

БЕКІТІЛДІ

2023 ж «24» мамыр

№ 4

«Ұлттық балалар оялту орталығы»

КеАҚ Баскарма шешімімен



**Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия туралы
ЕРЕЖЕ**

Астана, 2023 жыл

1. Жалпы ережелер

1. Осы «Ұлттық балаларды оңалту орталығы» коммерциялық емес акционерлік қоғамының биоэтика жөніндегі Локалдық комиссиясы туралы Ереже (бұдан әрі – Ереже) Қазақстан Республикасының заңнамасына, биоэтика саласындағы халықаралық актілерге және «Ұлттық балаларды оңалту орталығы» коммерциялық емес акционерлік қоғамының (бұдан әрі – Қоғам) ішкі құжаттарына сәйкес әзірленді.
2. Қоғамның биоэтика жөніндегі Локалдық комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия) – Қоғамның тәуелсіз сараптамалық органы болып табылады. Комиссия биомедициналық зерттеулерді жүргізуге байланысты құжаттарға биоэтикалық сараптама жүргізеді: зерттеуді жоспарлау, орындау және аяқтау кезеңдерінде, зерттеуге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарының қорғалуын қамтамасыз ету мақсатында.
3. Комиссия өз қызметінде Қазақстан Республикасының Конституциясын, Қазақстан Республикасының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексін, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңдарын, Дүниежүзілік медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясын, биоэтика және зерттеулерді реттеу саласындағы ұлттық және халықаралық стандарттар мен қолданбалы нұсқаулықтарды, сондай-ақ осы Ережені басшылыққа алады.
4. Осы Ережеде мынадай ұғымдар қолданылады:
 - 1) биомедициналық зерттеу (бұдан әрі – зерттеу) – адамның өмірі, денсаулығы, аурулары, олардың диагностикасы, емі мен профилактикасы, сондай-ақ өмірлік үдерістерге, аурулар мен денсаулыққа байланысты генетикалық және экологиялық факторлар туралы ғылыми әдістер арқылы жаңа білім алуға бағытталған зерттеу;
 - 2) биоэтика – өмір туралы ғылымдардың соңғы жетістіктерін қолдануға байланысты моральдық, әлеуметтік және құқықтық аспектілерді талдау мақсатында биомедициналық және гуманитарлық ғылымдарды біріктіретін пәнаралық ғылыми бағыт;
 - 3) биоэтикалық сараптама – биомедициналық зерттеуді қарау және Комиссия тарапынан этикалық тұрғыдан рұқсат беру, қатысушылар үшін қауіпсіздігі мен зерттеудің мақсатқа сәйкестігі жөнінде негізделген қорытынды беру;
 - 4) өтініш беруші – биоэтикалық тәуелсіз сараптама жүргізуге өтінім берген жеке немесе заңды тұлға;
 - 5) интервенциялық зерттеу – зерттеу субъектісі ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу, оның барысында клиникалық интервенциялық зерттеу жүргізу тәртібіне сәйкес, хаттама негізінде зерттеуші-дәрігер зерттелушіге арнайы медициналық араласу тағайындайды;
 - 6) зерттеуші – зерттеу орталығында зерттеу жүргізуге жауапты жеке тұлға;

7) клиникалық зерттеу – аурулардың алдын алу, диагностикасы және емдеу әдістерінің, технологиялары мен құралдарының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау мақсатында адам қатысуымен жүргізілетін зерттеу;

8) тәуелсіз сарапшы – арнайы білімі мен тәжірибесі бар және жекелеген мәселелер бойынша сараптамалық қорытынды беру үшін Комиссия тарапынан тартылатын тұлға; шақырылған сарапшылар кворумға есептелмейді және дауыс беруге қатыспайды;

9) зерттеу хаттамасы – зерттеудің мақсаттарын, дизайнын, әдістемесін, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;

10) демеуші – клиникалық зерттеуді бастамашы ететін және оны ұйымдастыру мен (немесе) қаржыландыруға жауапты жеке немесе заңды тұлға;

11) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы, медициналық қызметтердің (көмектің) сапасы салаларында басшылық пен саларалық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

12) зерттеуге қатысушы – зерттеуге тікелей араласатын субъект ретінде, немесе бақылау тобындағы қатысушы ретінде, не болмаса бақылауда болатын субъект ретінде зерттеуге қатысатын тұлға. Мұндай тұлға – зерттеуге қатысуға ерікті түрде келісім берген сау адам немесе зерттеу сипатымен байланысты емес денсаулық жағдайы бар адам болуы мүмкін.

2. Комиссияның мақсаты мен міндеттері

5. Комиссияның қызметінің мақсаты – биомедициналық зерттеулерге қатысты құжаттарға, олардың жоспарлану, орындалу және аяқталу кезеңдерінде, тәуелсіз биоэтикалық сараптама жүргізу арқылы зерттеуге қатысушылардың (пациенттер мен еріктілердің), сондай-ақ клиникалық зерттеулерге, медициналық-биологиялық эксперименттерге қатысатын зерттеушілердің құқықтарын, ар-намысын, қауіпсіздігін және әл-ауқатын қамтамасыз ету. Сонымен қатар, клиникалық зерттеулер материалдарына моральдық-этикалық және құқықтық баға беру.

6. Комиссияның міндеттері:

1) Қоғам базасында жүргізілуі жоспарланған, сондай-ақ уәкілетті органның рұқсатымен басқа ғылыми-зерттеу ұйымдарынан ұсынылған биомедициналық зерттеулердің хаттамаларына тәуелсіз биоэтикалық сараптама жүргізу және оларды өткізуге қорытынды беру;

2) Қоғамда жүргізілетін зерттеулер барысында жаңа медициналық технологиялар, дәрілік заттар, биологиялық белсенді қоспалар, медициналық техника мен медициналық бұйымдар, аурулардың алдын алу, диагностикалау, емдеу және оңалту бойынша жаңа құралдар мен әдістер қолданылатын

доклиникалық (клиникаға дейінгі), клиникалық зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер материалдарына биоэтикалық және моральдық-құқықтық сараптама жүргізудің қажеттілігін (орындылығын) айқындау;

3) Комиссияның қорытындысы және уәкілетті органның рұқсаты негізінде жүргізілген медициналық зерттеулердің барысына биоэтикалық мониторинг жүргізу;

4) Комиссияның қызметі туралы жыл сайынғы есепті белгіленген тәртіппен Орталық биоэтика комиссиясына ұсыну.

3. Комиссияның функциялары

7. Комиссия өзіне жүктелген міндеттерді іске асыру үшін келесі функцияларды жүзеге асырады:

1) Зерттеудің этикалық тұрғыдан қабылдауға жарамдылығына, қатысушылар үшін қауіпсіздігіне және орындылығына сараптамалық баға беру; зерттеу материалдарына құқықтық бағалау жүргізу;

2) Хаттама мен зерттеу материалдарының тиісті клиникалық және ғылыми практика стандарттарына сәйкестігін, сондай-ақ зерттеушілердің біліктілігі мен құзыреттілігі деңгейін бағалау;

3) Зерттеулерге биоэтикалық сараптама жүргізу қажеттілігін (немесе оны жүргізуден босату) айқындау;

4) Зерттеу барысында және оның аяқталуынан кейін этикалық қағидаттардың сақталуын бақылау;

5) Комиссияның қарауына ұсынылған зерттеу хаттамалары мен оларға қоса берілген материалдарға өзгерістер мен толықтырулар енгізу жөнінде ұсыныстар беру; хаттамаларға енгізілген өзгерістер мен толықтыруларға сараптама жүргізу;

6) Зерттеушілер мен демеушілерге биоэтика саласындағы қолданылатын ережелер мен рәсімдер бойынша кеңес беру;

7) Нақты мәселелерді түсіндіру үшін әртүрлі саладағы маман болып табылатын сарапшыларды, соның ішінде тәуелсіз сарапшыларды тарту;

8) Қоғамда басқа ұйымдардың аффилирленбеген зерттеушілері жоспарлаған зерттеулерге этикалық сараптама жүргізу;

9) Басқа ұйымдардан ұсынылған зерттеу хаттамаларына тәуелсіз биоэтикалық сараптама жүргізу.

10) Зерттеулер басталғанға дейін, жүргізу барысында немесе аяқталғаннан кейін туындаған даулы мәселелерді қарау;

11) Комиссия мүшелерінің мүдделер қақтығысын реттеу;

12) Биоэтика мәселелері бойынша Орталық биоэтика комиссиясымен, ұлттық және халықаралық ұйымдармен, сондай-ақ қоғамдық ұйымдармен өзара іс-қимыл жасау;

13) Биоэтика мәселелері бойынша құжаттарды әзірлеуге қатысу;

14) Комиссия жұмысы туралы Қоғам басшылығына жыл сайынғы есепті дайындау.

Комиссия Төрағасының функциялары:

- 1) Комиссия отырыстарын ұйымдастыру және өткізу үшін жауап береді;
- 2) Белгілі бір зерттеу бойынша арнайы сараптама жүргізу үшін тәуелсіз кеңесшілерді шақырады;
- 3) Комиссия шешімдерін бекітеді.

Комиссия хатшысының функциялары:

- a. Әрбір келіп түскен өтінім бойынша құжат айналымын ұйымдастырады;
- b. Комиссияның тұрақты отырыстарын ұйымдастырады;
- c. Күн тәртібін әзірлейді және Комиссия отырыстарының хаттамасын жүргізеді;
- d. Комиссия материалдарын құжаттап, мұрағатқа жинақтайды;
- e. Комиссия мүшелерімен және өтініш берушілермен байланыс орнатады;
- f. Нұсқаулықтар мен басқа құжаттарды дайындауды, қарауды, қайта қарауды және таратуды ұйымдастырады;
- g. Ғылыми зерттеулер этикасына қатысты өзекті мәселелер бойынша ақпараттың жаңартылып отыруын қамтамасыз етеді.

4. Комиссияның құрамы

8. Комиссия құрамы пәнаралық қағидат негізінде қалыптастырылады және оған медицина, гуманитарлық салалар өкілдері, қоғамдық ұйымдардың мүшелері және құқық саласының мамандары кіреді.
9. Комиссия құрамын Қоғам Басқарма Төрағасының немесе оның уәкілетті өкілінің бұйрығымен бекітеді.
10. Комиссия кемінде 7 адамнан тұрады, оның ішінде төраға, төрағаның орынбасары, хатшы және мүшелер болады. Олар үш жыл мерзімге тағайындалып, кейін қайта сайлануға құқылы.
11. Тәжірибенің теңгерімділігін және көзқарастардың жаңалығын сақтау мақсатында Комиссия мүшелерінің тұрақты ротациясы жүзеге асырылады.
12. Тәуелсіздікті қамтамасыз ету үшін Комиссия құрамына кемінде бір Қоғаммен аффилиирленбеген адам кіруі тиіс. Қоғам басшылығының мүшелері Комиссия құрамында немесе төрағасы бола алмайды.
13. Комиссия мүшелігі Қоғам Басқарма Төрағасының немесе оның уәкілетті тұлғасының бұйрығымен мерзімінен бұрын тоқтатылуы мүмкін.

5. Комиссияның жұмыс тәртібі

14. Комиссия отырыстары тоқсанына кемінде бір рет өткізіледі және құрамның кемінде үштен екісі қатысқанда заңды болып есептеледі.

15. Зерттеу түріне байланысты Комиссия хаттамалар мен зерттеу құжаттарына жеделдетілген немесе толық сараптама жүргізеді. Толық сараптаманы талап ететін шешімдер үшін кворум болуы қажет.

16. Зерттеуге қатысатын Комиссия мүшелері зерттеу құжаттарын қарауға және шешім қабылдауға қатыспайды.

17. Өтініш беруші мен зерттеушілер Комиссия мүшелерінің сұрақтарына жауап беру үшін отырысқа арнайы шақырылуы мүмкін.

18. Комиссия шешімдерді консенсус негізінде қабылдауға ұмтылады. Консенсусқа қол жеткізу мүмкін болмаған жағдайда, дауыс беру жүргізіледі. Мүшелер "қолдаймын", "қарсымын" немесе "қалыс қаламын" деп дауыс береді. Дауыс тең болған жағдайда төрағалық етушінің дауысы шешуші болып табылады. Хатшы шешім қабылдауға қатыспайды.

19. Комиссия ұсынылған құжаттар мен деректерге жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша келесі шешімдердің бірін шығара алады:

- 1) зерттеуді жүргізуге рұқсат беру;
- 2) зерттеу материалдарына он күнтізбелік күн ішінде өзгерістер мен толықтырулар енгізу ұсынысымен рұқсат беру;
- 3) ескертулер жойылғаннан кейін келесі отырыста қайта қарау үшін шешімді кейінге қалдыру;
- 4) зерттеуді жүргізуге ұсыныс жасамау.

20. Комиссия клиникалық зерттеулер хаттамасына, пациентке арналған ақпарат пен хабардарланған келісім формасына, зерттеушілердің кәсіби тәжірибесіне, зерттеу орталықтарына, пациенттер/еріктілерді сақтандыруға қатысты құжаттарға және басқа да материалдарға биоэтикалық сараптаманы 30 күн ішінде жүргізеді.

21. Биоэтикалық сараптама нәтижесімен келіспеген өтініш берушінің апелляциясы Комиссиямен, өтініш берушінің және тәуелсіз сарапшылардың қатысуымен қаралады.

22. Қажет болған жағдайда Комиссия нақты мәселелер бойынша сараптамалық ұсыныстар алу үшін тәуелсіз сарапшыларды тарта алады.

Комиссия бұқаралық ақпарат құралдарын өзінің қызметі, мақсаты мен міндеттері, сондай-ақ зерттеуге қатысушылардың құқықтарын қорғаудағы рөлі туралы хабардар етеді, қоғамдық ұйымдармен бірлесіп зерттеулердің этикалық аспектілерін талқылауға қатысады, жергілікті этикалық комитеттермен және Орталық биоэтика комиссиясымен байланыс орнатып, ынтымақтастықты дамытады.

6. Комиссияның құқықтары мен міндеттері

23. Комиссия келесі міндеттерді қамтамасыз етуі тиіс:

- 1) биомедициналық зерттеулер хаттамалары мен материалдарына жүргізілетін сараптаманың сапасы мен объективтілігін;

2) зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал қауіптер мен қолайсыздықтардың қауіпсіздігі мен негізділігін, сондай-ақ оларды күтілетін пайдамен салыстыру;

3) зерттеу барысында және ол аяқталғаннан кейін этикалық қағидаттардың сақталуына тұрақты мониторинг жүргізуді;

4) Комиссияға келіп түскен кез келген ақпараттың құпиялылығын сақтауды;

5) Комиссия зерттеуді өткізу бойынша туындаған даулы мәселелерге жазбаша қорытынды бермей тұрып, зерттеуді бастауға жол бермеуді;

6) Комиссия қызметіне қатысты құжаттарды ресімдеуді және сақтауды;

7) осы Ережеде көзделген функцияларды сапалы және уақтылы орындауды;

8) онлайн және офлайн курстарға/тренингтерге/семинарларға/оқыту бағдарламаларына қатысу арқылы біліктілікті арттыруды.

24. Комиссия мынадай құқықтарға ие:

1) зерттеуді мақұлдау, ұсыныстармен мақұлдау, шешім қабылдауды кейінге қалдыру немесе зерттеуді өткізуді ұсынбау; зерттеу материалдарына, хаттамаға немесе өзге де материалдарға өзгерістер мен толықтырулар енгізуді талап ету;

2) қажет болған жағдайда, өтініш берушіден жоспарланған зерттеу бойынша қосымша ақпарат сұрату;

3) зерттеуге қатысушыларға күтпеген ауыр зиян келтірілген немесе зерттеу этикалық талаптарға сәйкес келмейтін жағдайда, бұрын берілген рұқсатты тоқтату немесе кері қайтарып алу;

4) зерттеудің этикалық және құқықтық аспектілерінің сақталуына қатысты сұрау салуларды бастамашылық ету;

5) әртүрлі ғылыми салалардағы маман болып табылатын басқа тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілерден көмек сұрау;

6) өзінің құзыретіне жататын мәселелер бойынша түсіндірмелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;

7) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес өзге де құқықтарды жүзеге асыру.

25. Комиссия мынадай өкілеттіктерге ие емес:

1) зерттеуді өткізуге тыйым салуға;

2) қолданыстағы заңнамада көзделген жағдайларды қоспағанда, өтініш берушінің және/немесе демеушінің келісімінсіз зерттеуге қатысты ақпаратты жариялауға.

7. Комиссия қызметін ұйымдастырушылық қамтамасыз ету

26. Комиссияның қызметін ұйымдастырушылық және материалдық-техникалық қамтамасыз етуді ғылыми қызмет мәселелері тиесілі Қоғамның тиісті құрылымдық бөлімшесі жүзеге асырады.

27. Қоғам Комиссияның тиімді жұмыс істеуі мен өз міндеттерін орындауы үшін жеткілікті қаржыландырумен қамтамасыз етеді.

28. Қоғам Комиссия мүшелерінің зерттеулерге этикалық сараптама жүргізу және оған іргелес салалар бойынша тиісті даярлығын жүйелі түрде қамтамасыз етуге жауапты.

8. Қорытынды ережелер

29. Осы Ережеде реттелмеген даулар Қазақстан Республикасының заңнамасына, Қоғам Жарғысына және ішкі құжаттарына сәйкес реттеледі.

30. Егер Қазақстан Республикасының заңнамасына өзгерістер енгізілгеннен кейін осы Ереженің жекелеген нормалары сол заңнамаға қайшы келетін болса, онда бұл нормалар өз күшін жояды және осы Ережеге өзгерістер енгізілгенге дейін Комиссия мүшелері Қазақстан Республикасының заңдары мен нормативтік құқықтық актілерін басшылыққа алады.