау;
- нақты зерттеу жөніндегі комиссия үшін сараптама жүргізу үшін тәуелсіз кеңесшілерді шақыру;
- құжаттардың құпиялылығын қамтамасыз ету және оларды комиссия отырыстарында талқылау;
- биоэтика жөніндегі орталық комиссияға (БжОК) жарты жылдық және жыл сайынғы есеп беру;
- комиссияның жұмыс жоспарын және этикалық сараптаманы ұйымдастыруға байланысты басқа да құжаттарды бекіту;
- комиссия мүшелерінің функционалдық міндеттерін бөлу және олардың орындалуын бақылау;
- комиссия құрамына енгізу үшін кандидатураларды ұсыну, оның ішінде төрағаның орынбасары мен жауапты хатшысын тағайындау;
- медициналық зерттеулердің барысына биоэтикалық мониторинг жүргізеді, оларды жүргізу үшін осы комиссияның қорытындысы беріледі;
- Локальдық этикалық комиссияға ұсыныстар енгізеді.

11) ЛЭК төрайымы міндетті:

- Өз міндеттерін орындау барысында сапа саласындағы саясатты және Университеттің сапа менеджменті жүйесінің белгіленген талаптарын басшылыққа алуы керек, бөлімнің қызметін реттейтін нормативтік құқықтық актілердің және университеттің ішкі нормативтік құжаттарының талаптарына сәйкес келуі керек;
- Ректордың, тікелей басшының және жоғарғы басшыларының өз құзыреті шегінде орындаған жұмыс мәселелері бойынша бұйрықтарын, нұсқаулары мен тапсырмаларын уақтылы орындау;
- Өзіңіздің кәсіби, интеллектуалды және шығармашылық деңгейіңізді үнемі жетілдіріп отыру, жұмыстың тиімділік көрсеткіштерін үнемі арттырып отыру.
- Бөлімшеден тыс кез-келген жұмысты орындау барысында бөлімшемен жедел байланыс мүмкіндігін қамтамасыз ету және орналасқан жері туралы тікелей басшысына хабарлау;
- Орындалған жұмыс туралы негізделген шағымдар мен ескертулерді дереу жою;
- Орындалған жұмыстың барысы туралы тікелей басшысына дереу хабарлау;
- Тікелей басшы мен жоғарғы лауазымды басшылары белгілеген нысан мен стандарттарда орындалған жұмыс туралы есептерді уақтылы ұсыну;



- Өзінің тура бағынатын басшысына, егер ол жоқ болса немесе шара қолданбаса, жоғары тұрған басшыға хабарлауы тиіс, егер:
 - өзінің лауазымдық міндеттерін орындау үшін қандай да бір құжаттарда, жабдықтарды, мәліметтерде немесе қорларда (еңбек, материалды, қаржылық және т.б.) қажеттілік туындаған жағдайларда;
 - өзінің лауазымдық міндетін немесе жеке мәселелерді орындауға мүмкіндік болмаған немесе оны қиындатқан қандай да бір штаттық емес жағдайлар немесе мәселелер туындаған жағдайда;
 - қауіпсіздік техникасының, өртсөндіру және санитарлық ережелер бұзылу факторы байқалған жағдайда, Университет қызметіне, оның жұмыскерлеріне, білім алушылар мен келушілерге қауіп төнген жағдайда;
 - туындаған мәселелер мен сұрақтарды талқылау мақсатында, дұрыс шешім қабылдау мен мүмкін болатын келіссөздердің алдын алу мақсатында, үшінші жақпен (білім алушылармен, тапсырыс берушілермен, серіктестермен, мемлекеттік бақылау мен байқау органдарымен және т.б.) қарым қатынас кезінде туындаған қандай да бір (соның ішінде туындауы мүмкін) мәселелер туындаса.
- 12) ЛЭК төрайымына тыйым салынады:
- Қызмет саласы бойынша қандайда бір ақпаратты үшінші тұлғаларға беру (тапсырыс берушілер, серіктестер, жеткізушілер және басқалар);
 - Өз міндеттерін орындау барысында жеке және өзімшіл мақсаттарға ұмтылу;
 - Жеке немесе делдал арқылы жұмыскердің, студенттердің және басқа жұмыскердің іс-әрекеттерін жасағаны үшін ақшалай, сыйлықтар және басқа да материалдық пайдасы түрінде материалдық өтемақы алу, егер мұндай әрекеттер жұмыскердің лауазымдық міндеттерінің бөлігі болып табылса немесе жұмыскер өзінің қызметтік жағдайына байланысты осындай әрекеттерге ықпал ете алатын болса;
 - Басқа ұйымда жұмыс жасаған кезде немесе өзінің жеке бизнесіне Университеттің қандай да бір өзінің интеллектуалды объектілері мен материалдық-техникалық қорларын қолдануға.
- 13) ЛЭК төрайымы құқылы:
- ЛЭК отырыстарының кестесін тағайындау және жою, бекіту;
 - ЛЭК хатшысының биомедициналық зерттеулер сараптамасы аясында тапсырмаларының дұрыс және уақтылы орындалуын тексеру;
 - ЛЭК мүшелерінің ұсыныстары бойынша комиссия құрамына жаңа мүшелерді енгізу туралы мәселені бастау;
 - Басқарма төрағасы-Ректор алдында тәуелсіз кеңесшілерді комиссия құрамына енгізу туралы мәселені қозғау;



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 15 беті

- комиссия мүшесінің өкілеттік мерзімінің аяқталуына байланысты ЛЭК мүшесіне жаңа үш жылдық мерзімге қайта тағайындауды ұсыну;
 - өз кәсіби біліктілігін арттыру;
 - жұмыс істеу үшін ЛЭК мүшелеріне хабарласу.
- 14) ЛЭК төрайымына келесідей дербес жауапкершілік артады:
- осы Ережеде қарастырылған өзінің лауазымдық міндеттерін, еңбек және кәсіби міндеттерін орындамау және/немесе тиіссіз орындау;
 - басшылықтың және тікелей басшының бұйрықтарын, нұсқаулықтарын және нұсқауларын орындамау;
 - орындалатын жұмыс нәтижелерінің белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
 - қызметтік құжаттаманы жүргізу бойынша белгіленген талаптарды бұзу;
 - өзі пайдаланатын немесе оның қарамағындағы құпия ақпаратты сақтау және оған үшінші тұлғалардың рұқсатсыз кіруін болдырмау жөнінде қажетті шаралар қолданбау;
 - қауіпсіздік ережелерін, өрт және ұйым мен оның жұмыскерлеріне қауіп төндіретін өзге де ережелерді бұзудың жолын кесу бойынша шараларды қабылдамау;
 - Қазақстан Республикасының қолданыстағы еңбек және азаматтық заңнамаларында белгіленген мөлшерде материалдық залал келтіру;
 - Қазақстан Республикасының қолданыстағы әкімшілік, қылмыстық және азаматтық заңнамаларында белгіленген мөлшерде өз қызметі барысында жасалған құқық бұзушылықтары үшін.
- 15) ЛЭК төрайымы ЛЭК мүшелері қатарынан оның кезекті отырысында ашық дауыс беру жолымен ЛЭК мүшелері ретінде өкілеттік мерзіміне орынбасарын тағайындайды. ЛЭК төрайымының орынбасарын міндеттерінен мерзімінен бұрын босату туралы мәселе оның жеке өтініші бойынша отырыста қаралады. ЛЭК төрайымының орынбасарының өкілеттігі мерзімінен бұрын тоқтатылған жағдайда оның мүшелері арасынан ЛЭК төрайымының жаңа орынбасары сайланады. ЛЭК төрайымының орынбасары лауазымына денсаулық сақтау, ғылым, өнер, құқық саласындағы тәуелсіз маман немесе діни конфессияның, үкіметтік емес ұйымдар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілі тағайындалады, оны комиссия төрайымы тағайындайды.
- 16) ЛЭК төрайымының орынбасары болмаған уақытта (демалыс, ауырып қалу, іссапар, атқарып отырған лауазымынан босату, жұмыскерлердің болмауы және басқа жағдайларда) оның міндеттерін ашық дауыс беру жолымен комиссияның кезекті отырысында тағайындалған ЛЭК құрамынан мүшелерінің бірі тікелей атқарады, ол тиісті құқықтарға ие болады және жоқ қызметкердің лауазымдық міндеттерін сапалы және уақтылы орындауға жауапты болады.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 16 беті

- 17) Міндеттерді орындау кезінде ЛЭК төрайымының орынбасары басшылыққа алады:
- Университет жарғысы;
 - Университет Басқарма төрағасы-Ректордың бұйрықтары мен нұсқаулары;
 - Университеттің ұжымдық келісімі;
 - Университеттің Сенат, Басқарма және Директорлар кеңесінің шешімдерін;
 - Тікелей басшының бұйрықтары мен директивалары;
 - Осы ереже;
 - ҚазҰМУ ПОҚ және жұмыскерінің ар – намыс кодексі;
 - Университет бекіткен сапа менеджменті жүйесінің құжаттары;
 - Қазақстан Республикасының заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілері, қолданылатын стандарттар, орындалған жұмыс мәселелері бойынша халықаралық нормалар.
- 18) Өз міндеттерін тиісінше орындау үшін ЛЭК төрайымының орынбасары мыналарды білуі және оқуы керек:
- университеттің өндірістік-шаруашылық қызметінің бағыттары, бағыты, мамандануы, стратегиясы және даму перспективалары;
 - университеттің құрылымы, университеттің құрылымдық бөлімшелері арасындағы өндірістік және функционалдық қатынастар;
 - 1995 жылғы 30 тамызда қабылданған Қазақстан Республикасының Конституциясы;
 - Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі;
 - «Білім туралы» Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі № 319 Заңы;
 - Ғылым туралы Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 18 ақпандағы N 407-IV Заңы;
 - "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы - осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты; Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;
 - In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығы;



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 17 беті

- Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығы;
- «Клиникалық базалардың тізбесін бекіту» туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қаңтардағы № 51 бұйрығы;
- Дүниежүзілік Медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы Медициналық зерттеулердің этикалық принциптері олардың объектісі ретінде (ДМА 18-ші Бас Ассамблеясында қабылданды, Финляндия, Хельсинки 1964 маусым);
- Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларациясы, ЮНЕСКО Бас конференциясының 2005 жылғы 19 қазандағы 18-ші пленарлық отырыста III комиссияның баяндамасы бойынша қабылданды, өзге де нормативтік құқықтық актілер;
- Биология және медицина жетістіктерін қолдануға байланысты адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы Конвенция: Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (Овьедо, 1997 жылы 4 сәуір);
- Биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін Әдеп жөніндегі комитеттердің жұмысына басшылық жасау. Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымы, Женева, 2000ж.;
- Стандартты операциялық процедуралардың талаптары (әрі қарай мәтін бойынша - СОП).

19) Біліктілік талаптары:

ЛЭК төрайымының орынбасары қызметін атқаратын қызметкерге мынадай біліктілік талаптары қойылады:

- Жоғары мамандандырылған білімі, ғылым кандидаты немесе ғылым докторы ғылыми дәрежесінің немесе бейіні бойынша доктор, PhD докторы академиялық дәрежесінің болуы;
- Мамандығы бойынша кемінде 3 жыл жұмыс өтілінің және денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулердің биоэтикасы және тиісті клиникалық практика бойынша арнайы даярлығының болуы;
- Қосымша арнайы дайындыққа қойылатын талаптар: Good Clinical Practice (GCP) сертификатының немесе «Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулер этикасы» сертификатының болуы);
- Ғылыми-техникалық жобаларда жұмыс тәжірибесінің болуы және зерттеу құжаттарына сараптама жүргізу.
- Мемлекеттік тілді және кәсіби деңгейде мемлекеттік (шетел) тілдің мамандық бойынша толық қолданылуын, қызметтік келіссөздер жүргізуді және



құжаттамамен жұмыс істеуді қамтамасыз ететін кәсіби деңгейге артықшылық беріледі.

20) Лауазымдық міндеттер:

ЛЭК төрайымының орынбасары лауазымын атқаратын жұмыскерге келесі міндеттер жүктелген:

- халыққа көрсетілетін медициналық көмектің көлемі мен сапасына сараптама жүргізу;
- медициналық-әлеуметтік сараптама комиссияларымен өзара іс-қимылды жүзеге асыру;
- медициналық этика, ішкі еңбек тәртібі, өртке қарсы қауіпсіздік және қауіпсіздік техникасы, санитарлық-эпидемиологиялық тәртіп ережелерін сақтау;
- комиссия төрайымы болмаған кезде оның міндеттерін орындау;
- ЛЭК төрайымы болмаған кезде отырыстар өткізеді, отырыс хаттамаларына, сондай-ақ комиссия қызметіне қатысты өзге де құжаттарға қол қояды;
- нақты зерттеу жөніндегі комиссия үшін сараптама жүргізу үшін тәуелсіз кеңесшілерді шақыру;
- комиссия отырыстарына қатысу;
- сараптамалық бағалауға ұсынылған зерттеулерге қатысты ұсыныстарды қарау, талқылау, рецензиялау;
- құжаттардың құпиялылығын қамтамасыз ету және оларды комиссия отырыстарында талқылау;
- биоэтика жөніндегі орталық комиссияға (БЖОК) жарты жылдық және жыл сайынғы есеп беру;
- құпиялылық туралы келісімге қол қою;
- медициналық зерттеулердің барысына биоэтикалық мониторинг жүргізеді, оларды жүргізу үшін осы комиссияның қорытындысы беріледі.

21) ЛЭК төрайымының орынбасары міндетті:

- Өз міндеттерін орындау барысында сапа саласындағы саясатты және Университеттің сапа менеджменті жүйесінің белгіленген талаптарын басшылыққа алуы керек, бөлімнің қызметін реттейтін нормативтік құқықтық актілердің және университеттің ішкі нормативтік құжаттарының талаптарына сәйкес келуі керек.
- Ректордың, тікелей басшының және жоғарғы басшыларының өз құзыреті шегінде орындаған жұмыс мәселелері бойынша бұйрықтарын, нұсқауларын мен тапсырмаларын уақтылы орындау.
- Өзіңіздің кәсіби, интеллектуалды және шығармашылық деңгейіңізді үнемі жетілдіріп отыру, жұмыстың тиімділік көрсеткіштерін үнемі арттырып отыру.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 19 беті

- Бөлімшеден тыс кез-келген жұмысты орындау барысында бөлімшемен жедел байланыс мүмкіндігін қамтамасыз ету және орналасқан жері туралы тікелей басшысына хабарлау.
 - Орындалған жұмыс туралы негізделген шағымдар мен ескертулерді дереу жою.
 - Орындалған жұмыстың барысы туралы тікелей басшысына дереу хабарлау.
 - Тікелей басшы мен жоғарғы лауазымды басшылары белгілеген нысан мен стандарттарда орындалған жұмыс туралы есептерді уақтылы ұсыну.
- 22) Өзінің тура бағынатын басшысына, егер ол жоқ болса немесе шара қолданбаса, жоғары тұрған басшыға хабарлауы тиіс, егер:
- өзінің лауазымдық міндеттерін орындау үшін қандай да бір құжаттарда, жабдықтарды, мәліметтерде немесе қорларда (еңбек, материалды, қаржылық және т.б.) қажеттілік туындаған жағдайларда;
 - өзінің лауазымдық міндетін немесе жеке мәселелерді орындауға мүмкіндік болмаған немесе оны қиындатқан қандай да бір штаттық емес жағдайлар немесе мәселелер туындаған жағдайда;
 - қауіпсіздік техникасының, өртсөндіру және санитарлық ережелер бұзылу факторы байқалған жағдайда, Университет қызметіне, оның жұмыскерлеріне, білім алушылар мен келушілерге қауіп төнген жағдайда;
 - туындаған мәселелер мен сұрақтарды талқылау мақсатында, дұрыс шешім қабылдау мен мүмкін болатын келіссөздердің алдын алу мақсатында, үшінші жақпен (білім алушылармен, тапсырыс берушілермен, серіктестермен, мемлекеттік бақылау мен байқау органдарымен және т.б.) қарым қатынас кезінде туындаған қандай да бір (соның ішінде туындауы мүмкін) мәселелер туындаса.
- 23) ЛЭК төрайымының орынбасарына тыйым салынады:
- Қызмет саласы бойынша қандайда бір ақпаратты үшінші тұлғаларға беру (тапсырыс берушілер, серіктестер, жеткізушілер және басқалар);
 - Өз міндеттерін орындау барысында жеке және өзімшіл мақсаттарға ұмтылу;
 - Жеке немесе делдал арқылы жұмыскердің, студенттердің және басқа жұмыскердің іс-әрекеттерін жасағаны үшін ақшалай, сыйлықтар және басқа да материалдық пайдасы түрінде материалдық өтемақы алу, егер мұндай әрекеттер жұмыскердің лауазымдық міндеттерінің бөлігі болып табылса немесе жұмыскер өзінің қызметтік жағдайына байланысты осындай әрекеттерге ықпал ете алатын болса;
 - Басқа ұйымда жұмыс жасаған кезде немесе өзінің жеке бизнесіне Университеттің қандай да бір өзінің интеллектуалды объектілері мен материалдық-техникалық қорларын қолдануға.
- 24) ЛЭК төрайымының орынбасары құқылы:



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 20 беті

- Жұмыста көмек алу үшін тікелей басшыға, ал ол болмаған жағдайда немесе ол шара қабылдамаған жағдайда жоғары тұрған басшыға жүгінуге;
 - Университеттің тікелей басшысының және/немесе басқа да лауазымды тұлғаларының нұсқаулары мен өкімдерімен келіспеген жағдайда, бұл туралы ғылым және цифрландыру жөніндегі проректорды және/немесе Басқарма төрағасы - Ректорды ауызша немесе жазбаша өтініш (баянат) беру арқылы хабардар етуге;
 - Шағымдармен және оның жұмысына баға беретін басқа да құжаттармен танысуға, олар бойынша түсініктемелер беруге;
 - Өзінің кәсіби біліктілігін арттыруға;
 - Отырыстар өткізуге және төрайым болмаған кезде немесе оның тапсырмасы бойынша оның функцияларын орындауға;
 - ЛЭК төрайымы болмаған жағдайда ЛЭК мәжілістерін тағайындау және тоқтату;
 - Биомедициналық зерттеулер сараптамасы аясында ЛЭК хатшысы тапсырмаларының дұрыс және уақтылы орындалуын тексеруге;
 - Зерттеушіден және/немесе демеушіден және/немесе ҒЗЖ жетекшісінен интервенциялық және интервенциялық емес зерттеуге, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге, қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеуге қатысты кез келген ақпаратты сұрастыруға, егер ЛЭК пікірі бойынша бұл ақпарат зерттелетін адамдардың құқықтарын қорғау, қауіпсіздігі және (немесе) амандығын елеулі түрде арттыруға мүмкіндік берсе, сұрау салуды жүзеге асыруға;
 - ЛЭК комиссиясының мүшелеріне, сондай-ақ әр түрлі салалардағы мамандар болып табылатын басқа да тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілерге көмек көрсету үшін жүгінуге;
 - Өз құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;
 - Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыруға құқығы бар.
- 25) ЛЭК төрайымының орынбасары келесідей дербес жауапкершілік артады:
- Осы Ережеде қарастырылған өзінің лауазымдық міндеттерін, еңбек және кәсіби міндеттерін орындамау және/немесе тиіссіз орындау;
 - Өзінің лауазымдық міндеттерін орындауы туралы дұрыс емес ақпарат беру;
 - Басшылықтың және тікелей басшының бұйрықтарын, нұсқаулықтарын және нұсқауларын орындамау;
 - Қауіпсіздік ережелерін, өрт және ұйым мен оның жұмыскерлеріне қауіп төндіретін өзге де ережелерді бұзудың жолын кесу бойынша шараларды қабылдамау;



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 21 беті

- Қазақстан Республикасының қолданыстағы еңбек және азаматтық заңнамаларында белгіленген мөлшерде материалдық залал келтіру;
 - Қазақстан Республикасының қолданыстағы әкімшілік, қылмыстық және азаматтық заңнамаларында белгіленген мөлшерде өз қызметі барысында жасалған құқық бұзушылықтары үшін.
- 26) ЛЭК құрамына зерттеушілер мен тапсырыс берушілерге тікелей тәуелді емес тұлғалар кіреді. ЛЭК мүшесі Басқарма төрағасы-Ректордың бұйрығымен қызметке тағайындалады және босатылады. Денсаулық сақтау, ғылым, құқық, дін конфессиясының өкілдері және қоғамдық ұйымдар саласы мамандары ЛЭК мүшесі бола алады. Бұл ретте келесі шарттар сақталады: гендерлік баланс, биомедицина саласында қызмет жасамайтын сарапшының және Комиссия құрылған мекемеден қосылма тұлғаның бар болуы.
- 27) ЛЭК-ке мүшелік ерікті, отырыс графигін және отырыс күн тәртібін ЛЭК төрайымы бекітеді.
- 28) ЛЭК құрылымының және санының өзгерістері отырыста қарастырылады, ЛЭК төрайымымен келісіледі және ЛЭК барлық мүшелерімен және Университет Басқарма-төрағасы Ректормен бекітіледі. Ұсыныстар ЛЭК мүшелерімен енгізіледі. ЛЭК мүшелері саны 11 ден 25 адамға дейін. ЛЭК мүшелері саны шешіліп жатқан міндеттердің көлемі және күрделілігіне қарай көбеюі мүмкін. ЛЭК мүшелерінің барлығы құпиялылық туралы келісімге қол қоюға міндетті. Жұмысқа кіріспес бұрын, ЛЭК-н зерттеу бойынша құжаттарымен немесе құжаттамалармен танысуға жіберілген жаңа келген ЛЭК мүшелері, сарапшылар, тәуелсіз кеңесшілер, зерттеуші мен демеуші өкілдер, инспекторлар және басқа да тұлғалар құпиялылық туралы келісім /мүдделер қайшылығы нысанын оқуға, түсінуге, қабылдауға және қол қоюға міндетті. (Қосымша 1).
- 29) ЛЭК мүшелігінде болу мерзім ұзақтығы 3 (үш) жыл. Егер ЛЭК мүшесі барлық біліктілік талаптарына сәйкес болуын жалғастырса, бұл жағдайда мерзім ұзақтылығы келесі 3 жылға ұзартылуы мүмкін.
- 30) ЛЭК мүшесі өкілеттілігі мына жағдайларда тоқтатылады:
- ЛЭК құрамы өкілеттілігінің мерзімінің бітуі;
 - Университеттің Ғылым және цифрландыру жөніндегі проректор атына ЛЭК құрамынан шығу туралы өтініш жазу;
 - Адамдардың зерттелуші ретінде қатысатын зерттеулерді немесе зертханалық жануарларды қолданатын зерттеулерді жүргізген кезде ЛЭК мүшесі ЛЭК этикалық нормаларын бұзғаны туралы шешім қабылдағанда.
- 31) ЛЭК мүшесінің өкілеттігі тоқтаған жағдайда ЛЭК келесі отырысында ЛЭК құрамына жаңа кандидатура енгізу туралы зерттеу қызметі бойынша проректорына ұсыныс қабылданады.
- 32) Міндеттерді орындау кезінде ЛЭК мүшесі басшылыққа алады:



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 22 беті

- Университет жарғысы;
 - Университет Басқарма төрағасы-Ректордың бұйрықтары мен нұсқаулары;
 - Университеттің ұжымдық келісімі;
 - Университеттің Сенат, Басқарма және Директорлар кеңесінің шешімдерін;
 - Тікелей басшының бұйрықтары мен директивалары;
 - Осы ереже;
 - ҚазҰМУ ПОҚ және жұмыскерінің ар – намыс кодексі;
 - Университет бекіткен сапа менеджменті жүйесінің құжаттары;
 - Қазақстан Республикасының заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілері, қолданылатын стандарттар, орындалған жұмыс мәселелері бойынша халықаралық нормалар.
- 33) Өз міндеттерін тиісінше орындау үшін ЛЭК мүшесі мыналарды білуі және оқуы керек:
- университеттің өндірістік-шаруашылық қызметінің бағыттары, бағыты, мамандануы, стратегиясы және даму перспективалары;
 - университеттің құрылымы, университеттің құрылымдық бөлімшелері арасындағы өндірістік және функционалды қатынастар;
 - 1995 жылғы 30 тамызда қабылданған Қазақстан Республикасының Конституциясы;
 - Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі;
 - «Білім туралы» Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі № 319 Заңы;
 - Ғылым туралы Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 18 ақпандағы N 407-IV Заңы;
 - "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы - осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты; Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;
 - In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығы;
 - Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы Қазақстан



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 23 беті

Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығы;

- «Клиникалық базалардың тізбесін бекіту» туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қаңтардағы № 51 бұйрығы;
 - Дүниежүзілік Медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы Медициналық зерттеулердің этикалық принциптері олардың объектісі ретінде (ДМА 18-ші Бас Ассамблеясында қабылданды, Финляндия, Хельсинки 1964 маусым);
 - Биоэтика және адам құқықтары туралы жалпыға бірдей декларациясы, ЮНЕСКО Бас конференциясының 2005 жылғы 19 қазандағы 18-ші пленарлық отырыста III комиссияның баяндамасы бойынша қабылданды, өзге де нормативтік құқықтық актілер;
 - Биология және медицина жетістіктерін қолдануға байланысты адамның құқықтары мен қадір-қасиетін қорғау туралы Конвенция: Адам құқықтары және биомедицина туралы Конвенция (Овьедо, 1997 жылы 4 сәуір);
 - Биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін Әдеп жөніндегі комитеттердің жұмысына басшылық жасау. Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымы, Женева, 2000ж.;
 - СОП талаптары.
- 34) ЛЭК мүшесі қызметін атқаратын қызметкерге мынадай біліктілік талаптары қойылады:
- Жоғары мамандандырылған білімі және мамандығы бойынша кемінде 2 жыл жұмыс өтілінің және денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулердің биоэтикасы және тиісті клиникалық практика бойынша арнайы даярлығының болуы (Good Clinical Practice (GCP) сертификатының немесе «Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулер этикасы» сертификатының болуы); Бұл талап биомедициналық зерттеулер, медицина немесе денсаулық сақтау саласында арнайы дайындықсыз болуы мүмкін қоғам өкіліне қолданылмайды;
 - ЛЭК мүшесі лауазымына денсаулық сақтау, ғылым, өнер, құқық саласындағы тәуелсіз маман немесе діни конфессияның, мемлекеттік емес ұйымдар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілі тағайындалады немесе денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулер мен тиісті клиникалық практика биоэтикасы бойынша арнайы дайындығының бар болуы;
 - Ғылыми-техникалық жобаларда жұмыс тәжірибесінің болуы және зерттеу құжаттарына сараптама жүргізу;
 - Мемлекеттік тілді және кәсіби деңгейде мемлекеттік (шетел) тілдің мамандық бойынша толық қолданылуын, қызметтік келіссөздер жүргізуді және



құжаттамамен жұмыс істеуді қамтамасыз ететін кәсіби деңгейге артықшылық беріледі.

35) Лауазымдық міндеттер:

ЛЭК мүшесі лауазымын атқаратын жұмыскерге келесі міндеттер жүктелген:

- құпиялылық туралы келісімге қол қою;
- отырыс кестесіне сәйкес комиссия жиналысына қатысу;
- халыққа көрсетілетін медициналық көмектің көлемі мен сапасына сараптама жүргізу;
- медициналық-әлеуметтік сараптама комиссияларымен өзара іс-қимылды жүзеге асыру;
- сараптамалық бағалауға ұсынылған зерттеулерге қатысты ұсыныстарды қарау, талқылау, рецензиялау;
- құжаттардың құпиялылығын қамтамасыз ету және оларды комиссия отырыстарында талқылау;
- биоэтика жөніндегі орталық комиссияға (БЖОК) жарты жылдық және жыл сайынғы есеп бойынша келісім беру;
- медициналық зерттеулердің барысына биоэтикалық мониторинг жүргізеді, оларды жүргізу үшін осы комиссияның қорытындысы беріледі;
- биомедициналық зерттеулер саласында білім беру іс-шараларын ұйымдастыруға және өткізуге қатысу;
- Биоэтика жөніндегі Орталық комиссияға этикалық сараптама рәсімін жүргізуді жетілдіру, комиссия жұмысын ұйымдастыру бойынша ұсыныстар енгізеді.
- медициналық этика, ішкі еңбек тәртібі, өртке қарсы қауіпсіздік және қауіпсіздік техникасы, санитарлық-эпидемиологиялық тәртіп ережелерін сақтау.

36) ЛЭК мүшесі өзінің сараптамалық функцияларын өзінің қызмет жағдайына карамастан орындайды. Өз өкілеттіктерін орындау кезінде ЛЭК мүшесі құқылы:

- ЛЭК шешімдерін талқылау және қабылдау кезінде тең құқықтарға ие болу;
- өз қызметін қоғамдық негізде өтеусіз негізде ЛЭК-да жүзеге асыруға;
- зерттеушіден және/немесе демеушіден және/немесе ҒЗЖ жетекшісінен интервенциялық және интервенциялық емес зерттеуге, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге, қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеуге қатысты кез келген ақпаратты сұрауды жүзеге асыруға, егер ЛЭК пікірі бойынша бұл ақпарат зерттелетін адамдардың құқықтарын қорғау, қауіпсіздігі және (немесе) денсаулығын елеулі түрде арттыруға мүмкіндік берсе, зерттеу туралы қосымша мәліметтерді қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеуге;
- ЛЭК комиссиясының мүшелеріне, сондай-ақ әр түрлі салаларда мамандар болып табылатын басқа да тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілерге көмек көрсету үшін жүгінуге;



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»


Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 25 беті

- өз құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;
 - өзінің кәсіби біліктілігін арттыруға;
 - Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыруға құқығы бар.
- 37) ЛЭК мүшесі келесідей дербес жауапкершілік артады:
- Басшылықтың және тікелей басшының бұйрықтарын, нұсқаулықтарын және нұсқауларын орындамау;
 - Қызметтік құжаттаманы жүргізу бойынша белгіленген талаптарды бұзу;
 - Өзі пайдаланатын немесе оның қарамағындағы құпия ақпаратты сақтау және оған үшінші тұлғалардың рұқсатсыз кіруін болдырмау жөнінде қажетті шаралар қолданбау;
 - Қауіпсіздік ережелерін, өрт және ұйым мен оның жұмыскерлеріне қауіп төндіретін өзге де ережелерді бұзудың жолын кесу бойынша шараларды қабылдамау;
 - Қазақстан Республикасының қолданыстағы еңбек және азаматтық заңнамаларында белгіленген мөлшерде материалдық залал келтіру;
 - Қазақстан Республикасының қолданыстағы әкімшілік, қылмыстық және азаматтық заңнамаларында белгіленген мөлшерде өз қызметі барысында жасалған құқық бұзушылықтары үшін.
- 38) ЛЭК мүшелеріне немесе зерттеу қатысушыларына қысымдық көрсету ғылыми зерттеулер этикасының дәрекі тәртіп бұзушылығы болып табылады және Университет беделіне зиян келтіреді. Қысымдықтар жасау туралы барлық әрекеттерді Комиссия тез арада Университет Басқарма төрағасы-Ректорға хабарлайды.
- 39) Университет қызметкердері болып табылатын ұйымдастырушылар және зерттеу жүргізушілерден этикалық экспертиза жүргізгені үшін ақы алынбайды.
- 40) ЛЭК мүшелері атқарған жұмысы үшін ешқандай арнайы сыйақы алмайды.
- 41) ЛЭК төрайымның (төрайым орынбасарының немесе хатшының) өз міндеттерінен мерзімінен бұрын босатылуы туралы сұрақ өздерінің жеке өтініштері бойынша отырыста қарастырылады. ЛЭК төрайымның (төрайым орынбасарының немесе хатшының) өкілеттілігі мерзімінен бұрын доғарылған жағдайда ЛЭК мүшелері ішінен жаңа төрайым (төрайым орынбасары немесе хатшы) сайланады.
- 42) Басқару және есеп беруге міндеттілік:
- ЛЭК лауазымды тұлғалары болып, өздері ЛЭК жұмысшы органы болып саналатын: төрайым, төрайым орынбасары және хатшы болып табылады;
 - төрайым ЛЭК қызметіне басшылық етеді, осы Ереженің және СОП-тардың талаптарының орындалуына жауап береді. Төрайым ЛЭК мүшелеріне жеке тапсырмаларды орындауға беруге құқылы;

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже	Редакция: 1 102 беттің 26 беті

емес, зерттеу хаттамасын қарастырады. Сонымен қатар, ЛЭК қорытындысын беруден бас тарту конкурса қатысудың мүмкін еместігіне алып келеді.

- 46) Гранттық қаржыландыруға оң шешім қабылданған жағдайда, бас зерттеуші құжаттар пакетінің толық тізбесін ұсына отырып, ЛЭК-ке зерттеу жүргізуге рұқсат алуы тиіс.
- 47) Комиссияның өз штампы бар «ЛЭК МАҚҰЛДАҒАН».
- 48) Комиссия шешімдері зерттеулер жүргізген кезде адамның құқығы мен абыройын қорғауға, зерттеулерде қатысатын жануарларға гуманды түрде қарауға, ғылымның дамуына жәрдемдесу, ҒЗЖ аясында өтетін адам қатысуымен жүргізілетін зерттеулердің сапасын көтеруге бағытталған. Комиссия өз шешімдерінде политикалық, әкімшілік-басқарушылық, ведомстволық, коллегиялық және финанстық-экономикалық әсерлерінен объективтік және тәуелсіздік қағидаларын басшылыққа алады.
- 49) Университет қызметкерлерінен түскен өтініштерді қарастыру үшін ақы төленбейді (Қосымша 2 - А Нысаны, Қосымша 3 - Б Нысаны, Қосымша 4 - В Нысаны). Сыртқы ұйымдардан түскен тапсырыстарды қарастырған жағдайда, тапсырыс беруші келісім шарт негізінде Университетке әкімшілік шығындардың (эксперттік бағалау бойынша шығындар) орнын толтырады, бұл жағдайда ақы төлеу, өтініштің мақұлданғанына немесе зерттеуге қатысты басқа да бір шешім қабылданғанына бағынышты емес.
- 50) Комиссия ашық орган болып табылады. Жұмыс кестесі және мақұлданған жобалар тізімі туралы ақпарат Университеттің ресми сайтында көрсетіледі.
- 51) Комиссия отырыстарында қарастырылатын және Университет Басқарма Төрағасы-Ректорымен бекітілетін ЛЭК Ережесі және Стандартты операциялық процедураларды (ары қарай СОП) Комиссия өңдейді.

4. Мақсаты

- 1) Комиссияның мақсаты ғылыми зерттеулерге зерттелуші ретінде қатыстырылатын адамдардың құқығы мен абыройын қорғау, ғылыми зерттеулерде жануарларды гумандық емес қараудан қорғау, берілген ҒЗЖ этикалық аспектілерін қарастыру және қауіпсіздік кепілдігін қамтамасыздандыру болып табылады.

5. Міндеттері

- 1) Зерттеулерге этикалық талаптарды ұстану үшін берілген Комиссия СОП-тары және тиісті клиникалық және зертханалық тәжірибе халықаралық және ұлттық стандарттарына сәйкес зерттелуші ретінде адам қатысуымен өтетін ҒЗЖ құжаттарына, зертхана жануарларын қолданатын ҒЗЖ-ға тәуелсіз эксперттік баға беру;
- 2) Зерттеуді жоспарлау және жүргізу сатысында зерттелушіге қатысты адам құқығын ұстану және қауіпсіздігін тәуелсіз және объективті түрде бағалау. Құқықтық аспектілер адам құқығы аясындағы халықаралық нормаларға сәйкес тартып алынбайтын құқықтарды және негізгі еркіндіктерді ұстануды өзіне енгізеді (өмір сүру құқығы және денсаулық құқығы, адам абыройын, жеке өмірін, ақпарат алу



51) Комиссия отырыстарында қарастырылатын және Университет Басқарма Төрағасы-Ректорымен бекітілетін ЛЭК Ережесі және Стандартты операциялық процедураларды (ары қарай СОП) Комиссия өндейді.

4. Мақсаты

1) Комиссияның мақсаты ғылыми зерттеулерге зерттелуші ретінде қатыстырылатын адамдардың құқығы мен абыройын қорғау, ғылыми зерттеулерде жануарларды гумандық емес қараудан қорғау, берілген ҒЗЖ этикалық аспектілерін қарастыру және қауіпсіздік кепілдігін қамтамасыздандыру болып табылады.

5. Міндеттері

- 1) Зерттеулерге этикалық талаптарды ұстану үшін берілген Комиссия СОП-тары және тиісті клиникалық және зертханалық тәжірибе халықаралық және ұлттық стандарттарына сәйкес зерттелуші ретінде адам қатысуымен өтетін ҒЗЖ құжаттарына, зертхана жануарларын қолданатын ҒЗЖ-ға тәуелсіз эксперттік баға беру;
- 2) Зерттеуді жоспарлау және жүргізу сатысында зерттелушіге қатысты адам құқығын ұстану және қауіпсіздігін тәуелсіз және объективті түрде бағалау. Құқықтық аспектілер адам құқығы аясындағы халықаралық нормаларға сәйкес тартып алынбайтын құқықтарды және негізгі еркіндіктерді ұстануды өзіне енгізеді (өмір сүру құқығы және денсаулық құқығы, адам абыройын, жеке өмірін, ақпарат алу құқығын сыйлау), сондай-ақ азаматтық құқығын (медициналық көмек алу және одан бас тарту, ақпараттық келісім);
- 3) Ғылыми биография және/немесе басқа құжаттар негізінде зерттеушілер біліктілігінің сәйкестігін бағалау және зерттеуді жүргізіп отырған денсаулық сақтау ұйымының техникалық жабдықтандырылуы;
- 4) Этикалық сараптамаға берілетін құжаттарға және зерттеу материалдарына түзетулер және өзгертулер енгізу бойынша ұсыныстарды өңдеу;
- 5) Жоспарланып отырған және жүріп жатқан зерттеулердің мақұлданыуы немесе мақұлданбауы туралы шешім шығару;
- 6) Толықтыруларды, зерттеу хаттамасына түзетулерді сараптау және толық аяқталғанына дейін, нормативті құжаттарға сәйкес адам қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге этикалық сүйемелдеуді қамтамасыз ету;
- 7) Зерттелушілер үшін қауіп-қатер дәрежесіне сәйкес, жылына бір реттен көп емес уақыт аралықтарында жүргізіліп жатқан зерттеулерге тексеріс жүргізу;
- 8) Зерттеулерге қойылатын талаптар бойынша, жүргізіліп жатқан зерттеулердің заңдық нормалар және этикалық стандарттарға сәйкестігіне аудит ұйымдастыру;
- 9) Этикалық сараптаманың стандарттарын өңдеу және оларды тәжірибелік қызметке енгізу.
- 10) ЛЭК-ға құжаттарды қабылдау әр айдың 1-ші күнінен бастап жүзеге асырылады. Құжаттарды қабылдау әр айдың 15-күні аяқталады, бұл ретте зерттеу хаттамасымен 15-ке дейін өтінімдер қабылдау шектелген. Құжаттар пакеті толық



ұсынылмаған жағдайда ЛЭК құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде демеушіге (зерттеу басшысына) қайтарады (Қосымша 5).

6. **Функциялары**

- 1) Ғылыми зерттеулерге тәуелсіз этикалық сараптама жүргізу;
- 2) Зерттеу этикасы сұрақтары бойынша әдістемелік көмекті, локальді комиссия мүшелеріне және зерттеушілерге кеңес беру және оқытуды іске асыру;
- 3) Этикалық сараптама жүйесін жетілдіру бойынша шараларды өңдеу және жүзеге асыру;
- 4) Қаражаттандыру көзінен тәуелсіз, қолданбалы және іргелі сипаттағы денсаулық сақтау саласындағы ғылыми-техникалық жобалар бағдарламаларына этикалық сараптама жасауды ұйымдастыру;
- 5) Құпиялылықты қамтамасыз ету;
- 6) Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттелер материалдарына, жаңа медициналық технологиялар, емдік заттек, медициналық техника және медициналық мақсатта қолданатын құралдар, алдын-ала емдеудің жаңа құралдары және әдіс-тәсілдері, аурудың диагностикасы және емдеуіне қолданатын клиникалық зерттеулерге және медициналық биологиялық эксперименттерге адамгершілік этикалық және құқықтық сараптама жүргізу;
- 7) Зерттеулердің және медициналық биологиялық эксперименттердің басталуына дейін, жүргізілу барысында және/немесе аяқталуынан кейін туындайтын даулы мәселелерді қарастыру;
- 8) Жиындар, конференциялар, симпозиумдар жүргізу;
- 9) Ғылым саласында басқа да республикалық және халықаралық ұйымдармен қарым-қатынас жүргізу;
- 10) Ғылыми зерттеулерді этикалық сараптан өткізуді дамыту саласында қызығушылық білдірген ұйымдармен серіктестік туралы келісім шарт жасау;
- 11) Жеке тұлғалармен – жеке зерттеушілермен және заңды тұлғалармен адам қатысуымен өтетін жоспарланған зерттеулерді өткізу туралы келісім шарт жасау.

7. **Құқығы және өкілеттігі**

ЛЭК өз функцияларын орындау үшін барлық қажетті құқықтар мен өкілеттікпен иемденеді. Осы Ережеке сәйкес ЛЭК Төрайымы ЛЭК құқығы және өкілеттігін жүзеге асырады. ЛЭК құқығы бар:

- 1) Зерттеушіден және/немесе демеушіден, және/немесе ҒЗЖ жетекшісінен клиникалық зерттеу, клиникаға дейін (клиникалық емес) зерттеу туралы қосымша мәліметтер сұрату жасау егер ЛЭК пікірі бойынша бұл ақпараттар зерттелушілердің құқығының сақталуын, қауіпсіздігін және/немесе амандығының деңгейін айтарлықтай жоғарлатса;
- 2) Әр түрлі салаларда маман болып табылатын басқа-да тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілер көмегіне жүгінуге;



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этикалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этикалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 29 беті

- 3) Түсініктемелер, ұсыныстар, нұсқаулар беру және өз құзыретіне кіретін сұрақтар бойынша шешімдер қабылдау;
- 4) Ғылыми-зерттеу жұмысының жоспарын кафедра кеңесінде, жеке жағдайда проблемалық комиссиясында бекіткеннен кейін ЛЭК этикалық сараптамасын жүргізеді;
- 5) Комиссия өз мүшелері инициативасы бойынша өкілетті уәкілдер тұлғасы ретінде Республикалық денсаулық сақтауды дамыту орталығындағы этика сұрақтары бойынша Орталық комиссиямен және басқа-да университеттердің ЛЭК ұйымдарымен өзара әрекеттестік жасайды;
- 6) Университет Кеңесі және Факультеттер Кеңесі ғылыми-зерттеу жұмыстарын және басқа-да адам немесе зертхана жануарлары қатысуымен өкізуге көзделген зерттеу жоспарларын тек ЛЭК шешімі бар болған жағдайда ғана қарастыруға қабылдайды;
- 7) Ғылыми зерттеулердің этикасы қағидаларына зерттеудің сәйкестігін ЛЭК анықтайды, этикалық сұрақтарды шешу бойынша оның жақсартылуы бойынша ұсыныстар береді немесе ҒЗЖ авторлары пікірлерімен келіседі;
- 8) ЛЭК зерттеушінің жоспарланып отырған зерттеуді жүргізуге біліктілік сәйкестігін оның ғылыми биографиясы және/немесе басқа-да құжаттар негізінде бағалайды;
- 9) ЛЭК зерттеуге қатысты қауіп-қатер дәрежесін және мүмкін болатын ғылыми нәтижелерін қарастырады, бірақ әкімшілікпен немесе заңды мекемелермен есеп жүргізілетін әлеуметтік, политикалық, экономикалық аспектілерді қарастырумен айналыспайды;
- 10) Адам қатысуымен өтетін барлық зерттеулер сараптамасының тәуелсіздігін, сапасын және әділдігін және күтілетін пайдамен салыстырғанда, зерттелушілер үшін мүмкін болатын қауіп-қатер мен жағдайсыздықтардың анықталуы мен қауіпсіздігі;
- 11) Ғылыми-зерттеу жұмысы жоспарын қарастыру нәтижесі бойынша ЛЭК жетекшіге немесе жауапты орындаушыға мотивациялық шешім береді. Ғылыми-зерттеу жұмысы жоспары бойынша ЛЭК ұсыныстары бар болған жағдайда айқындалған кемшіліктер өтініш берушімен жоюлуы керек, жоспардың өзгертілген түрі кафедра кеңесінде бекітілген болу керек және Комиссияға жаңартылған жоспар ұсынылуы қажет;
- 12) Зерттеудің жүргізілуін тоқтатуға комиссияның өкілеттігі жоқ, бірақ Комиссия ұсыныстары назарға алынбаған болса немесе зерттеу Комиссия қатысуынсыз жүргізілген болса, Комиссия Университет басшылығына, емдік профилактикалық мекемелерге, тапсырыс беруші ұйымдарға, демеуші компанияларға және тиісті рұқсат беретін инстанцияларға бұл бұзушылық туралы хабарлауға құқығы бар;
- 13) ЛЭК мақұлдаған зерттеуді жүргізуге қатысатын зерттеуші немесе демеуші, немесе ұйым кінәсінен болған күмәнді немесе этикалық нормаларға қарама-қайшы жағдайлар зерттеу барысында пайда болған кезде, ЛЭК бұны көрсетуге және



Университет Ректорын, тиісті рұқсат беретін инстанцияларды хабардар етуге, бұрында Комиссия мақұлдаған зерттеуді тоқтату туралы сұрақты қарастыруға құқығы бар;

- 14) ЛЭК жыл сайын Университет Кеңесінде өз жұмысының жалпылама қорытындысы бойынша этикалық емес әрекеттердің алдын алуы бойынша ұсыныстар, адам құқығының бұзылуы және зертхана жануарлары қатысуымен өтетін ғылыми-зерттеу жұмыстарын өткізу немесе жетілдіру бойынша баяндама жасауға міндетті;
- 15) Зерттеуді жүргізу туралы туындаған таласты сұрақтар бойынша жазба түріндегі ЛЭК шешімін бермес бұрын зерттелушіні зерттеуге/сынаққа енгізілуіне рұқсат етілмеушілікті;
- 16) Зерттеулерге (сынақтарға) қатысты өз шешімдері мен негіздемелері және оның шешімдері және/немесе ұсыныстарына шағым түсіру тәртібі туралы зерттеушілерге жазбаша түрде ақпарат беру;
- 17) Комиссия қызметін құжаттау, отырыстардың жүргізілу тәртібін анықтау, отырыстардың хаттамасын жүргізу, оның мүшелеріне жоспарланған отырыстар туралы ақпарат беру, сонымен қатар отырыстарды ұйымдастыру; құжаттарды сақтау және мұрағаттандыру;
- 18) Осы Ережемен қарастырылған функцияларды сапалы түрде және уақытылы орындау;
- 19) Жүктелген мақсат пен міндеттерді орындау бойынша ЛЭК қызметін ұйымдастыру.
- 20) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыру.

8. Жауапкершілігі

- 1) ЛЭК Төрайымы, Төрайым орынбасары, хатшы және ЛЭК мүшелері Университет Басқарма төрағасы - Ректоры алдында құзырет жағынан қойылған мақсаттарға жету үшін, сонымен қатар жүктелген лауазымдық міндеттерді орындамағаны немесе тиісті емес орындамағаны үшін, өз қызметі барысында ҚР әрекеттегі заңнамасына сәйкес құқықбұзушылық жасағаны үшін жауапкершілікті өзіне алады. ЛЭК құзыреті саласында пайда болған қауіп-қатерлер үшін ЛЭК Төрайымы жауапты.

9. Қорытынды Ережелер

- 1) Осы ереже «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ қызметкерлермен жұмыс жүргізуді ұйымдастырудың бір бөлігі болып табылады.
- 2) Осы ережеде белгіленген тәртіп бойынша жасалған Университет әкімшілігінің ұйымдық жарғылық актілерімен және ішкі нормативтік құжаттарымен Университеттің өндірістік-шаруашылық қызметі процесі кезінде нақтылануы және толықтырылуы, өзгертілуі мүмкін Университеттің жалпы құрылымының ішіндегі бөлімнің құқықтық ережесін және оның қызмет саласын регламенттейтін негізгі нормалар берілген.



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 31 беті

- 3) Осы ережені қол астындағы қызметкерлерге және Университеттің басқа да мүдделі лауазымды тұлғаларына жеткізу және оның орындалуын қадағалау, өзектілігін қамтамасыз ету міндеті бөлім басшысына жүктеледі.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

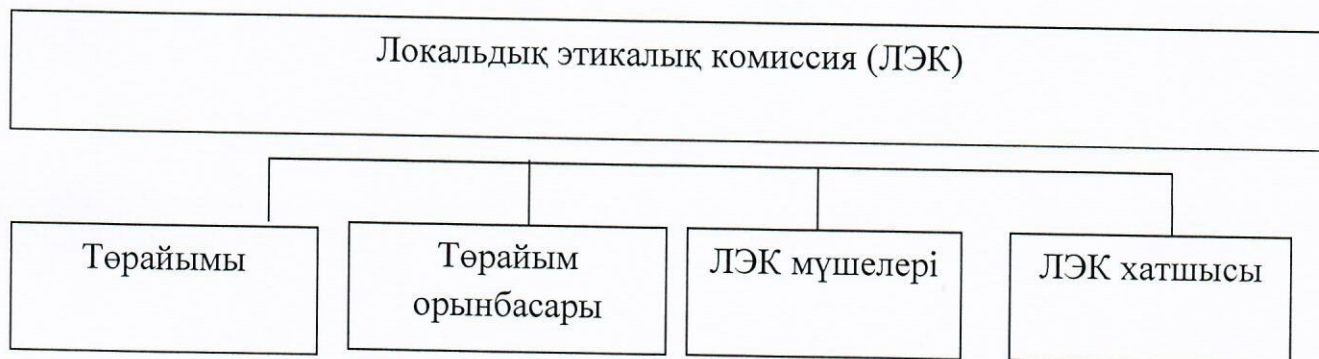
Локальдық этикалық комиссия (ЛЭК)


Локальдық этикалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 32 беті

10. Ұйымдастырушылық-функционалдық құрылым



	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этикалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этикалық комиссия туралы Ереже
		Редакция: 1 102 беттің 33 беті

Қосымша 1

ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ ТУРАЛЫ КЕЛІСІМ ЖӘНЕ МҮДДЕЛЕР ҚАҚТЫҒЫСЫ ТУРАЛЫ МӘЛІМДЕМЕ

Осымен, мен _____ бұдан әрі "Төменде қол қоюшы" деп аталатын, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің Локальдық этикалық комиссиясының (ЛЭК) мүшесі /тәуелсіз сарапшысы ретінде адамның және/немесе жануарлардың қатысуымен жүргізілетін зерттеулерге ізгілік принциптеріне, этикалық нормаларға және халықаралық және ұлттық нормативтік және құқықтық актілерде айқындалған медициналық көмек көрсетудің жоғары стандарттарына сәйкес ғылыми зерттеулерді бағалауды жүргізуге, сондай-ақ осы Келісімнің шарттарын сақтауға келісім беремін.

Келісім шарты:

Сіз, қандай да бір қоғамдастықтың өкілі ретінде емес, жеке тұлға ретінде және мүдделердің қорғаушысы ретінде емес, қандай да бір ұйым немесе жеке тұлға ретінде ЛЭК мүшесі /тәуелсіз сарапшысы ретінде тағайындалдыңыз. Сіздің негізгі міндетіңіз – адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеудің этикалық және ғылыми аспектілеріне тәуелсіз сараптама жүргізу, ЛЭК қызметінің мақсаттарына қарай шешім қабылдау және барынша объективті ұсыныстар беру.


ЛЭК қызметі зерттеуге қатысушылардың құқықтары мен денсаулығын сақтай отырып, қоғамның сенімін ақтау үшін ең жоғары этикалық стандарттарға сәйкес болуы тиіс. Сізден ЛЭК мүшесі /тәуелсіз сарапшысы ретінде өз міндеттеріңізді атқара отырып, жоғары этикалық стандарттарға сәйкес боласыз деп күтілуде.

Осы Келісім ЛЭК мүшесінің /тәуелсіз сарапшысының міндеттерімен бірге төменде қол қойған құпия немесе жеке меншік болып саналатын кез келген ақпаратқа қолданылады. "Төменде қол қоюшыға" сенім білдірілген құпия, жеке және қол сұғылмайтын кез келген жазбаша ақпарат тиісті түрде анықталуы тиіс.

"Төменде қол қоюшы" өзіне сеніп тапсырылған құпиялылықты сақтауға, өндірістік және коммерциялық құпияны сақтауға ("құпия ақпаратты" жария етпеуге) міндеттер жүктеледі және оны ұйғарылғандардан басқа өзге мақсаттарда пайдаланбауға, сондай-ақ оны қандай да бір үшінші тарапқа ашпауға келісім береді.

Сараптама үшін берілген жазбаша құпия ақпарат көшірілмейді және мәміленің мәні болмайды. Сараптама үшін ұсынылған кез келген құпия ақпарат (барлық даналар мен жазбалар) тек ЛЭК меншігі болып қалуы тиіс.

Осы Келісімді орындау үшін "Төменде қол қоюшы" үшінші тарапқа тиесілі қандай да бір ақпаратты – тікелей немесе жанама түрде ашпауға және пайдаланбауға міндет жүктеледі. Сонымен қатар, Осы келісімді орындау үшін "Төменде қол қоюшы", оның іс-әрекеттері ЛЭК құрылған С.Ж. Асфендиярова атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің саясатына қайшы келмейтінін растайды.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже
	Редакция 1 102 беттің 34 беті	

Мүдделер қақтығысы

Мүдделер қақтығысының туындауы үшін мүмкін болатын себептер ЛЭК және оның төрайымы жоғары мақсаты – адам құқықтарын қорғау үшін даулы жағдайдан шығуды таба алатынына деген сенім де бар екені белгілі.

ЛЭК саясаты сараптауға, талқылауға және ЛЭК мүшелерін және тәуелсіз сарапшылардың осы салада даулы қызығушылық тудыратын қандай да бір қызметі бойынша шешімдер қабылдауға қатысуға жол бермеуге бағытталған.

ЛЭК төрайымын ЛЭК-тің қарауындағы қандай да бір нақты іспен байланысты бар мүдделердің нақты немесе әлеуетті қақтығыстары туралы дереу хабардар ету және осы іс бойынша пікірталасқа немесе пікірге қандай да болмасын қатысудан бас тарту керек.

Егер зерттеу хаттамасын ұсынған өтінім беруші ЛЭК мүшелерінің бірінің ықтимал мүдделер қақтығысы бар деп есептесе, ол ЛЭК-тің осы мүшесінің сараптама жүргізетін сарапшылар арасынан алынып тасталуын талап етуге құқылы.

Өтінім жазбаша түрде төрайымның атына беріледі. Онда ЛЭК мүшелері мүдделер қақтығысының болуын растайтын себептер көрсетілуі және дәлелдер келтірілуі тиіс. ЛЭК өтініш берушінің талаптары бойынша тергеу туралы шешім қабылдай алады.

Егер ЛЭК мүшесінің немесе тәуелсіз сарапшының мүдделер қақтығысы болса, ол ЛЭК сұрауы бойынша ақпарат беруді қоспағанда, сараптауға және шешім қабылдауға қатыса алмайды.

Мүдделер қақтығысының туындау себептері:

ЛЭК мүшесі немесе тәуелсіз сарапшы әлеуетті бәсекелес зерттеу жобасына қатыса алады;

ЛЭК мүшесі немесе тәуелсіз сарапшы қаржыландыру көздеріне немесе зияткерлік ақпаратқа қол жеткізе алады, бұл оған мүдделік қолдау көрсетуге мүмкіндік береді;

Шешім қабылдау кезінде объективті болуға кедергі келтіретін ЛЭК мүшесінің немесе тәуелсіз сарапшының жеке байланыстары.

Қорытынды бөлім

Егер "Төменде қол қоюшы" онда баяндалған шарттармен келіссе, осы құжаттың астына қол қоюды және күнді беруді сұраймыз. Қол қойылған және күні бар түпнұсқа ЛЭК бақылауымен арнайы папкада сақталады. Келісімнің көшірмесі сізге ресми құжат ретінде беріледі.

Менің қызметім кезінде ЛЭК тәуелсіз сарапшысы ретінде маған құпия ақпарат пен құжаттама (бұдан әрі мәтін бойынша "құпия ақпарат") сеніп тапсырылуы мүмкін. Мен Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес құпиялылықты сақтау үшін барлық мүмкін болатын шараларды қабылдауға міндеттенемін, ешкімге құпия ақпаратты ашпауға, құпия ақпаратты менің өкілеттіктерімнен өзге мақсаттарда пайдаланбауға, атап айтқанда құпия ақпаратты өзіне немесе үшінші тұлғаға пайдасына



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 35 беті

пайдаланбауға міндетті жүктеймін; барлық құпия ақпаратты қайтаруға міндетті аламын (мен ЛЭК-ке менің міндеттеріме сәйкес жүргізген барлық хаттамалар мен жазбаларды қоса алғанда).

Егер менде мүдделер қақтығысы пайда болса, Мен бұл туралы ЛЭК төрайымына дереу хабардар етуге міндетті аламын.


Мен, _____ Осы келісімде
жазылған және жоғарыда баяндалған шарттармен таныстым және келісемін.

Қолы _____

Күні _____

Локальдық этикалық комиссияның төрағасы
С.Ж. Асфендияров атындағы
Қазақ ұлттық медицина университеті

Қолы _____ Күні _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже
		Редакция: 1 102 беттің 36 беті


Қосымша 2

А нысаны. Зерттелушілер ретінде адамдардың қатысуымен өтетін ҒЗЖ-на тапсырыс

ЗЕРТТЕЛУШІЛЕР РЕТІНДЕ АДАМДАРДЫҢ ҚАТЫСУЫМЕН ҒЗЖ-Ы ҮШІН ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗІМІ МЕН ҮЛГІЛЕРІ

Құжаттар құжаттамалар бөлікшелері бар папкаларда ұсынылуы тиіс. Құжатамаға құжаттардың толық тізімі тіркеледі (күні мен нөмірлері) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрінде (электрондық пошта арқылы: lec.kaznmu@mail.ru; тел. - 7125, сот. +7 747 790 72 71).

1. ЛЭК төрағасының атына өтініш (А-1 Нысаны)
2. Тапсырыс және зерттеу хаттамасы (А-2 Нысаны)
3. «Ақпараттық келісім» емделушілер үшін /дені сау, өз еркімен келгендерге арналған ақпаратпен (дәрілік препараттарды клиникалық зерттеулерден өткізу үшін «Дәрілік препараттарды клиникалық зерттеуде қатысатын емделушілердің ақпараттық қағазы» талап етіледі). «Ақпараттық келісім» қағаз түрінде қазақ және орыс тілдерінде тапсырылуы тиіс). (А-3 Нысаны)
4. Кәмелетке толмаған жасөспірімдердің қатысуымен өтетін зерттеулер үшін - ата-ананың немесе заңды жауапты тұлғаның ақпараттық келісімі, 14-17 жастағы жасөспірім үшін және (бар болса) 10 жастан асқан балаға арналған бейімделген ақпарат.
5. Негізгі жоба аясында қосымша/міндетті емес зерттеулер үшін (мысалы, фармакогенетикалық зерттеулер) – жеке тұлғаны ақпараттандыру үшін және ақпараттық келісім алуға арналған құжаттар.
6. Клиникалық зерттеуді өткізуге ҚР ДСМ–нен алынған келісімнің көшірмесі және ҚР ДСМ қарамағындағы этика сұрақтары бойынша комиссия отырыстарынан көшірме (егер алынған болса). Этикалық зерттеуге арналған құжаттар ҚР ДСМ –нен клиникалық зерттеуге беретін рұқсатын алуға дейін қабылдана береді. Бұл жағдайда клиникалық зерттеуді өткізуге мақұлданған шешім шығаруда ЛЭК отырысының көшірмесінде зерттеу тек ҚР ДСМ рұқсатын алғаннан кейін ғана, зерттеуді бастауға болады деп көрсетіледі.
7. Емделушінің жеке тіркеу картасы.
8. Зерттеуші –дәрігер толтыруға арналған сауалнамалар, сұраулар тізімі, шкалалар және т.б.
9. Зерттеуге қатысушы-емделушілер толтыратын күнделіктер, сауалнамалар, сұраулар тізімі және т.б. (қазақ және орыс тілдерінде тапсырылуы тиіс).
10. Зерттеуге қатысушының карточкасы (егер қарастырылған болса).
11. Зерттеушінің кітапшасы; қайта тіркелген зерттеулер үшін – медициналық өнімдерді немесе медициналық препаратты қолдануға ресми түрде бекітілген (мақұлданған) нұсқаулар (орыс тілінде), емдік шикізаттың тіркеу куәлігінің көшірмесі, препараттың халықаралық үлгідегі құжаты (IPD), немесе орамадағы қосымша парақ (PI).
12. Күні және қолы қойылған, зерттеушілердің Curriculum vitae (CV), түйіндемесі.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

13. Өзекті біліктіліктік мағлұматтары бар зерттеушілер тобы мүшелерінің тізімі. Басты зерттеушілер үшін – жүргізілетін зерттеуге медициналық мамандығы жарамды екенін растайтын құжат және клиникалық зерттеудегі еңбек өтілімі 5 жылдан кем емес болуы керек.

14. Басты зерттеушілердің GCP бойынша сертификаттарының көшірмесі (міндетті түрде) және зерттеушілер тобы мүшелерінің (егер бар болса)

15. Дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулері үшін – пациенттің өмірін, денсаулығын міндетті түрде сақтандыру келісім шартының көшірмесі. Басқа интервенциялық зерттеулер үшін – зерттеу жүргізу барысында пациенттердің денсаулығына зиян келтірген жағдайда пациенттің құқығын бұзбау туралы кепілдеме құжаты.

16. Пациенттерді зерттеулерге қатыстыру үшін қолданатын ақпараттар, жарнамалар, препараттарды және қондырғыларды қолдануға арналған нұсқаулар (егер бар болса)

17. Этика бойынша жоспарланып отырған зерттеуге қатысты алдыңғы комиссия шешімі, егер ондай бар болса.

18. Мақұлдауға құжаттардың жаңа нұсқасын берген жағдайда – енгізілген өзгерістер/толықтырмалар бойынша түсініктемелері бар сәйкес құжаттар, немесе түзету режиміндегі жаңартылған қосымша экземплярларды әкеліп көрсету.

19. Жеке тұлғаны зерттеуге қатыстыруға шақыру кезіндегі іс-шараларды сипаттайтын құжаттар (мысалы, жарнамалар, хабарландырулар), зерттеу қатысушылығына берілетін төлемақы және қарымақы туралы ақпарат (егер бар болса)

20. Мақұлданған зерттеу барысы кезінде – маңызды жағымсыз құбылыстар туралы хабарлама, қауіпсіздік бойынша мәлімдемелер, зерттеудің өткізілу барысы бойынша есеп (мерзімдік, жыл сайынғы, соңғы) және т.б.



Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығына сәйкес

11. Интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін Демеуші (немесе зерттеу басшысы) Орталық немесе Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;
- 2) Демеуші (немесе зерттеу басшысы) қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқасы немесе көшірмесі);
- 3) қазақ және орыс тілдеріндегі халықаралық зерттеулер үшін клиникалық зерттеу хаттамасының синопсисі;
- 4) зерттеуші брошюрасы;
- 5) сыналатын әдісті және (немесе) құралдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (немесе жоба);
- 6) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі үшін қазақ және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу туралы ақпарат;
- 7) зерттеу субъектілерінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны;
- 8) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және тиісті клиникалық практика курстарынан өткені туралы сертификат;
- 9) клиникалық базалар туралы мәліметтер;
- 10) егер клиникалық зерттеу өтінімін беруші Демеуші (немесе зерттеу басшысы) болып табылмаса, нақты анықталған өкілеттілігі бар демеуші (немесе зерттеу басшысы) берген сенімхат;
- 11) зерттеу субъектілерін қабылдау жөніндегі іс-шараларға қатысты ақпарат (зерттеу субъектілерін клиникалық зерттеуге (бар болса) тарту үшін пайдаланылатын ақпараттық және жарнамалық сипаттағы материалдар) қазақ және орыс тілдерінде;
- 12) зерттеу субъектілерінің денсаулығы мен өміріне зиян келтіргені үшін демеушінің (немесе зерттеу басшысының) азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі (немесе жобасы);
- 13) клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу хаттамасында көзделсе). Клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне ақы төлеу немесе өтемақы төлеу шарттарына қатысты ақпарат осы көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасай отырып, ілеспе хатта ұсынылады.

12. Демеуші (немесе зерттеу басшысы) интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама қорытындысын алу үшін Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу зерттеуді жүргізуге арналған өтінім
- 2) зерттелушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және GLP курстарынан өткені туралы сертификат;
- 3) әдіс және (немесе) құралға тіркеу куәлігінің көшірмесі;
- 4) медициналық пайдалану (бекітілген нұсқасы) бойынша нұсқаулық көшірмесі;
- 5) демеуші (немесе жоба жетекшісі) қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы;
- 6) клиникалық зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдеріне арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпарат (хаттама бойынша қажет болса);
- 7) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімнің нысаны (хаттама бойынша қажет болса);



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 39 беті

8) жеке тіркеу картасының қағаз түріндегі үлгісі (хаттама бойынша қажет болса);

9) қосымша құжаттар (хаттама бойынша қажет болса).

13. Қоғамдық денсаулық саласында зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;

2) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі, GLP курстарынан өткені туралы сертификат;

3) зерттеуші қол қойған зерттеу хаттамасы;

4) зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдері үшін қазақ және орыс тілдеріндегі зерттеу туралы ақпарат (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

5) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

6) қағаз тасымалдауыштағы деректерді/сауалнаманы жинау нысанының үлгісі (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

7) қосымша құжаттар (егер ол хаттама бойынша талап етілсе).

Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Локальдық этикалық комиссия үш жұмыс күннің ішінде құжаттарды Демеушіге (немесе зерттеу басшысына) қайтарады.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 40 беті

А-1 Нысаны

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Локальдық Этикалық Комиссия төрайымы м.ғ.д., профессор С.А. Алтынбековқа

_____ (аты-жөні)

_____ (жұмыс орны, қызметі)

ӨТІНІШ

Сізге өтініш жазу себебім «_____» атты тақырыбына өткізілетін ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын. Аталған ғылыми-зерттеу жұмыс «_____» жобасының аясында орындалуы тиіс.

Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі: _____

Зерттеу жұмысын _____ жүргізеді.
(кафедра, компания аты)

_____ негізінде.

Мекен-жайы: _____

Бас зерттеуші (аты-жөні) _____

Қарастырылуға келесі құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс;
2. «Ақпараттық келісім» қазақ және орыс тілдерінде;
3. Сауалнамалар қазақ және орыс тілдерінде;
4. Зерттеушілер туралы мәліметтер (резюме);

Бас зерттеуші

« ____ » _____ 20__ ж.

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail:



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 41 беті

А-2 Нысаны.

Тіркеу № _____

Тапсыру мерзімі _____

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ
ЛЭК-на ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА ТАПСЫРЫС

« _____ »
(ғылыми зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы)

Бас зерттеуші (аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі)	Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника
Зерттеушілер (аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі)	Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника (студенттер үшін: курс, факультет)

* Сараптама қорытындысы негізгі зерттеушіге ұсынылады

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. Өтініште көрсетілген ақпарат, менің пайымдауым мен білімімен ұйқаса отырып, нақты көрсетілген деп санаймын. Аталған зерттеу жұмысын өткізу бойынша жауапкершілікті өз мойныма аламын және Университет ұсынған этикалық міндеттері мен зерттеу жұмысында Локальдық этикалық комиссиямен ұсынылған адамдарға жүргізілетін зерттеу тәртіптері мен құжаттарға қатысты ережелерді ескере отырып зерттеу жүргіземін.
2. Зерттеу мәліметтері Университет талаптарына сәйкес жинастырылады, әрі сақталатындығына кепілдік беремін.
3. Мен, өзіммен бірге жұмыс атқаратын зерттеу тобында және техникалық қызметкерлерде, зерттеу жұмысын өткізу үшін, ұсынылған құжатта сипатталғандай, сәйкесінше жеткілікті тәжірибе мен мүліктік-техникалық заттарға ие болуға мүмкіндік бар екендігін хабарлаймын. Зерттеу барысында немесе нәтижесінде туындайтын кез-келген төтенше жағдайларды және күтпеген оқиғаларды шешуге шамам келетіндігін айқындаймын.

_____ (Бас зерттеушінің қолы)

« _____ » _____ 20__ ж.



ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Бастапқы бет

Жоба бойынша ақпарат

1. Зерттеу жұмысының аталуы: « _____ »
2. Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____
3. Зерттеудің жүргізілу мерзімі: _____
4. Зерттеу жұмысының өткізілетін орны: _____
5. Зерттеуге негіз болған мекеме: _____
6. Басқарушының аты-жөні (немесе демеушінің): _____
7. Бас зерттеушінің жұмыс бабы мен атағы, аты-жөні; мекеме атауы мен мекен-жайы: _____

II. Ұсынылған зерттеу жұмысы, осыған дейін өзге этикалық комиссияларымен жүргізілді ме, және нәтижелері қандай?

III. Зерттеу жұмысының мақсаты мен кіріспе

1. **Жобаның мақсаты.** Зерттеудің ғылыми мақсаты мен міндеттерін көрсетініз.
2. **Зерттеудің түйіндемесі.** Бұл жерде зерттеудің қысқаша дәлелдемесін (негіздемесін), жаңашылдығын, өзектілігін және сілтемелерді жазыңыз.

IV. Зерттеушілер тобын іріктеу талаптары.

1. **Зерттеуге қатысушылар (зерттелушілер) саны.** Көрсетілген зерттеудің қатысушылардың жоспарлы түрдегі жалпы санын көрсетіңіз. Мультиорталық зерттеу кезінде, барлық біртұтас зерттеудегі қатысушылардың ортақ санын көрсетіңіз.
2. **Жынысы бойынша топтастыру.** Болжалды гендерлік бөлісуді жазыңыз. Жыныс бойынша зерттеуге енгізу үшін қандай-да бір шектеулер бар болса, онда сол шектеулердің мәнісін түсіндіріңіз. Зерттеуге қатысушы әйелдер мен ерлер саны тең болуы, зерттеудегі пайда және ауыртпалықты теңдей бөлу үшін өте маңызды. Сондықтан, әйелдер мен ерлер зерттеуге қатысуы қажет, егер де басқа тиісті медициналық және ғылыми себептері болмаса.
3. **Жасы.** Қатысушылардың жас мөлшерін көрсетіңіз, неге осы жас мөлшерін таңдағаныңызды негіздеңіз. Медициналық немесе ғылыми себептері болмаса, егде адамдардың зерттеуге қатысуына шектеу болмау керек.
4. **Ұлты (этникалық ерекшеліктері).** Қатысушылардың нәсілі және этника бойынша болжамды топтастыруын жазыңыз. Егер қандай да бір нәсілі және этникасы бойынша шектеулер болса, онда шектеудің мәнісін түсіндіріңіз және негіздерін көрсетіңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы қатысушылар арасында біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін, зерттеуге жүргізілетін аймақтың әр түрлі ұлттары мен этникалық қатысы бойынша адамдар қатысуы керек.
5. **Енгізу талаптары.** Зерттеудегі енгізу талаптарын атап шығыңыз. Бұл талаптар ғылыми негізделген болуы тиіс және кім зерттеуге енгізілуі керек екенін айқындауы керек.
6. **Шеттету талаптары.** Зерттеудегі шеттету талаптарын атап шығыңыз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылар популяциясын нақты айқындауы керек.
7. **Осалды топ.** Егер зерттеуге осалды қатысушылар (өздігінше шешім қабылдауға мүмкіндігі шектеулі адамдар) енгізілсе, бұл үшін негіздер болуы тиіс. Балалар, жүкті әйелдер, қарт адамдар, студенттер, тәуелді жұмысшылар, эмбриондар осалды қатысушылар болып есептеледі, бұлар үлкен қорғауды талап етеді.

V. Әдістер мен тәсілдер

1. **Әдістер мен тәсілдер.** Жоба мақсаттарын орындауға қолданылатын барлық рәсімдерді және зерттеу жоспарын қысқаша жазып шығыңыз. Экспериментальды болатын рәсімдер/тестер/интервенциялар не/немесе тек қана зерттеу үшін қолданатындар зерттеуден тәуелсіз



қолданатыннан (медициналық жәрдем көрсету үшін) айқындалуы және бөлектенуі керек. Зиян тигізетін және қауіпсіздік ережелерін қолдануға мәжбүрлейтін қандай да бір рәсімдерді, жағдайларды немесе материалдарды ерекшеленіз. Тек ғылыми мақсатпен өткізілетін рутинді рәсімдерді айқындаңыз (қосымша тестер).

2. Деректердің анализі және мониторингі.

Қолданылатын статистикалық/аналитикалық әдіс-тәсілдерді қысқаша жазып шығыңыз.

Потенциальды қауіп тудыруы мүмкіндігі бар интервенция қолданумен өтетін зерттеулер үшін, қатысушылардың амандығы және қауіпсіздігін қорғау үшін мониторинг мәліметтер бойынша комитет/комиссия қажет етілуі мүмкін. Оның басқармасының толық сипаттамасын беріңіз (мүшелігі, функционалдығы, экспертиза жиілігі, тоқтатылу ережелері ж.т.б.).

3. **Құпиялылық және мәліметтерді сақтау.** Зерттеу барысында алынған мәліметтер қандай жерде сақталады және олар қалай қорғалады. Мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін зерттеуші қажетті әрекеттер істеу қажет. Бұған, мәліметтерге бос кіруге болатындығына жол бермейтін, алынған мәліметтердің кодталуы және сақтаудың лайықты механизмін таңдау жатады. Мәліметтерді алуға кімнің мүмкіндігі бар екенін жазыңыз және олар қалай қолданылады.

VI. Қауіп-қатер/пайда қатыстығын бағалау.

1. **Қауіп-қатер дәрежесі.** Келесі категориялар бойынша қауіп-қатер дәрежесін көрсетіңіз: кішігірім, кішігірімнен сәл көбірек. Кішігірім қауіп-қатер деген зерттеуде күтілетін зиян немесе қолайсыздық туғызу ықтималдылығы күнделікті өмірде кездесетін немесе рутинді физикалық немесе психологиялық тестерді алу кезінде кездеседі. Қауіп-қатер – потенциалды зақым келтіру, бұл зерттеумен қатысты, денсаулыққа зиян ретінде дұрыс пікірлі адаммен бағаланады.

2. **Мүмкін болатын қауіп-қатер.** Зерттеумен байланысты мүмкін болатын қауіп-қатерді жазып шығыңыз. Қатерлер тек физикалық қана емес, сонымен қатар психологиялық, әлеуметтік, экономикалық және заңнамалық. Бұның ішіне зерттеушінің брошюрасында белгіленген қандай да бір уланушылық туралы арнайы мәліметтер кіреді. Егер мүмкін болса берілген залалдың ықтималдылығын бағалаңыз және потенциалды қайтымдылығын көрсетіңіз.

3. **Қауіп-қатерден сақтану.** Зерттеу жоспары потенциалды қауіп-қатерді немесе қолайсыздықты қалай кішірейтетіндігін/қорғайтындығын жазып шығыңыз. Емдеуге көрсету, кеңес беру және басқа да керекті қадамдар; персоналды оқыту, мониторинг, кері әсерлі реакция немесе қосалқы құбылыс туралы дәлел алған жағдайда қатысушыны зерттеуден шығыру - осындай рәсімдер жүргізу арқылы потенциалды қауіп-қатер немесе қолайсыздық мүмкіндігінше кішірейтілуі керек. Осының бәрі үшін кімнің төлейтіндігі туралы жазыңыз.

5. **Қатысушының алатын потенциалды пайдасы.** Зерттеуге қатысушыларға арналған потенциалды пайда туралы жазыңыз, егер бар болса. Қатысу үшін төленетін ақша пайда болып есептелмейді.

6. **Қатысушыға арналған балама амал.** Бұл бөлім зерттеуге қатыспауды дұрыс көрген қатысушыларға ұсынылатын балама амалдарды ішіне кіргізеді. Егер де олар студенттер болса, қатысқаны үшін академиялық кредит алатын, онда тең көлемде кредит алуға болатын балама амалдарды жазып шығыңыз.

VI. Зерттеушілер тобын анықтау, топтастыру және келісімі.

Жедел медициналық көмек көрсету немесе алдында бар болған мәліметтер/материалдарды зерттеу кезінде топтастыру және алдын-ала алынатын келісім алу қолайсыз болса, онда Сіз, зерттеудің популяциясын анықтау және топтастыру және келісім неге қолайсыз екендігін түсіндіріңіз деген тек қана бірінші сұраққа жауап беруіңізге болады

1. **Зерттелушілерді анықтау және оларды топтастыру.** Болжалды қатысушыларды топтастыруға



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 44 беті

және анықтау үшін қолданылатын әдіс-тәсілдерді жазыңыз. Бұл әдіс-тәсілдер конфиденциальдылықты қамтамасыз ету керек және мәжбүрлеуден азат болуы керек. Зерттеушінің студенттерін, қол астындағыларды және пациенттерді топтастыру потенциалды мәжбүрлеу болып саналады, сондықтан мәжбүрлеуді кішірейтуге қажетті қадамдар істелінуі керек.

2. **Келісім алу үдерісі.** Ешбір мәжбүрсіз және зорлықсыз рациональды және зейін сала шешім қабылдауға жағдай жасау үшін ақпараттық келісім үдерісі қалай құрылады және кім келісімді жинайтынын жазыңыз. Тек секцияда бар адамдар ғана келісімді алуға құқығы бар.

3. **Қатысушының жағдайы.** Егер қатысушылардың барлығы ақпараттық келісім бере алмаса, онда олардың хал-ахуалдары қалай бағаланады. Зерттеуге қатысуға келісім беруге мүмкіншілігімен байланысты олардың зақымдарының болжалды деңгейін жазыңыз. Мүмкіндігі шектеулі адамдардың қатысуымен өтетін зерттеулер тек қана қауіп-қатері кішігірім зерттеулерде рұқсат етіледі.

4. **Түсінушілік.** Зерттеуге қатысатын болжалды қатысушылар немесе олардың өкілі ақпараттық келісім беруге толық білімі бар және келісімнің элементтерін түсінетін адамдар екеніне және зерттеуге қатысуға немесе қатыспауға саналы түрде шешім шығара алатындығына көз жеткізу үшін барлық зерттеушілер заңдық және этикалық жағынан міндеттері бар. Бұл бөлімде жеке тұлға немесе оның заңды өкілі берілген ақпаратты түсінгені қалай анықталады екенін жазыңыз. Келісімді алғаннан бұрын, оны түсіну деңгейі лайықты екенін анықтау үшін бұл бөлімде адекватты жоспарды анық көрсету қажет. Егер зерттеуге балалар не/немесе өз бетімен әрекет істеуге құқығы жоқ ересек адамдар қатысса, бұл бөлімде сондай-ақ келісім алу кезінде түсінгендерін бағалайтын арнайы жоспар енгізілуі қажет.

5. **Келісім нысаны.** Ақпараттық келісім нысаны бойынша ЛЭК ұсынымдарын оқып шығыңыз және де құжаттандыруды талап ететін пункттерін де қарап шығыңыз. Ақпараттық келісімнің титулдық беті бөлімнің немесе институттың фирмалық бланкісінде басылуы керек.

6. **Келісімді құжаттау.** Барлық жеке тұлғалардан ақпараттық келісімді алу және құжаттандыру үшін жауапкершілікті жауапты зерттеуші алады. Егер басқа бөлімдерде көрсетілмесе, ақпараттың келісімнің сақталу және құжаттандырылу үдерісін жазып шығыңыз.

7. **Қатысу бағасы.** Жеке тұлғаның қатысу үшін төлемақыны негіздеңіз және баяндаңыз. Зерттеуге байланысты процедуралар үшін кім төлемақы жасайтындығы туралы осы бөлімде анық жазылуы қажет. Әдетте, зерттеуге қатысушылар өздеріне тікелей пайда әкелмейтін зерттемелік процедуралар үшін төлемақы жасамауы керек. Грант, келісім шарт немесе басқа да жобаның қаржыландыру жолдары болған жағдайда қатысушылар тарапынан ешқандай төлемақы болмауы қажет.

8. **Қатысу үшін төлемақы.** Зерттелушілердің қатысқандығы үшін алатын өтеу немесе төлемақыны баяндап шығыңыз. Сыйақы немесе төлемақы алу үшін зерттеушілердің іс-әрекеттерін атап шығыңыз. Төлемақы көлемі негізделген болуы қажет және зерттелушіні қатысуға мәжбүрлемеу керек. Төлемақы алу үшін зерттелуші зерттеудің соңына дейін қатысуы міндетті емес. Бұл зерттелушінің ешқандай жағымсыз нәтижелерсіз, және жеке бас құқығын сақтай отырып зерттеуден шыға алатындығына қажет.

Ескертпе:

Зерттеуде серіктестікке шет ұйымдарды шақыру жоспарланса немесе конфиденциалды ақпаратқа жүгіну жағдайы болса, мақұлдау немесе серіктестік туралы келісім шарт туралы құжатты, мәліметтер базасына кіруге рұқсат ететін құжатты немесе бұндай құжаттарды алу келешекте жоспарлануда екендігін көрсету керек.



АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жарияланымдар мен пікірлер, талқылаулар, академиялық еркіндік ізденістер қағидаларына ілесуге ұмтылады, университеттің биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаларына, этикалық зерттеулер бойынша ұлттық және халықаралық басшылықтарға, зерттеуші ретінде адамның не/немесе жануарлардың, және кез-келген коммерциялық құпиялылық келісім міндеттерімен нақтыланған.

Қызметтік қолданысқа арналған

Тапсыру мерзімі _____ Тіркеу № _____

Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Локальдық этикалық комиссия мынадай:

- Еркін нысанда медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;
- Медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;
- Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірі мыналар:


- 1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;
- 2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің жарамсыздығы;
- 3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) бекітілген Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) және тиісті Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) клиникалық практикасының (клиникалық зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу зерттеу жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Мақұлдау мерзімі: _____ -нан _____ дейін

_____ колы (ЛЭК төрағасы)

« _____ » _____ 20 ____ ж

Куәландыру/Шығыс № _____

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже
		Редакция: 1 102 беттің 46 беті

А-3 Нысаны.

(Титулдық бет)

**ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БЕРІЛЕТІН
АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМ**

Кәмелетке толған қатысушы _____

Ата-ана немесе заңды өкіл _____

(Аты-жөні)

Ұйым-демеуші: _____

Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____

Зерттеу орталығы: _____

Бас зерттеуші: _____

(Аты-жөні)

Зерттеудің тақырыбы: _____

ЛЭК–тің соңғы өткізген сараптамасының күні: _____

Зерттеу хаттамасындағы соңғы өзгертулерді мақұлдаған күні: _____



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 47 беті

ЗЕРТТЕУ ҚАТЫСУШЫСЫНА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді, _____
(ұйымның аты – зерттеуге қатысатын ұйымдардың барлығы аталады)

өтетін зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз тек Сізді шақырамыз, өйткені

(неге дәл осы кісіні зерттеуге шақырғаныңызды түсіндіріп жазыңыз.).

(Қажеттілігіне қарай, зерттеудің қаржыландыру көзін мынандай сөйлеммен жазыңыз: “Зерттеу қаржыланады” және демеушіні, оның зерттеуге қатысын көрсетіңіз (мысалы, зерттеліп жатқан медициналық техниканың немесе емдік препараттың фирмасы).

Біз, Сіз білсін дейміз:

Біріншіден,

- Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
- Сіз, қалаған уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе шығып кете аласыз. Зерттеуге қатысушы болмаған жағдайда, әр уақытта Сіздің құқығыңыз бар затқа кедергі болмайды.
- Мүмкін, зерттеуге қатысқаныңыз Сізге қосымша пайда әкелмес, бірақ-та зерттеудің нәтижесінде біз келешекте басқа адамдарға пайда беретін жаңадан ғылыми мағлұматтар алуымыз ықтимал.

Екіншіден,

- Кейбір адамдарда жеке, діни немесе басқа да көзқарастары зерттеуге қатысу үшін қиындықтар туғызуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, онда зерттеуге қатысуға келісім бермей тұрып, бұл сұрақтарды бас дәрігермен талқылаңыз.

Келісім беруден бұрын, кез-келген клиниканың жұмысшысымен немесе достарыңызбен, туыскандарыңызбен, емдеп жатқан дәрігеріңізбен немесе басқа да мамандармен бар сұрақтарыңызды асықпай талқылап алыңыз.

1. ЗЕРТТЕУДІҢ ТАҚЫРЫБЫ:

2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:

3. ЗЕРТТЕУДІ СИПАТТАУ:

- 1) Зерттеудің әдіс-тәсілдері;
- 2) Тиісті болған жағдайда емдеудің түрін көрсету (плацебоны қоса) және пациенттерді емдеудің әртүрлі топтарына кездейсоқ бөлу мүмкіндігін көрсету;
- 3) Зерттеу процедурасын сипаттау;
- 4) Зерттелушінің организмінің тін үлгісі немесе мәліметтері қолданылады ма немесе келешектегі мақсаттар үшін сақаталады ма;
- 5) Организмінің тін үлгісі немесе мәліметтерін келешекте қолдануға мүмкін болуға зерттелуші өз рұқсатын беруі керек пе (бұл үшін бөлек келісім немесе бөлек ақпарат қажет етеді ме);
- 6) Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;
- 7) Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;



- 8) Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;
- 9) Зерттеуге қатысу, басқа зерттеулерге қатысуға кедергі келтіруі мүмкіндігі туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМАҚЫ ШАРТТАРЫ /МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:

- 1) Зерттеудегі зерттелуші тарапынан қандай шығындар болады?
- 2) Зерттелушілер жағынан төлем жасау қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАЛДЫ ҚАУІП-ҚАТЕР ЖӘНЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БАЛАМА АМАЛДАР:

Тиісті жағдайларда емдеу әдісінің қандай балама амалдары бар екенін жазыңыз (олардың артықшылығы және кемшіліктері).

8. ЗЕРТТЕЛУШІЛЕРДІҢ ҚҰҚЫҒЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

9. ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ:

Сіздің зерттеуге қатысқаныңыз жайлы ақпарат конфиденциальды болып табылады. Зерттеудің нәтижелерін жариялымға берген кезде Сіздің аты-жөніңіз көрсетілмейтіндігіне кепілдеме береміз. Зерттеу (зерттеу материалдары) нәтижесінде алынған ақпараттар конфиденциальды болып есептеледі және заңмен қарастырылған тиісті жағдайда сақталады. Бірақ-та, зерттеу материалдары және Сіздің жеке медициналық құжаттарыңызды арнайы инстанциялар (Денсаулық Сақтау Министрлігі), зерттеуге демеуші болған агенство немесе компания, этикалық комиссияның ұйымы (ҰМУ-дегі адамдарға жүргізілетін барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) немесе зерттеуді қадағалауға уәкілетті тұлғаларға тексеруге қолжетімді бола алады, қолданыстағы заңдар немесе нұсқамалар аясында.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 49 беті

10. ҚАРЫМАҚЫ/ЕМДЕУ:

Берілген зерттеудің нәтижесінде Сізге (Сіздің балаңызға) зерттеуден залал алу, өлім немесе мүгедектікке ұшырау, және басқа да тән залалдарына ұшыраған кезде Зерттеу орталығы қарымақы төлем жасауға міндеттенеді.

(жергілікті заңнамаға сәйкес зерттеуден залал тиген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық қарымақы төлеудің ұсыну рәсімі мен мөлшері келтіріледі (демеушінің сақтандыру кепілдемесі немесе басқа уәкілетті құрылым негізінде))

Бұл пунктте келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ кіру керек

Бұл ережені кішігірім қауіп-қатерлі зерттеулер хаттамасы үшін қолданады:

Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз

Бұл ережені қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін қолданады, бірақ қатысушы зерттеуден пайда ала алады:

Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты зерттеуден залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің атынан «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің» КЕАҚ КЛИНИКАЛЫҚ базаларында медициналық көмек көрсетіледі. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

Бұл стандартты ереже, зерттелушіге зерттеуге қатысудан пайда алу қарастырылмаған, қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін:

Сіздің зерттеуге қатысу салдарынан залал алған жағдайда, егер қажет болса, «С.Ж.Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

11. ЗЕРТТЕУГЕ ЕРІКТІ ТҮРДЕ ҚАТЫСУ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 50 беті

балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

12. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ АЯҚТАЛУЫ:

Сізге немесе Сіздің балаңыз үшін қандай да бір жағымсыз нәтижелерсіз зерттеуге қатысуды доғара аласыз. Зерттеуге қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға, Сіздің дәрігеріңіз және медициналық жұмысшылар арасындағы Сізге деген қарым –қатынасқа әсер етпейді және Сіз немесе Сіздің балыңыздың құқылы медициналық көмек көрсетуге қарсылық білдірілмейді.

(Тиісті жағдайда зерттелушінің зерттеуден шығу шешімінің потенциалды салдарын және зерттелушінің зерттеуден ерте шығып кету процедурасын жазып шығыңыз. Зерттеуші қатысушының мақұлдауынсыз зерттеуге қатысуын доғаруы мүмкін болатын жағдайдың мән-жайы жазып шығыңыз)

13. БАЙЛАНЫСУ:

Егер де Сіздің берілген зерттеуге қатысты, зерттелуші құқығы немесе зерттеуден алынғын залал туралы сұрақтар немесе өзекті мәселелер пайда болса, келесі адамдарға жүгінуіңізге болады:

Бас зерттеуші: _____.

(аты-жөні, адресі және бас зерттеушінің телефон номері)

Сондай-ақ мына адамдарға жүгіне аласыз: _____.

(аты-жөні, адресі және басқа зерттеушілердің телефон номерлері).

Зерттеуге қатысты Сіздің мүдделеріңізді өкілдік ететін адамға телефон шалуыңызға болады (зерттеу жүргізуші ұйым, зерттелушінің зерттеудегі мүдделерін қорғайтын, зерттеумен қатысты емес өкілдің аты-жөнін көрсету керек)

Зерттеудегі зерттелушілердің категориясына байланысты, келісімнің тиісті түрін таңдаңыз.

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, өзімнің зерттеуге қатысуыма келісім беретіндігімді көрсетемін.

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің аты-жөні _____

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы _____

Күні _____



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция. I

102 беттің 51 беті

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Егер зерттеудің қатысушысы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оған басқа адам оқыған жағдайда ғана куәгердің қолы керек етеді.

АТА-АНАНЫҢ НЕМЕСЕ ЗЕРТТЕЛУШІНІҢ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым.

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, менің баламның зерттеуге қатысуына келісім беретіндігімді көрсетемін.

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Бір немесе бірнеше ата-аналардың қол қою қажеттігі
қолданыстағы заңнама тәуелді

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажеттілігіне қарай)**

Берілген зерттеу туралы ақпарат менің балам түсінетін тілде баяндалған, және менің балам зерттеуге қатысуға өзінің дайындығын білдірді.

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні: _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні:

Куәгердің аты-жөні: _____

Куәгердің қолы***: _____ Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы: _____ Күні: _____



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭЖ)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже


Редакция: 1

102 беттің 52 беті

****Бала өзінің өсіп дамуына сәйкес шешімдерді қабылдауға қатысу керек және ұйғарымды болған кезде өзінің келісімін беру керек.**

*****Куәгер (тәуелсіз тұлға) ақпараттық келісім алған кезде қатысу керек, егер де:**

- қатысушы ақпараттық келісімді өздігінен оқи алмаса немесе
- қатысушы осалды адамдар контингентіне жатса (қатты ауратын адамдар, егде адамдар)
- баланың ауызша келісімін алу рәсәмінде.

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»	
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже
		Редакция: 1 102 беттің 53 беті

ФОРМА А-3.

(Титульный лист)

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник _____

Родитель или законный представитель _____

(Ф. и. о.)

Организация-спонсор: _____

Номер протокола исследования: _____

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____

(Ф. и. о.)

Название исследования: _____

Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в (название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: "Исследование финансируется" и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

- Участие в этом исследовании является добровольным.

- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.

- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы. Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

- У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследовании, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 10) методы исследования;
- 11) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 12) описание процедур исследования;
- 13) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 14) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 15) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 16) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 55 беті

- 17) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
18) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- 3) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
4) Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

5. ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

В надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

8. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова») в рамках действующих законов или инструкций.

10. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиальқ комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиальқ комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 56 беті

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.
(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

11. ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

12. ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 57 беті

отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого)

13. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю: _____
(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____
(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 58 беті

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____ Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя: _____ Дата: _____

**Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.

***Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:
- пациент не может сам прочесть текст ИС или
- пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
- при процедуре получения устного согласия ребенка.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 59 беті

Нысаны

ЗЕРТТЕУШІ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТ (РЕЗЮМЕ)

Аты-жөні бар болса (толық):

Туған күні:

Білімі (оқу орнын көрсете отырып):

Мамандығы:

Жоғары оқу орнынан кейінгі білім:

Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса):

Жұмыс орны және лауазымы:

Мамандық бойынша жұмыс тәжірибесі:

Ғылыми еңбектер, жарияланымдар (мақаланың саны мен тақырыбын, зерттеу мәселелеріне қатысты монографияларды, шығарылған жылы мен баспасын көрсетіңіз)

Зерттеу жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу аймағы)

Тиісті клиникалық тәжірибенің сертификат болуы

Ұйымның мекен-жайы, байланыс телефоны, факс, электрондық пошта

Бас зерттеушінің қолы (зерттеуші)

Жетекшінің қолы, ресми бекітілген (кадрлық бөлімі)

Күні



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 60 беті

(Папканың бірінші беті)

№ _____

1) Зерттеудің атауы:

2) Зерттеудің түрі: (КЗ - Клиникалық зерттеу; БМЗ – биомедициналық зерттеу; Әлеуметтік зерттеу, биоүлгілерді қолданумен жүргізілетін зерттеу, зертхана жануарларымен жүргізілетін зерттеу, басқасы).

3) Қаржыландыру көзі:

4) Зерттеуді жүргізу орны:


5) Зерттеуді жүргізу мерзімі:

6) Бас зерттеуші:

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail:

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»		
	Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)	Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже	Редакция: 1 102 беттің 61 беті

Қосымша 3

Б - НЫСАНЫ. Диссертациялық зерттеуге өтініш

ДИССЕРТАЦИЯЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ҮШІН ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗІМІ МЕН ҮЛГІЛЕРІ

Диссертациялық зерттеу зертханалық жануарларға өткізу жоспарланса – В Нысанасына жүгініңіз.

Құжаттар құжаттамалар бөлікшелері бар папкаларда ұсынылуы тиіс. Құжатамаға құжаттардың толық тізімі тіркеледі (күні мен нөмірлері) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрінде (электрондық пошта арқылы: lec.kaznmu@mail.ru; тел. - 7125, сот. +7 747 790 72 71).

1. ЛЭК төрағасының атына өтініш (Б-1 Нысаны)
2. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс (Б-2 Нысаны)
3. «Ақпараттық келісім» пациенттерге/өз еркімен келгендер үшін. «Ақпараттық келісім» қағаз түрінде тапсырылуы тиіс (қазақ және орыс тілдерінде). (Б-3 Нысаны)
4. Диссертациялық зерттемелік жұмыстың аннотациясы (Б-4 Нысаны)
5. Зерттеу тақырыбы мен ғылыми жетекшілікті бекіту туралы С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-нің Университеттік кеңес отырысының хаттамасынан көшірме;
6. ЛЭК сараптамасынан өтуін мақұлдауы туралы кафедра отырысының хаттамасынан көшірме;
7. Қолданылатын емдік препараттарға арналған қысқаша аннотация; емдік құралдың тіркемелік төлқұжатының көшірмесі немесе халықаралық үлгідегі препарат туралы құжат (IPD) немесе тоғанадағы қосымша парақ (PI)
8. Професионалды автобиография немесе ғылыми жетекшінің/кеңесшінің және диссертанттың өзекті Curriculum vitae (CV), резюме.
9. Пациенттің жеке тіркемелік картасы (егер қолданылса)
10. Сапалық Клиникалық Практика (GCP) не/немесе Сапалық Зертханалық Практика (GLP) бойынша зерттеушінің сертификаты – егер мұндай бар болса; мұндай құжаттар болмаған жағдайда ізденуші бұларды тиісті оқу мекемелерінен алуы қажет.

Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР ДСМ-64 бұйрығына сәйкес



11. Интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу үшін Демеуші (немесе зерттеу басшысы) Орталық немесе Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;
- 2) Демеуші (немесе зерттеу басшысы) қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқасы немесе көшірмесі);
- 3) қазақ және орыс тілдеріндегі халықаралық зерттеулер үшін клиникалық зерттеу хаттамасының синопсисі;
- 4) зерттеуші брошюрасы;
- 5) сыналатын әдісті және (немесе) құралдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (немесе жоба);
- 6) зерттеу субъектісі немесе оның заңды өкілі үшін қазақ және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу туралы ақпарат;
- 7) зерттеу субъектілерінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны;
- 8) зерттеушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және тиісті клиникалық практика курстарынан өткені туралы сертификат;
- 9) клиникалық базалар туралы мәліметтер;
- 10) егер клиникалық зерттеу өтінімін беруші Демеуші (немесе зерттеу басшысы) болып табылмаса, нақты анықталған өкілеттілігі бар демеуші (немесе зерттеу басшысы) берген сенімхат;
- 11) зерттеу субъектілерін қабылдау жөніндегі іс-шараларға қатысты ақпарат (зерттеу субъектілерін клиникалық зерттеуге (бар болса) тарту үшін пайдаланылатын ақпараттық және жарнамалық сипаттағы материалдар) қазақ және орыс тілдерінде;
- 12) зерттеу субъектілерінің денсаулығы мен өміріне зиян келтіргені үшін демеушінің (немесе зерттеу басшысының) азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі (немесе жобасы);
- 13) клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу хаттамасында көзделсе). Клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне ақы төлеу немесе өтемақы төлеу шарттарына қатысты ақпарат осы көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасай отырып, ілеспе хатта ұсынылады.

12. Демеуші (немесе зерттеу басшысы) интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама қорытындысын алу үшін Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар клиникалық зерттеу зерттеуді жүргізуге арналған өтінім
- 2) зерттелушінің біліктілігін растайтын түйіндемесі және GLP курстарынан өткені туралы сертификат;
- 3) әдіс және (немесе) құралға тіркеу куәлігінің көшірмесі;
- 4) медициналық пайдалану (бекітілген нұсқасы) бойынша нұсқаулық көшірмесі;
- 5) демеуші (немесе жоба жетекшісі) қол қойған клиникалық зерттеу хаттамасы;
- 6) клиникалық зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдеріне арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпарат (хаттама бойынша қажет болса);
- 7) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімнің нысаны (хаттама бойынша қажет болса);
- 8) жеке тіркеу картасының қағаз түріндегі үлгісі (хаттама бойынша қажет болса);
- 9) қосымша құжаттар (хаттама бойынша қажет болса).



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 63 беті

13. Қоғамдық денсаулық саласында зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;

2) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі, GLP курстарынан өткені туралы сертификат;

3) зерттеуші қол қойған зерттеу хаттамасы;

4) зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдері үшін қазақ және орыс тілдеріндегі зерттеу туралы ақпарат (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

5) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

6) қағаз тасымалдауыштағы деректерді/сауалнаманы жинау нысанының үлгісі (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

7) қосымша құжаттар (егер ол хаттама бойынша талап етілсе).

Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Локальдық этикалық комиссия үш жұмыс күннің ішінде құжаттарды Демеушіге (немесе зерттеу басшысына) қайтарады.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 64 беті

Б-1 Нысаны

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Локальдық Этикалық Комиссия төрайымы м.ғ.д., профессор С.А. Алтынбековқа

_____ (аты-жөні)

_____ (курс, мамандығы, кафедра)

ӨТІНІШ

Сізге өтініш жазу себебім, магистр академиялық дәрежесін ізденуге арналған мамандығы бойынша «_____» /PhD дәрежесін ізденуге арналған мамандығы бойынша «_____» диссертациялық зерттеу аясында орындалуға жоспарланған «_____» атты тақырыбына өткізілетін ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын. Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі: _____

Зерттеу жұмысын _____ жүргізеді.
(кафедра, компания аты)

_____ негізінде.

Мекен-жайы: _____

Бас зерттеуші (аты-жөні) _____

Қарастырылуға келесі құжаттар ұсынылады:

7. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс;
8. «Ақпараттық келісім» қазақ және орыс тілдерінде;
9. Сауалнамалар қазақ және орыс тілдерінде;
10. Аннотация;
11. Зерттеу тақырыбы мен ғылыми жетекшілікті бекіту туралы Ғылыми кеңес отырысының хаттамасынан көшірме;
12. ЛЭК сараптамасынан өтуін мақұлдауы туралы кафедра отырысының хаттамасынан көшірме;
13. Зерттеушілер туралы мәліметтер (резюме);

Бас зерттеуші / _____ /

Ғылыми жетекші / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ ж.

Хабарласатын тұлға:

Тел.:; E-mail:



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттін 65 беті

Б-2 Нысаны

Тіркеу № _____

Тапсыру мерзімі _____

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ
ЛЭК-на ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА ТАПСЫРЫС

« _____ »

(зерттеудің мәтіні/программаның/жобаның)

тақырыбындағы диссертациялық ғылыми-зерттемелік жұмыс құжаттары

Бас зерттеуші (Аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі)	Кафедра/Факультет/Орталық/ Клиника
Зерттеушілер (Аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі)	Кафедра/Факультет/Орталық/ Клиника (студенттер үшін: курс, факультет)

* Сараптама қорытындысы бас зерттеушіге ұсынылады

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

4. *Өтініште көрсетілген ақпарат, менің пайымдауым мен білімімен ұйқаса отырып, нақты көрсетілген деп санаймын. Аталған зерттеу жұмысын өткізу бойынша жауапкершілікті өз мойныма аламын және Университет ұсынған этикалық міндеттері мен зерттеу жұмысында Локальдық этикалық комиссиямен ұсынылған адамдарға жүргізілетін зерттеу тәртіптері мен құжаттарға қатысты ережелерді ескере отырып зерттеу жүргіземін.*

5. *Зерттеу мәліметтері Университет талаптарына сәйкес жинастырылады, әрі сақталатындығына кепілдік беремін.*

6. *Мен, өзіммен бірге жұмыс атқаратын зерттеу тобында және техникалық қызметкерлерде, зерттеу жұмысын өткізу үшін, ұсынылған құжатта сипатталғандай, сәйкесінше жеткілікті тәжірибе мен мүліктік-техникалық заттарға ие болуға мүмкіндік бар екендігін хабарлаймын. Зерттеу барысында немесе нәтижесінде туындайтын кез-келген төтенше жағдайларды және күтпеген оқиғаларды шешуге шамам келетіндігін айқындаймын.*

Бас зерттеуші

/ _____ /

Ғылыми жетекші

/ _____ /

« ____ » _____ 20__ ж.



ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Бастапқы бет

Жоба бойынша ақпарат

8. Зерттеу жұмысының аталуы: « _____ »
9. Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____
10. Зерттеу жүргізу мерзімі: _____
11. Зерттеу жұмысының орны: _____
12. Зерттеуге негіз болған мекеме: _____
13. Басқарушының аты-жөні (немесе демеуші): _____
14. Бас зерттеушінің жұмыс бабы мен атағы, АТЖ; мекеме атауы мен мекен-жайы: _____

IV. Ұсынылған зерттеу жұмысы, осыған дейін өзге этикалық комиссияларымен жүргізілді ме, және нәтижелері қандай?

V. Зерттеу жұмысының мақсаты мен кіріспе

1. Жобаның мақсаты. Зерттеудің ғылыми мақсаты мен міндеттерін көрсетіңіз.
2. Зерттеудің түйіндемесі. Бұл жерде зерттеудің қысқаша дәлелдемесін (негіздемесін), жаңашылдығын, өзектілігін және сілтемелерді жазыңыз.

III. Зерттеушілер тобын іріктеу талаптары.

8. **Зерттеуге қатысушылар (зерттелушілер) саны.** Көрсетілген зерттеудің қатысушылардың жоспарлы түрдегі жалпы санын көрсетіңіз. Мультиорталық зерттеу кезінде, барлық біртұтас зерттеудегі қатысушылардың ортақ санын көрсетіңіз.
9. **Жынысы бойынша топтастыру.** Болжалды гендерлік бөлісуді жазыңыз. Жыныс бойынша зерттеуге енгізу үшін қандай –да бір шектеулер бар болса, онда сол шектеулердің мәнісін түсіндіріңіз. Зерттеуге қатысушы әйелдер мен ерлер саны тең болуы, зерттеудегі пайда және ауыртпалықты теңдей бөлу үшін өте маңызды. Сондықтан, әйелдер мен ерлер зерттеуге қатысуы қажет, егер де басқа тиісті медициналық және ғылыми себептері болмаса.
10. **Жасы.** Қатысушылардың жас мөлшерін көрсетіңіз, неге осы жас мөлшерін таңдағаныңызды негіздеңіз. Медициналық немесе ғылыми себептері болмаса, егде адамдардың зерттеуге қатысуына шектеу болмау керек.
11. **Ұлты (этникалық ерекшеліктері).** Қатысушылардың нәсілі және этника бойынша болжамды топтастыруын жазыңыз. Егер қандай да бір нәсілі және этникасы бойынша шектеулер болса, онда шектеудің мәнісін түсіндіріңіз және негіздерін көрсетіңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы қатысушылар арасында біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін, зерттеуге жүргізілетін аймақтың әр түрлі ұлттары мен этникалық қатысушы бойынша адамдары қатысуы керек.
12. **Енгізу талаптары.** Зерттеудегі енгізу талаптарын атап шығыңыз. Бұл талаптар ғылыми негізделген болуы тиіс және кім зерттеуге енгізілуі керек екенін айқындауы керек.
13. **Шеттету талаптары.** Зерттеудегі шеттету талаптарын атап шығыңыз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылар популяциясын нақты айқындауы керек.
14. **Осалды топ.** Егер зерттеуге осалды қатысушылар (өздігінше шешім қабылдауға мүмкіндігі шектеулі адамдар) енгізілсе, бұл үшін негіздер болуы тиіс. Балалар, жүкті әйелдер, қарт адамдар, студенттер, тәуелді жұмысшылар, эмбриондар осалды қатысушылар болып есептеледі, бұлар үлкен қорғауды талап етеді.

IV. Әдістер мен тәсілдер

2. **Әдістер мен тәсілдер.** Жоба мақсаттарын орындауға қолданылатын барлық рәсімдерді



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 67 беті

және зерттеу жоспарын қысқаша жазып шығыңыз. Экспериментальды болатын рәсімдер/тестер/интервенциялар не/немесе тек қана зерттеу үшін қолданатындар зерттеуден тәуелсіз қолданатыннан (медициналық жәрдем көрсету үшін) айқындалуы және бөлектенуі керек. Зиян тигізетін және қауіпсіздік ережелерін қолдануға мәжбүрлейтін қандай да бір рәсімдерді, жағдайларды немесе материалдарды ерекшеленіз. Тек ғылыми мақсатпен өткізілетін рутинді рәсімдерді айқындаңыз (қосымша тестер).

2. Деректердің анализі және мониторингі.

Қолданылатын статистикалық/аналитикалық әдіс-тәсілдерді қысқаша жазып шығыңыз.

Потенциальды қауіп тудыруы мүмкіндігі бар интервенцияны қолданумен өтетін зерттеулер үшін, қатысушылардың амандығы және қауіпсіздігін қорғау үшін мониторинг мәліметтер бойынша комитет/комиссия қажет етілуі мүмкін. Оның басқармасының толық сипаттамасын беріңіз (мүшелігі, функциональдығы, экспертиза жиілігі, тоқтатылу ережелері ж.т.б.).

3.Құпиялылық және мәліметтерді сақтау. Зерттеу барысында алынған мәліметтер қандай жерде сақталады және олар қалай қорғалады. Мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін зерттеуші қажетті әрекеттер істеу қажет. Бұған, мәліметтерге бос кіруге болатындығына жол бермейтін, алынған мәліметтердің кодталуы және сақтаудың лайықты механизмін таңдау жатады. Мәліметтерді алуға кімнің мүмкіндігі бар екенін жазыңыз және олар қалай қолданылады.

V. Қауіп-қатер/пайда қатыстығын бағалау.

1. Қауіп-қатер дәрежесі. Келесі категориялар бойынша қауіп-қатер дәрежесін көрсетіңіз: кішігірім, кішігірімнен сәл көбірек. Кішігірім қауіп-қатер деген зерттеуде күтілетін зиян немесе қолайсыздық туғызу ықтималдылығы күнделікті өмірде кездесетін немесе рутинді физикалық немесе психологиялық тестерді алу кезінде кездеседі. Қауіп-қатер – потенциалды зақым келтіру, бұл зерттеумен қатысты, денсаулыққа зиян ретінде дұрыс пікірлі адаммен бағаланады.

2.Мүмкін болатын қауіп-қатер. Зерттеумен байланысты мүмкін болатын қауіп-қатерді жазып шығыңыз. Қатерлер тек физикалық қана емес, сонымен қатар психологиялық, әлеуметтік, экономикалық және заңнамалық. Бұның ішіне зерттеушінің брошюрасында белгіленген қандай да бір уланушылық туралы арнайы мәліметтер кіреді. Егер мүмкін болса берілген залалдың ықтималдылығын бағалаңыз және потенциалды қайтымдылығын көрсетіңіз.

3.Қауіп-қатерден сақтану. Зерттеу жоспары потенциалды қауіп-қатерді немесе қолайсыздықты қалай кішірейтетіндігін/қорғайтындығын жазып шығыңыз. Емдеуге көрсету, кеңес беру және басқа да керекті қадамдар; персоналды оқыту, мониторинг, кері әсерлі реакция немесе қосалқы құбылыс туралы дәлел алған жағдайда қатысушыны зерттеуден шығыру - осындай рәсімдер жүргізу арқылы потенциалды қауіп-қатер немесе қолайсыздық мүмкіндігінше кішірейтілуі керек. Осының бәрі үшін кімнің төлейтіндігі туралы жазыңыз.

14. Қатысушының алатын пайдасы. Зерттеуге қатысушыларға арналған потенциалды пайда туралы жазыңыз, егер бар болса. Қатысу үшін төленетін ақша пайда болып есептелмейді.

15. Қатысушыға арналған балама амал. Бұл бөлім зерттеуге қатыспауды дұрыс көрген қатусушыларға ұсынылатын балама амалдарды ішіне кіргізеді. Егер де олар студенттер болса, қатысқаны үшін академиялық кредит алатын, онда тең көлемде кредит алуға болатын



балама амалдарды жазып шығыңыз.

VI. Зерттеушілер тобын анықтау, топтастыру және келісімі.

Жедел медициналық көмек көрсету немесе алдында бар болған мәліметтер/материалдарды зерттеу кезінде топтастыру және алдын-ала алынатын келісім алу қолайсыз болса, онда Сіз, зерттеудің популяциясын анықтау және топтастыру және келісім неге қолайсыз екендігін түсіндіріңіз деген тек қана бірінші сұраққа жауап беруіңізге болады

8. **Зерттелушілерді анықтау және оларды топтастыру.** Болжалды қатысушыларды топтастыруға және анықтау үшін қолданылатын әдіс-тәсілдерді жазыңыз. Бұл әдіс-тәсілдер конфиденциальдылықты қамтамасыз ету керек және мәжбүрлеуден азат болуы керек. Зерттеушінің студенттерін, қол астындағыларды және пациенттерді топтастыру потенциалды мәжбүрлеу болып саналады, сондықтан мәжбүрлеуді кішірейтуге қажетті қадамдар істелінуі керек.

9. **Келісім алу үдерісі.** Ешбір мәжбүрсіз және зорлықсыз рациональды және зейін сала шешім қабылдауға жағдай жасау үшін ақпараттық келісім үдерісі қалай құрылады және кім келісімді жинайтынын жазыңыз. Тек секцияда бар адамдар ғана келісімді алуға құқығы бар.

10. **Қатысушының жағдайы.** Егер қатысушылардың барлығы ақпараттық келісім бере алмаса, онда олардың хал-ахуалдары қалай бағаланады. Зерттеуге қатысуға келісім беруге мүмкіншілігімен байланысты олардың зақымдарының болжалды деңгейін жазыңыз. Мүмкіндігі шектеулі адамдардың қатысуымен өтетін зерттеулер тек қана қауіп-қатері кішігірім зерттеулерде рұқсат етіледі.

11. **Түсінушілік.** Зерттеуге қатысатын болжалды қатысушылар немесе олардың өкілі ақпараттық келісім беруге толық білімі бар және келісімнің элементтерін түсінетін адамдар екеніне және зерттеуге қатысуға немесе қатыспауға саналы түрде шешім шығара алатындығына көз жеткізу үшін барлық зерттеушілер заңдық және этикалық жағынан міндеттері бар. Бұл бөлімде жеке тұлға немесе оның заңды өкілі берілген ақпаратты түсінгені қалай анықталады екенін жазыңыз. Келісімді алғаннан бұрын, оны түсіну деңгейі лайықты екенін анықтау үшін бұл бөлімде адекватты жоспарды анық көрсету қажет. Егер зерттеуге балалар не/немесе өз бетімен әрекет істеуге құқығы жоқ ересек адамдар қатысса, бұл бөлімде сондай-ақ келісім алу кезінде түсінгендерін бағалайтын арнайы жоспар енгізілуі қажет.

12. **Келісім нысаны.** Ақпараттық келісім нысаны бойынша ЛЭК ұсынымдарын оқып шығыңыз және де құжаттандыруды талап ететін пункттерін де қарап шығыңыз. Ақпараттық келісімнің титулдық беті бөлімнің немесе институттың фирмалық бланкісінде басылуы керек.

13. **Келісімді құжаттау.** Барлық жеке тұлғалардан ақпараттық келісімді алу және құжаттандыру үшін жауапкершілікті жауапты зерттеуші алады. Егер басқа бөлімдерде көрсетілмесе, ақпараттың келісімнің сақталу және құжаттандырылу үдерісін жазып шығыңыз.

14. **Қатысу бағасы.** Жеке тұлғаның қатысу үшін төлемақыны негіздеңіз және баяндаңыз. Зерттеуге байланысты процедуралар үшін кім төлемақы жасайтындығы туралы осы бөлімде анық жазылуы қажет. Әдетте, зерттеуге қатысушылар өздеріне тікелей пайда әкелмейтін зерттемелік процедуралар үшін төлемақы жасамауы керек. Грант, келісім шарт немесе басқа да жобаның қаржыландыру жолдары болған жағдайда қатысушылар тарапынан ешқандай төлемақы болмауы қажет.

8. **Қатысу үшін төлемақы.** Зерттелушілердің қатысқандығы үшін алатын өтеу немесе



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 69 беті

төлемақыны баяндап шығыңыз. Сыйақы немесе төлемақы алу үшін зерттеушілердің іс-әрекеттерін атап шығыңыз. Төлемақы көлемі негізделген болуы қажет және зерттелушіні қатысуға мәжбүрлемеу керек. Төлемақы алу үшін зерттелуші зерттеудің соңына дейін қатысуы міндетті емес. Бұл зерттелушінің ешқандай жағымсыз нәтижелерсіз, және жеке бас құқығын сақтай отырып зерттеуден шыға алатындығына қажет.

Ескертпе:

Зерттеуде серіктестікке шет ұйымдарды шақыру жоспарланса немесе конфиденциалды ақпаратқа жүгіну жағдайы болса, мақұлдау немесе серіктестік туралы келісім шарт туралы құжатты, мәліметтер базасына кіруге рұқсат ететін құжатты немесе бұндай құжаттарды алу келешекте жоспарлануда екендігін көрсету керек.



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 70 беті

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жарияланымдар мен пікірлер, талқылаулар, академиялық еркіндік ізденістер қағидаларына ілесуге ұмтылады, университеттің биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаларына, этикалық зерттеулер бойынша ұлттық және халықаралық басшылықтарға, зерттеуші ретінде адамның не/немесе жануарлардың, және кез-келген коммерциялық кұпиялылық келісім міндеттерімен нақтыланған.

Қызметтік қолданысқа арналған

Тапсыру мерзімі _____ Тіркеу № _____

Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Локальдық этикалық комиссия мынадай:

- Еркін нысанда медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;
- Медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;
- Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірі мыналар:

- 1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;
- 2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің жарамсыздығы;
- 3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) бекітілген Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) және тиісті Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) клиникалық практикасының (клиникалық зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу зерттеу жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Мақұлдау мерзімі: _____ -нан _____ дейін

колы (ЛЭК төрағасы)

« _____ » _____ 20__ ж

Куәландыру/Шығыс № _____



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 71 беті

Б-3 Нысаны.

(Титулдық бет)

ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БЕРІЛЕТІН АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМ

Кәмелетке толған қатысушы _____
Ата-ана немесе заңды өкіл _____
(Аты-жөні)
Ұйым-демеуші: _____
Зерттеу хаттамасының нөмірі: _____
Зерттеу орталығы: _____
Бас зерттеуші: _____
(Аты-жөні)
Зерттеудің тақырыбы: _____
ЛЭК соңғы өткізген сараптамасының күні: _____
Зерттеу хаттамасындағы соңғы өзгертулерді мақұлдаған күні: _____



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: 1

102 беттің 72 беті

ЗЕРТТЕУ ҚАТЫСУШЫСЫНА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді, _____
(ұйымның аты – зерттеуге қатысатын ұйымдардың барлығы аталады)

өтетін зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз тек Сізді шақырамыз, өйткені

(неге дәл осы кісіні зерттеуге шақырғаныңызды түсіндіріп жазыңыз.)

(Қажеттілігіне қарай, зерттеудің қаржыландыру көзін мынандай сөйлеммен жазыңыз:
“Зерттеу қаржыланады” және
демеушіні, оның зерттеуге қатысын көрсетіңіз (мысалы, зерттеліп жатқан медициналық
техниканың немесе емдік препараттың фирмасы).

Біз, Сіз білсін дейміз:

Біріншіден,

• Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.

• Сіз, қалаған уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе шығып кете аласыз.
Зерттеуге қатысушы болмаған жағдайда, әр уақытта Сіздің құқығыңыз бар затқа кедергі
болмайды.

• Мүмкін, зерттеуге қатысқаныңыз Сізге қосымша пайда әкелмес, бірақ-та зерттеудің
нәтижесінде біз келешекте басқа адамдарға пайда беретін жаңадан ғылыми мағлұматтар
алуымыз ықтимал.

Екіншіден,

• Кейбір адамдарда жеке, діни немесе басқа да көзқарастары зерттеуге қатысу үшін
қиындықтар туғызуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, онда зерттеуге қатысуға
келісім бермей тұрып, бұл сұрақтарды бас дәрігермен талқылаңыз.

Келісім беруден бұрын, кез-келген клиниканың жұмысшысымен немесе достарыңызбен,
туыскандарыңызбен, емдеп жатқан дәрігеріңізбен немесе басқа да мамандармен бар
сұрақтарыңызды асықпай талқылап алыңыз.

1. ЗЕРТТЕУДІҢ ТАҚЫРЫБЫ:

2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:

3. ЗЕРТТЕУДІ СИПАТТАУ:

- 19) Зерттеудің әдіс-тәсілдері;
- 20) Тиісті болған жағдайда емдеудің түрін көрсету (плацебонь қоса) және пациенттерді
емдеудің әр-түрлі топтарына кездейсоқ бөлу мүмкіндігін көрсету;
- 21) Зерттеу процедурасын сипаттау;
- 22) Зерттелушінің организмінің тін үлгісі немесе мәліметтері қолданылады ма немесе
келешектегі мақсаттар үшін сақаталады ма;
- 23) Организмінің тін үлгісі немесе мәліметтерін келешекте қолдануға мүмкін болуға



**«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»**

Локальдық этиалық комиссия (ЛЭК)

Локальдық этиалық комиссия туралы Ереже

Редакция: I

102 беттің 73 беті

зерттелуші өз рұқсатын беруі керек пе (бұл үшін бөлек келісім немесе бөлек ақпарат қажет етеді ме);

24) Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;

25) Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;

26) Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;

27) Зерттеуге қатысу, басқа зерттеулерге қатысуға кедергі келтіруі мүмкіндігі туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМАҚЫ ШАРТТАРЫ /МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:

5) Зерттеудегі зерттелуші тарапынан қандай шығындар болады?

6) Зерттелушілер жағынан төлем жасау қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАЛДЫ ҚАУІП-ҚАТЕР ЖӘНЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БАЛАМА АМАЛДАР:

Тиісті жағдайларда емдеу әдісінің қандай балама амалдары бар екенін жазыңыз (олардың артықшылығы және кемшіліктері).

8. ЗЕРТТЕЛУШІЛЕРДІҢ ҚҰҚЫҒЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬДЫҚ:

Сіздің зерттеуге қатысқаныңыз жайлы ақпарат конфиденциальды болып табылады. Зерттеудің нәтижелерін жариялымға берген кезде Сіздің аты-жөнііз көрсетілмейтіндігіне кепілдеме береміз. Зерттеу (зерттеу материалдары) нәтижесінде алынған ақпараттар конфиденциальды болып есептеледі және заңмен қарастырылған тиісті жағдайда сақталады. Бірақ-та, зерттеу материалдары және Сіздің жеке медициналық құжаттарыңызды арнайы инстанциялар (Денсалық Сақтау Министрлігі), зерттеуге демеуші болған агенство немесе компания, этикалық комиссияның ұйымы (ҰМУ-дегі адамдарға жүргізілетін барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) немесе зерттеуді қадағалауға уәкілетті тұлғаларға тексеруге қолжетімді бола алады, қолданыстағы заңдар немесе нұсқамалар аясында.



10. ҚАРЫМАҚЫ/ЕМДЕУ:

Берілген зерттеудің нәтижесінде Сізге (Сіздің балаңызға) зерттеуден залал алу, өлім немесе мүгедектікке ұшырау, және басқа да тән залалдарына ұшыраған кезде Зерттеу орталығы қарымақы төлем жасауға міндеттенеді.

(жергілікті заңнамаға сәйкес зерттеуден залал тиген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық қарымақы төлеудің ұсыну рәсімі мен мөлшері келтіріледі (демеушінің сақтандыру кепілдемесі немесе басқа уәкілетті құрылым негізінде))

Бұл пунктте келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ кіру керек

Бұл ережені кішігірім қауіп-қатерлі зерттеулер хаттамасы үшін қолданады:

Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз

Бұл ережені қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін қолданады, бірақ қатысушы зерттеуден пайда ала алады:

Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты зерттеуден залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ клиникалық базаларында медициналық көмек көрсетіледі. «С.Ж.Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

Бұл стандартты ереже, зерттелушіге зерттеуге қатысудан пайда алу қарастырылмаған, қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін:

Сіздің зерттеуге қатысу салдарынан залал алған жағдайда, егер қажет болса, «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің» КЕАҚ клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз.

11. ЗЕРТТЕУГЕ ЕРІКТІ ТҮРДЕ ҚАТЫСУ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

12. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ АЯҚТАЛУЫ:



Сізге немесе Сіздің балаңыз үшін қандай да бір жағымсыз нәтижелерсіз зерттеуге қатысуды доғара аласыз. Зерттеуге қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға, Сіздің дәрігеріңіз және медициналық жұмысшылар арасындағы Сізге деген қарым –қатынасқа әсер етпейді және Сіз немесе Сіздің балаңыздың құқылы медициналық көмек көрсетуге қарсылық білдірілмейді. (Тиісті жағдайда зерттелушінің зерттеуден шығу шешімінің потенциалды салдарын және зерттелушінің зерттеуден ерте шығып кету процедурасын жазып шығыңыз. Зерттеуші қатысушының мақұлдауынсыз зерттеуге қатысуын доғаруы мүмкін болатын жағдайдың мән-жайы жазып шығыңыз)

13. БАЙЛАНЫСУ:

Егер де Сіздің берілген зерттеуге қатысты, зерттелуші құқығы немесе зерттеуден алынғын залал туралы сұрақтар немесе өзекті мәселелер пайда болса, келесі адамдарға жүгінуіңізге болады:

Бас зерттеуші: _____
(аты-жөні, адресі және бас зерттеушінің телефон номері)

Сондай-ақ мына адамдарға жүгіне аласыз: _____
(аты-жөні, адресі және басқа зерттеушілердің телефон номерлері).

Зерттеуге қатысты Сіздің мүдделеріңізді өкілдік ететін адамға телефон шалуыңызға болады (зерттеу жүргізуші ұйым, зерттелушінің зерттеудегі мүдделерін қорғайтын, зерттеумен қатысты емес өкілдің аты-жөнін көрсету керек)

Зерттеудегі зерттелушілердің категориясына байланысты, келісімнің тиісті түрін таңдаңыз.

КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, өзімнің зерттеуге қатысуыма келісім беретіндігімді көрсетемін.

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің аты-жөні _____

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің қолы _____

Күні _____

Куәгердің аты-жөні _____

Куәгердің қолы _____

Күні _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Егер зерттеудің қатысушысы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оған басқа



адам оқыған жағдайда ғана куәгердің қолы керек етеді.

АТА-АНАНЫҢ НЕМЕСЕ ЗЕРТТЕЛУШІНІҢ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым.

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, менің баламның зерттеуге қатысуына келісім беретіндігімді көрсетемін.

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы _____

Күні _____

* Бір немесе бірнеше ата-аналардың қол қою қажеттігі қолданыстағы заңнама тәуелді

БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ

(қажеттілігіне қарай)**

Берілген зерттеу туралы ақпарат менің балам түсінетін тілде баяндалған, және менің балам зерттеуге қатысуға өзінің дайындығын білдірді.

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің аты-жөні: _____

Ата-ананың (ата-аналарының) / заңды өкілдің қолы: _____

Күні: _____

Куәгердің аты-жөні: _____

Куәгердің қолы***: _____ Күні: _____

Зерттеушінің аты-жөні _____

Зерттеушінің қолы: _____ Күні: _____

**Бала өзінің өсіп дамуына сәйкес шешімдерді қабылдауға қатысу керек және ұйғарымды болған кезде өзінің келісін беру керек.

***Куәгер (тәуелсіз тұлға) ақпараттық келісім алған кезде қатысу керек, егер де:

- қатысушы ақпараттық келісімді өздігінен оқи алмаса немесе
- қатысушы осалды адамдар контингентіне жатса (қатты ауратын адамдар, егде адамдар)
- баланың ауызша келісін алу рәсәмінде.



ФОРМА А-3.

(Титульный лист)

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник _____
Родитель или законный представитель _____
(Ф. И. О.) _____
Организация-спонсор: _____
Номер протокола исследования: _____
Исследовательский центр: _____
Главный исследователь: _____
(Ф. И. О.) _____
Название исследования: _____
Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: _____
Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в
(название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что

(объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением:

“Исследование финансируется” и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

- Участие в этом исследовании является добровольным.

- Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.

- Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы. Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

- У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследовании, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) методы исследования;
- 2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) описание процедур исследования;
- 4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
- 6) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- 8) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.



4.УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- 1) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 2) Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

5.ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:

в надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

8.ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

9.КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова») в рамках действующих законов или инструкций.

10.КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.
(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник



этого исследования, то Вам следует связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором по номеру телефона _____.

Для протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

11. ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребенок) имеете право, не будучи участником исследования.

12. ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого)

13. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю: _____
(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: _____.



(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).
Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата _____

* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО исследователя _____



Подпись исследователя _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании. ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____ Дата: _____

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя: _____ Дата: _____

**Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.

***Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:
-пациент не может сам прочесть текст ИС или
-пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)
- при процедуре получения устного согласия ребенка.



Б-4 Нысаны.

АННОТАЦИЯ

1. Ғылыми-зерттемелік жұмыстың атауы;
2. Берілген тақырып бойынша кеңейтілген әдебиет шолуымен кіріспе;
3. Өзекті мәселенің көкейтестілігі;
4. Ғылыми-зерттемелік жұмыстың мақсаты;
5. Ғылыми-зерттемелік жұмыстың міндеттері;
6. Зеттррудің жоспарлы басталуы және ұзақтылығы;
7. Ғылыми жаңашылдығы;
8. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
9. Эксперименталды үлгіні таңдаудың негіздемесі;
10. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеуді жүргізу мүмкін еместігінің негіздемесі;
11. Зерттеу нысанын таңдау (түрі, жынысы, жас мөлшері, жануарлардың саны) күтіп-бағу шарттары, тамақтандыру, ауыру сезімі қатты байқалатын процедуралар жүргізу, ауыру сезімін жоғалту және эвтаназия әдістері, материалдар жинау тәсілдерін сипаттау шарттарымен;
12. Биоматериал түрі (патологоанатомиялық немесе аутопсийялық соттық-медициналық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде архивтік), нысандар, саны, алу тәсілі);
13. Зерттеу тәсілдері, эксперименттің ұзақтылығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық анализ тәсілдері.

Бас зерттеуші

/ _____ /

Ғылыми жетекші

/ _____ /

«____» _____ 20__ ж.



Нысаны

ЗЕРТТЕУШІ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТ (РЕЗЮМЕ)

Аты-жөні бар болса (толық):

Туған күні:

Білімі (оқу орнын көрсете отырып):

Мамандығы:

Жоғары оқу орнынан кейінгі білім:

Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса):

Жұмыс орны және лауазымы:

Мамандық бойынша жұмыс тәжірибесі:

Ғылыми еңбектер, жарияланымдар (мақаланың саны мен тақырыбын, зерттеу мәселелеріне қатысты монографияларды, шығарылған жылы мен баспасын көрсетіңіз)

Зерттеу жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу аймағы)

Тиісті клиникалық тәжірибенің сертификат болуы

Ұйымның мекен-жайы, байланыс телефоны, факс, электрондық пошта

Бас зерттеушінің қолы (зерттеуші)

Жетекшінің қолы, ресми бекітілген (кадрлық бөлімі)

Күні



№ _____

7) Зерттеудің атауы:

8) Зерттеудің түрі: (КЗ - Клиникалық зерттеу; БМЗ – биомедициналық зерттеу; Әлеуметтік зерттеу, биоүлгілерді қолданумен жүргізілетін зерттеу, зертхана жануарларымен жүргізілетін зерттеу, басқасы).

9) Қаржыландыру көзі:

10) Зерттеуді жүргізу орны:

11) Зерттеуді жүргізу мерзімі:

12) Бас зерттеуші:

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail:



Қосымша 4

В-НЫСАНЫ. ЗЕРТХАНА ЖАНУАРЛАРЫ ҚАТЫСУЫМЕН ӨТЕТІН ҒЗЖ-на ӨТІНІШ

ЗЕРТХАНА ЖАНУАРЛАРЫ ҚАТЫСУЫМЕН ӨТЕТІН ҒЗЖ-на АРНАЛҒАН ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗІМІ МЕН ҮЛГІЛЕРІ.

Құжаттар құжаттамалар бөлікшелері бар папкаларда ұсынылуы тиіс. Құжатамаға құжаттардың толық тізімі тіркеледі (күні мен нөмірлері) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрінде (электрондық пошта арқылы: lec.kaznmu@mail.ru; тел. - 7125, сот. +7 747 790 72 71).

1. ЛЭК төрағасының атына өтініш (В-1 Нысаны);
2. Бас зерттеушінің және оның ғылыми жетекшісінің кәсіби резюмеі (диссертациялық зерттеу жағдайында);
3. ҒЗЖ аннотациясы (В-2 Нысаны);
4. Өтініш, жоспарланып отырған эксперименттердің хаттамасымен (В-3 Нысаны);
5. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу үшін өндіріс бөлмелерінің жағдайы туралы анықтама (В-4 Нысаны);
6. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу үшін ұйымның иелігіндегі жабдықтар мен аппараттар туралы мәліметтер (В-5 Нысаны);
7. Зертханалық жануарлар туралы мәліметтер және оларды күтіп-баптау туралы мәліметтер (В-6 Нысаны);
8. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу кезінде қолданатын әдіс-тәсілдердің тізімі (В-7 Нысаны);
9. Стандартты операциялық рәсімдердің тізімі (В-8 Нысаны);
10. Кепілдікті міндеттеме (В-9 Нысаны).



Медициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 4 мамырдағы № ҚР
ДСМ-64 бұйрығына сәйкес

10. Медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар биоэтикалық сараптамаға арналған өтінім;
- 2) зертханалық жануарларды пайдалануды негіздей отырып, медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу хаттамасы;
- 3) медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу орталығы туралы ақпарат;
- 4) зертханалық жануарлар туралы мәліметтер, оларды күтіп-қарау шарттары;
- 5) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі, сондай-ақ клиникаға дейінгі зерттеулер үшін - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) курстарынан өткені туралы сертификат.

Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Локальдық этикалық комиссия үш жұмыс күннің ішінде құжаттарды Демеушіге (немесе зерттеу басшысына) қайтарады.



В-1 Нысаны

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Локальдық Этикалық Комиссия төрайымы м.ғ.д., профессор С.А. Алтынбековқа

_____ (аты-жөні)

_____ (жұмыс орны, қызметі, курсы, мамандығы, кафедрасы)

ӨТІНІШ

Сізді, жоспарланып отырылған эксперименталды зерттеуге этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын (клиникаға дейінгі зерттеу)

_____ (зерттеудің түрі)

«_____» тақырыбында
_____ (зерттеудің тақырыбы)

_____ (диссертациялық жұмыс, университетішілік гранттар және т.б.) аясында орындалуға жоспарланған.

Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі: _____.

Өтінішке келесі құжаттар ұсынылады:

16. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс;
17. Аннотация;
18. Зерттеушілер туралы мәліметтер (резюме);

Клиникаға дейінгі зерттеулердің түрі (емдік құралдар үшін)

1. Токсикологиялық: өткір/өткірасты/субхроникалық/ созылмалы улағыштық; кумулятивтік іс-әрекет; жергілікті қоздырғыш іс-әрекет; аллергендік; имундық улағыштық; тератогендік; мутагендік; эмбрилық улағыштық; гонадольқ улағыштық; канцерогендік; пирогендік.
2. Жалпы фармакологиялық;
3. Айрықшалықты фармакологиялық (клиникалық-фармакологиялық тобын көрсету қажет);
4. Фармакокинетикалық;
5. Химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және басқа клиникаға дейінгі зерттеулер.

Бас зерттеуші / _____ /

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекшінің / _____ /

«_____» _____ 20__ ж.

Хабарласатын тұлға:

Тел.: E-mail:



В-2 Нысаны

ҒЗЖ АННОТАЦИЯСЫ

16. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы;
17. Берілген тақырып бойынша әдебиеттердің кеңейтілген шолуымен кіріспе;
18. Мәселенің көкейтестілігі;
19. Ғылыми-зерттеу жұмысының мақсаты;
20. Ғылыми-зерттеу жұмысының міндеттері;
21. Зерттеудің жоспарланған басталу уақыты және ұзақтылығы;
22. Ғылыми жаңашылдығы;
23. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
24. Эксперименталдық үлгінің таңдап алуының дәлелдемесі;
25. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеуді өткізу мүмкін еместігінің дәлелдемесі;
26. Зерттеу нысанын таңдау (түрі, жынысы, жас мөлшері, жануарлардың саны) күтіп-бағу шарттары, тамақтандыру, ауыру сезімі қатты байқалатын процедуралар жүргізу, ауыру сезімін жоғалту және эвтаназия әдістері, материалдар жинау тәсілдерін сипаттау шарттарымен;
27. Биоматериал түрі (патологоанатомиялық немесе аутопсийялық соттық-медициналық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде архивтік), нысандар, саны, алу тәсілі;
28. Зерттеу тәсілдері, эксперименттің ұзақтылығы;
29. Күтілетін нәтижелер;
30. Статистикалық анализ тәсілдері.

Бас зерттеуші:

/ _____ /
(Қолы)

Диссертациялық зерттеулер
болған кезде ғылыми жетекшінің:

/ _____ /
(Қолы)

« ____ » _____ 20__ ж.



В-3 Нысаны

Тіркеу № _____

Тапсыру мерзімі _____

**«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ
 ЛЭК-на эксперименталды (клиникаға дейінгі) зерттеудің сараптамасына
 ТАПСЫРЫС**

« _____ »
 (ғылыми зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы)

Бас зерттеуші (аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі)	Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника
Зерттеушілер (аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі)	Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника (студенттер үшін: курс, факультет)

* Сараптама қорытындысы бас зерттеушіге ұсынылады

БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1. *Өтініште көрсетілген ақпарат, менің пайымдауым мен білімімен ұйқаса отырып, нақты көрсетілген деп санаймын. Аталған зерттеу жұмысын өткізу бойынша жауапкершілікті өз мойныма аламын және Университет ұсынған этикалық міндеттері мен зерттеу жұмысында Локальдық этикалық комиссиямен ұсынылған адамдарға жүргізілетін зерттеу тәртіптері мен құжаттарға қатысты ережелерді ескере отырып зерттеу жүргіземін.*

2. *Зерттеу мәліметтері Университет талаптарына сәйкес жинастырылады, әрі сақталатындығына кепілдік беремін.*

3. *Мен, өзіммен бірге жұмыс атқаратын зерттеу тобында және техникалық қызметкерлерде, зерттеу жұмысын өткізу үшін, ұсынылған құжатта сипатталғандай, сәйкесінше жеткілікті тәжірибе мен мүліктік-техникалық заттарға ие болуға мүмкіндік бар екендігін хабарлаймын. Зерттеу барысында немесе нәтижесінде туындайтын кез-келген төтенше жағдайларды және күтпеген оқиғаларды шешуге шамам келетіндігін айқындаймын.*

Бас зерттеуші « ____ » _____ 20__ ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекшінің _____ (Қолы)

" " _____ 20__ ж.

Клиникаға дейінгі зерттеу бағдарламасымен танысты:

«С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Клиникалық фармакология орталығының директоры, ҚР ҰҒА академигі, Ғылым және техника саласындағы ҚР Мемлекеттік сыйлықтың лауреаты, медицина ғылымдарының докторы, профессор

Рахимов К.Д.

/ _____ /

" " _____ 20__ ж.



ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Жалпы ақпарат:

15. Зерттеудің тақырыбы:
16. Орындаушының (магистрант, докторант, ізденуші) аты-жөні, бас зерттеушінің қызметі және лауазымы; мекеменің аты және адресі:
17. Жоспарланған зерттеуді жетекші ететін ғылыми жетекшінің (кеңесшінің) аты-жөні және лауазымы:
18. Зерттеуді бастамашылық ететін мекеме:
19. Зерттеудің өткізетін орны:
20. Зерттеудің ұзақтылығы: _____ нан _____ дейін
21. Беріліп отырған зерттеу жұмысы, осыдан бұрын басқа этикалық комитеттер арқылы сараптамадан өтті ме, нәтижелері қандай?

II. ҒЗЖ туралы ақпарат:

1. **Зерттеудің мақсаты мен міндеттері:**
2. **Зерттеудің түйіндемесі.** Бұл жерде зерттеудің қысқаша дәлелдемесін (негіздемесін), жаңашылдығын, өзектілігін және сілтемелерді жазыңыз.
3. **Зерттеудің түрлері:**
4. **Зерттеудің сипаты** (өткір немесе созылмалы эксперимент);
5. Таңдап алынған зерттеу моделін толық жете суреттеу (мысалы, жүректің ишемиялық ауруын, бронхикалық астманы модельдеу, және т.б.);
6. **Күтіп-бағу шарттары және жануарлардың сипаты:** түрі, сызықтығы, жынысы, жасы, салмағы, деректер алу, оларды таңбалау тәсілі, оларды күтіп-баптау туралы мәлімет, қоршаған орта туралы, жемшөп рационы және деректер алу. Бұл ретте ескере кететін жайт «ҚР клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер жүргізу ережелері» талаптарына сай (2007 жылдың 25 шілде, №442), шарттың мазмұны жануардың түріне қарай және зерттеудің ұзақтығына тәуелді. Бактериалды контаминация қауіп-қатерін төмендету мақсатында кедергілік жүйені ұстану қажет: барлық материалдарды жеткізу, «таза» және «лас» дәліз бойынша жануарларды күту және қызметкерлерді көшіру кедергі арқылы жүзеге асырылады.
7. **Репродукция (егер қарастырылған болса).** Төлдің болашақ уақыттағы тағдырын көрсету, оның экспериментке қатысуы.
8. **Жануарға егжей-тегжейлі және қадамдық әсердің сипаттамасы.** Эксперимент үрдісінде қолданылатын әдістер:
 - А) дайындық кезеңінде:
Химиялық заттарды, азықтық үстемелер, физикалық-механикалық әсердерді енгізу.
 - Б) Бас кезеңде:
Экспериментальды материалдар жинау тәсілі, алынған материалдар тізімі, жануарларды жансыздандыру қарастырылды ма, егер қарастырылған болса, қандай тәсілмен. Қолданылған препараттар, түрлері, жүргізілген жансыздандудың сипаттамасын міндетті үрде ұсыну керек.



В) қорытынды кезеңде (эксперименттен соң жануарды пайдалану, жануардың биологиялық материалдарын пайдаға асыру әдісінің сипаттамасы)

Бұл ретте ескере кететін жайт «ҚР клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер жүргізу ережелері» талаптарына сай (2007 жылдың 25 шілде, №442), санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес қалдықтарды кәдеге жаратуды іске асыру (2014 жылдың 13 қаңтары, №19) «медициналық қалдықтарды жинауға, зарарсыздандыруға, сақтауға, тасымалдауға және көмуге қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар» нормативтік-құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде N 2674.

9. Алынған ақпараттарды өңдеу және зерттеудің басқа да тәсілдердің, қолданылған морфологиялық, физиологиялық, жасушалы-молекулярлық, гистохимиялық, гистологиялық, иммунологиялық, биохимиялық сипаттамасы.

10. Бұрын осы зерттеулерге ұқсас зерттулер жүргізілді ме: (әлде жүргізіліп жатыр ма?) егер иә – қандай нәтижемен?

11. Деректер талдауы;

12. Қосымшалар.



АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жарияланымдар мен пікірлер, талқылаулар, академиялық еркіндік ізденістер қағидаларына ілесуге ұмтылады, университеттің биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаларына, этикалық зерттеулер бойынша ұлттық және халықаралық басшылықтарға, зерттеуші ретінде адамның не/немесе жануарлардың, және кез-келген коммерциялық құпиялылық келісім міндеттерімен нақтыланған.

Қызметтік қолданысқа арналған

Тапсыру мерзімі _____ Тіркеу № _____

Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Локальдық этикалық комиссия мынадай:

- Еркін нысанда медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;
- Медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;
- Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірі мыналар:

- 1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;
- 2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің жарамсыздығы;
- 3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) бекітілген Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) және тиісті Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) клиникалық практикасының (клиникалық зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу зерттеу жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Мақұлдау мерзімі: _____ -нан _____ дейін

_____ қолы (ЛЭК төрағасы)

« _____ » _____ 20__ ж

Қуәландыру/Шығыс № _____



В-4 Нысаны

ЗЕРТХАНАДАҒЫ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУГЕ АРНАЛҒАН ӨНДІРІСТІК БӨЛМЕНІҢ ЖАЙ-КҮЙІ ТУРАЛЫ АНЫҚТАМА

Бөлменің тағайындалуы	Арнайы немесе бейімделген	Ауқымы, шаршы м.	Температурасы С, ылғалдылығы %	Арнайы жабдықтың болуы	Ескерту
1	2	3	4	5	

Бас зерттеуші _____ (қолы)

" ___ " _____ 20__ ж.

В-5 Нысаны

ЗЕРТХАНАДАҒЫ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ ҮШІН МЕКЕМЕЛЕРДЕГІ АППАРАТТАР МЕН ЖАБДЫҚТАР

№	Зауыт нөмірі, түрі (маркасы), атауы	Өндіруші (ел, кәсіпорын, фирма)	Бас техникалық сипаттамасы	Эксплуатацияны енгізу жылы	Бағалау күні (метрологиялық тексеру куәлігінің №, кезеңдері)	Амортизация дәрежесі, %	Ескерту
1	2	3	4	5	6	7	8

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

" ___ " _____ 20__ ж.



В-6 Нысаны

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ БАҒЫП-КҮТУ ШАРТТАРЫ

Түрі _____
Тұқымы _____
Жынысы _____
Дене салмағы _____
Жалпы саны _____
Алу деректері _____
Акклиматизация кезеңі _____
Идентификация _____
Рандомизация _____
Тордағы жануарлардың саны _____
Тордың көлемі (размері) _____
Тор материалы _____
Рацион _____
Ауа температурасы _____
Ауаның ылғалдылығы _____

Бас зерттеуші _____ (Қолы)
" ____ " _____ 20 ____ ж.

В-7 Нысаны

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ӘДІСТЕР ТІЗІМІ

№	Әдіс атауы	Әдебиеттер дерегіне сілтеме
1	2	3

Бас зерттеуші _____ (Қолы)
" ____ " _____ 20 ____ ж.



В-8 Нысаны

ЗЕРТТЕУДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ЗЕРТТЕУ ЗЕРТХАНАСЫНЫҢ СТАНДАРТТЫ ОПЕРАЦИЯЛЫҚ РӘСІМДЕРДІҢ ТІЗІМІ

№	Стандартты операциялық рәсімдердің атауы
1	
2	

ҚР Мемлекеттік стандарттарының талаптарына сәйкес «Тиісті зертханалық тәжірбие. Бас ережелері» (ҚРСТ 1613-2006) зерттеу зертханаларында болуы керек: стандартты операциялық рәсімдер барлық жұмыстың сипаттамасымен, жануарлардың отасы мен кезеңдері, сонымен қатар жануарларды күтіп-баптауға байланысты (тамақтандыру, бағып-қағып асырау, төсемелерін ауыстыру, көшіру, торды жуу, жануарларды асырайтын бөлмені тазалау) жатады. СОР-дер (стандартты операциялық рәсімдер) барлық өндірістік оталарды әзірлейді: түсімді, сәйкестендіруді, маркетингті, өңдеуді, сынаманың сұрыпын, зерттелетін және стандартты заттарды қолдануға және сақтауға; қоршаған ортаны бақылау үшін жабдықтар және өлшеу құралдарын калибрлеу және қызмет көрсету; реактивтерді даярлау, нәрлі орталарды, жемшөптерді; жазбаларды, есептерді жүргізу және сақтау; тест-жүйелер ұстайтын бөлмелерді күту; қабылдау, тасу, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру және тест-жүйелерін күту; тест-жүйелеріне назар аудару, тест-жүйелерін пайдаға асыру немесе зиянсыздандыру; сапамен қамтамасыз ету бойынша бағдарламаны жүзеге асыру. СОР-ды қабылдамау зерттеу жетекшісімен келісіліп және құжатталады

Бас зерттеуші _____ (Қолы)
" ____ " _____ 20__ ж.



В-9 Нысаны

КЕПІЛДЕМЕЛІК МІНДЕТТЕМЕ

«С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Локальдық
Этикалық Комиссия төрайымы м.ғ.д.,
профессор С.А. Алтынбековқа

_____ (аты-жөні)

_____ (жұмыс орны, қызметі, курсы, мамандығы,
кафедрасы)

Кепілдемелік міндеттеме

Мен, _____

(Бас зерттеушінің аты-жөні)

Эксперименттегі жануардың жағдайын бақылау процедурасын іске асыруға, бағып-күтудің тиісті шартын қамтамасыз етуге, тамақтандыруға және дұрыс күтім жасауға міндеттенемін.

Бас зерттеуші _____ (Қолы)

« ____ » _____ 20__ ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекшінің _____ (Қолы)

" ____ " _____ 20__ ж.



Нысаны

ЗЕРТТЕУШІ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТ (РЕЗЮМЕ)

Аты-жөні бар болса (толық):

Туған күні:

Білімі (оқу орнын көрсете отырып):

Мамандығы:

Жоғары оқу орнынан кейінгі білім:

Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса):

Жұмыс орны және лауазымы:

Мамандық бойынша жұмыс тәжірибесі:

Ғылыми еңбектер, жарияланымдар (мақаланың саны мен тақырыбын, зерттеу мәселелеріне қатысты монографияларды, шығарылған жылы мен баспасын көрсетіңіз)

Зерттеу жүргізу бойынша тәжірибесінің болуы (зерттеу аймағы)

Тиісті клиникалық тәжірибенің сертификат болуы

Ұйымның мекен-жайы, байланыс телефоны, факс, электрондық пошта

Бас зерттеушінің қолы (зерттеуші)

Жетекшінің қолы, ресми бекітілген (кадрлық бөлімі)

Күні



№ _____

13) Зерттеудің атауы:

14) Зерттеудің түрі: (КЗ - Клиникалық зерттеу; БМЗ – биомедициналық зерттеу; Әлеуметтік зерттеу, биоүлгілерді қолданумен жүргізілетін зерттеу, зертхана жануарларымен жүргізілетін зерттеу, басқасы).

15) Қаржыландыру көзі:

16) Зерттеуді жүргізу орны:

17) Зерттеуді жүргізу мерзімі:

18) Бас зерттеуші:

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail:



ЛЭК Жол картасы

Қосымша 5

ДОРОЖНАЯ КАРТА ЛЭК

Процесс этической экспертизы НИР

