

«Ұлттық балаларды оңалту орталығы»
КеАҚ Басқармасының
2025 жылғы «31» қаңтардағы
№1 шешімімен бекітілген
(қосымша №7)

**«Ұлттық балаларды оңалту орталығы»
коммерциялық емес акционерлік қоғамының
Локалдық биоэтика комиссиясы туралы
Ережесіне енгізілетін өзгерістер мен толықтырулар**

1.«Ұлттық балаларды оңалту орталығы» коммерциялық емес акционерлік қоғамының Локалдық биоэтика комиссиясы туралы Ережеге (бұдан әрі – Ереже) келесі өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

- 2 бөлімнің «Комиссияның мақсаты мен міндеттері» тарауының 5-тармағы мынадай редакцияда баяндалсын:
«Комиссия қызметінің мақсаты – биомедициналық зерттеулерге байланысты құжаттарға олардың жоспарлану, жүзеге асырылу және аяқталу кезеңдерінде тәуелсіз биоэтикалық сараптама жүргізу арқылы зерттеуге қатысушылардың (пациенттер мен еріктілердің), сондай-ақ клиникалық зерттеулер мен медико-биологиялық эксперименттерге қатысатын зерттеушілердің құқықтарын, арнамысын, қауіпсіздігін және әл-ауқатын қамтамасыз ету, сондай-ақ клиникалық зерттеулер материалдарына моральдық-этикалық және құқықтық баға беру».

- 3-бөлімнің «Комиссия функциялары» тарауының 7-тармағы келесі абзацтармен толықтырылсын:

«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;
- 4) Қайта қарау кезінде сырттай немесе онлайн отырыс өткізуді шақырады.

Комиссия хатшысының функциялары:

- 1) Әрбір келіп түскен өтінім бойынша құжат айналымын ұйымдастырады;
- 2) Комиссияның тұрақты отырыстарын ұйымдастырады;
- 3) Күн тәртібін әзірлейді және отырыс хаттамаларын жүргізеді;
- 4) Комиссия материалдарын құжаттап, мұрағатқа жинақтайды;
- 5) Комиссия мүшелерімен және өтініш берушілермен байланыс орнатады;
- 6) Нұсқаулықтар мен басқа да құжаттарды дайындауды, қарауды, қайта қарауды және таратуды ұйымдастырады;
- 7) Ғылыми зерттеулер этикасына қатысты өзекті мәселелер бойынша ақпараттың жаңартылып отыруын қамтамасыз етеді»;

- 5-бөлімнің «Комиссия жұмысының регламенті» тарауына өзгерістер енгізілсін - 19 және 20-тармақтар мынадай редакцияда баяндалсын:

«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»;

- 22-тармақ келесі абзацпен толықтырылсын:

«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-бөлімнің «Комиссияның құқықтары мен міндеттері» тарауының 23-тармағы келесі 8) тармақшамен толықтырылсын: «8) онлайн және офлайн курстарға/тренингтерге/семинарларға/оқыту бағдарламаларына қатысу арқылы біліктілікті арттыру».

2. Қолданылу мерзімі – тұрақты

3. Осы өзгерістер мен толықтырулар олар қабылданған күннен бастап күшіне енеді.

Қоғамның медицина бөлімі жөніндегі

Басқарма Төрағасының орынбасары

А. Алтынбекова



**Ғылым және білім беру басқармасының
бастығы, м.ғ.к.**

С. Мукашева



**Локалдық биоэтика комиссиясының
төрағасы, м.ғ.к.**

М. Шакенов

