

«Гематология орталығы» ЖШС

Бас директордың бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

«Гематология орталығы» ЖШС, 2023 жылғы «31» мамырдағы №І-02-44

ЕРЕЖЕ

**«ГЕМАТОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫ» ЖШС БИОЭТИКА МӘСЕЛЕЛЕРІ ЖӨНІНДЕГІ ЛОКАЛДЫҚ
КОМИССИЯСЫ ТУРАЛЫ**

1. Жалпы ережелер

- 1.1. Осы Ереже «Гематология орталығы» ЖШС (бұдан әрі – Орталық) Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясының (бұдан әрі – ЛКБэ) функциялары мен өкілеттіктерін айқындайды және Қазақстан Республикасының заңнамасына және Орталықтың ішкі құжаттарына сәйкес әзірленді.
- 1.2. ЛКБэ Орталықтың тәуелсіз сараптамалық органы болып табылады, оның құрамына сыналұшылар мен зерттеушілердің құқықтарын, қауіпсіздігін және әл-ауқатын қорғауды, клиникалық зерттеудің/сынақтың барлық кезеңдерінде, сондай-ақ олар аяқталғаннан кейін даулы мәселелер туындаған жағдайларда клиникалық зерттеу/сынақ материалдарын этикалық және адамгершілік-құқықтық тұрғыдан бағалауды жүзеге асыратын ғылымның жетекші мамандары, қоғамдық ұйымдардың өкілдері кіреді.
- 1.3. ЛКБэ өз жұмысында мыналарды басшылыққа алады: Қазақстан Республикасының Конституциясы, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі, Қазақстан Республикасының заңдары, Эксперименттік және өзге де ғылыми мақсаттарда пайдаланылатын омыртқалы жануарларды қорғау жөніндегі Еуропалық конвенция (1986 ж.); Адам құқықтары және биомедицина туралы конвенция (1997 ж.); Хельсинки декларациясы, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін этика жөніндегі комитеттерге арналған ұсынымдары (2000 ж.); Тиісті клиникалық практика стандарты (GCP), осы Ереже және басқа да салалық нормативтік-құқықтық құжаттар.

2. Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссияның мақсаты, міндеттері мен функциялары

- 2.1. «Гематология орталығы» ЖШС Биоэтика мәселелері жөніндегі локалдық комиссиясының (бұдан әрі – ЛКБэ) **негізгі мақсаттары** – пациенттердің сыналұшы ретінде қатысуымен жүргізілетін клиникалық және ғылыми зерттеулердің этикалық аспектілерін тәуелсіз қарау, олардың денсаулығын, құқықтары мен мүдделерін қорғау, олардың қауіпсіздігіне кепілдіктер жасау және этикалық нормаларды сақтау, сондай-ақ медициналық қызмет пен ғылыми этиканы сақтауға байланысты басқа да мәселелерді қарау.
- 2.2. **ЛКБэ міндеттері** мыналар болып табылады
 - 2.2.1. сыналұшыларға (пациенттерге) қатысты гуманистік, этикалық қағидаттар мен құқықтық нормаларды сақтай отырып, жаңа технологиялар, дәрілік заттар, тағамдық қоспалар, медициналық техника, медициналық мақсаттағы бұйымдар, емдеудің жаңа әдістері қолданылатын клиникалық зерттеулер материалдарының салыстырмалы қауіптері мен пайдасын, қауіпсіздігін зерттеуді жоспарлау сатысында да, оны жүргізу сатысында да объективті, тәуелсіз бағалау;
 - 2.2.2. клиникалық зерттеу бағдарламасының тиісті клиникалық және ғылыми практика (GCP) стандарттарына, сондай-ақ зерттеушілердің біліктілігіне және осы зерттеуді жүргізетін денсаулық сақтау ұйымының техникалық жарақтандырылуына сәйкестігін бағалау;
 - 2.2.3. биомедициналық зерттеулерді жүргізу кезінде халықаралық және ұлттық этикалық нормалардың сақталуын бағалау
 - 2.2.4. зерттеулер жүргізу кезіндегі биоэтика мәселелері жөніндегі құжаттарды локалдық және ұлттық деңгейде әзірлеуге қатысу.
- 2.3. **ЛКБэ функциялары** мыналар болып табылады
 - 2.3.1. ЛКБэ қарауына келіп түскен әрбір зерттеуді жүргізудің орындылығын айқындау;
 - 2.3.2. қаржыландыру көздеріне қарамастан қолданбалы және іргелі сипаттағы ғылыми-техникалық бағдарламалар жобаларына; гранттар алған ғылыми зерттеулерді орындауға этикалық сараптама жүргізу;
 - 2.3.3. ЛКБэ зерттеуді жүргізуге рұқсат бергеннен кейін зерттеу процесін тұрақты бақылауды жүргізу;
 - 2.3.4. ЛКБэ бұрын мақұлдаған клиникалық зерттеу туралы аралық және түпкілікті есептерді қарау;

- 2.3.5. зияткерлік адалдыққа сәйкессіздік, бұрмалау, плагиат және жалған тең авторлық анықталған жағдайда, ғылыми жарияланымдар мен жобалар бойынша этика қағидаттарын сақтамау жағдайларын қарау;
- 2.3.6. медициналық қызметтің этикалық жақтарына қатысты мәселелерді, сондай-ақ пациенттердің құқықтары мен қауіпсіздігіне байланысты мәселелерді қарау;
- 2.3.7. зерттеушілер мен зерттеу субъектілері арасындағы мүдделер қақтығысын қарау және реттеу;
- 2.3.8. клиникалық зерттеулердің, дәрілік заттар мен медициналық құрылғылардың жағымсыз реакциялары мен құбылыстары туралы ақпаратты (есептерді) қарау;
- 2.3.9. Орталықтың стандартты операциялық рәсімдерін этикалық орындылығы мен пациенттердің қауіпсіздігі тұрғысынан қарау және мақұлдау.

3. ЛКБэ қызмет саласы

- 3.1. ЛКБэ адамның қатысуымен жүргізілетін әрбір зерттеуге ол басталғанға дейін этикалық сараптама жүргізеді, сондай-ақ зерттеуді жүргізу барысында, сондай-ақ ол аяқталғаннан кейін этикалық қағидаттардың сақталуын кейіннен тұрақты бақылауды қамтамасыз етеді.
- 3.2. ЛКБэ осы ұйымда жүргізілетін барлық биомедициналық зерттеулердің, оның ішінде басқа ұйымдардың аффилиирленбеген зерттеушілері жүргізетін ғылыми зерттеулердің этикалық сараптамасы мен сүйемелденуі үшін жауапты болады.
- 3.3. ЛКБэ-де сараптамаға жататын биомедициналық зерттеулердің түрлері:
 - 3.3.1. дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың клиникалық сынақтары;
 - 3.3.2. эпидемиологиялық зерттеулер;
 - 3.3.3. әлеуметтанулық зерттеулер;
 - 3.3.4. медициналық құжаттамаға немесе адамның дербес деректеріне байланысты зерттеулер;
 - 3.3.5. биологиялық үлгілермен жүргізілетін зерттеулер;
 - 3.3.6. денсаулық сақтау жүйелерін зерттеу;
 - 3.3.7. имплементациялық зерттеулер.

4. ЛКБэ құрылымы мен құрамы

- 4.1. ЛКБэ құрылымы Орталықтың бас директорының бұйрығымен бекітіледі.
- 4.2. ЛКБэ мүшелерінің құрамына 11 адамға дейін, бірақ кемінде 5 адам (хатшылықты қоспағанда) кіруі мүмкін. ЛКБэ құрамында гендерлік теңгерім сақталуға тиіс және оған мыналар кіруге тиіс:
 - 4.2.1. жоспарланып отырған зерттеудің ғылыми, медициналық және этикалық аспектілерін қарау және сараптамалық шолу жасау үшін жиынтығында біліктілігі мен тәжірибесі бар адамдар;
 - 4.2.2. ғылыми зерттеулер саласында маманданбаған мүше;
 - 4.2.3. зерттеу жүргізілетін медициналық ұйымның немесе клиникалық базаның қызметкері болып табылмайтын маман (аффилиирленбеген мүше);
 - 4.2.4. жұртшылық өкілдері (заңгерлер, қоғамдық ұйымдар және т.б.).
- 4.3. ЛКБэ мүшелері негізгі жұмыс орны бойынша ұйымның өкілдері ретінде емес, тәуелсіз сарапшылар ретінде әрекет етеді.
- 4.4. ЛКБэ (және оның шешімдері) мүдделер қақтығысын болғызбау үшін Орталықтың басшылығы мен басқару органдарынан тәуелсіз болуға тиіс екенін назарға ала отырып, Орталық басшылығының құрамына кіретін адамдар ЛКБэ мүшесі бола алмайды.
- 4.5. ЛКБэ мүшелері 3 (үш) жыл мерзімге, келесі мерзімге қайта сайлану мүмкіндігімен сайланады.
- 4.5.1. ЛКБэ мүшесінің өкілеттік мерзімі аяқталар кезде, егер бұл адам барлық қажетті біліктілік талаптарына сәйкес келуін жалғастырса, ЛКБэ мүшеге жаңа үш жылдық мерзімге қайта тағайындалуды ұсына алады;

- 4.5.2. қайта тағайындаулар ЛКБэ мүшесінің өкілеттігі аяқталатын күннен кешіктірілмей ЛКБэ отырысы хаттамасынан үзінді көшірмемен және Орталықтың бас директорының бұйрығымен расталады.
- 4.5.3. мүшені қайта тағайындау саны шектелмеген.
- 4.6. ЛКБэ үш жылдық мүшелік кезеңінен кейін ішінара ротация жүргізуге тиіс.
- 4.7. Құрамды кеңейту және жаңа мүшелерді енгізу ЛКБэ төрағасының шешімі бойынша жүргізіледі.
- 4.7.1. жаңа мүшелер ЛКБэ құрамына олардың кандидатураларын ЛКБэ мүшелері мақұлдағаннан кейін енгізіледі;
- 4.7.2. ЛКБэ төрағасы кандидатураларды талқылауды дайындайды: ЛКБэ-нің барлық мүшелерінен кандидаттарды енгізу ниеті жөнінде сұрайды, олардан аталған кандидаттардың келісімі туралы не кандидаттардың өздерінен ЛКБэ құрамына ықтимал енгізілуі туралы ақпарат алады, кандидаттардан кәсіби өмірбаянын сұратады.
- 4.7.3. ЛКБэ мүшелерінің пікірлері әртүрлі болған кезде клиникалық зерттеулерге этикалық сараптама жүргізу барысында өзара құрмет пен сенім, тілектестік ахуалы қамтамасыз етілген және жанжалды жағдайлардың алдын алу қамтамасыз етілген жағдайда, ЛКБэ төрағасы ЛКБэ құрамына кандидатураны айқындауға қатысты шешімді дербес қабылдай алады;
- 4.7.4. кандидатураларды талқылау кандидатты ұсынған ЛКБэ мүшесінің ұсынымы және кандидаттың кәсіби өмірбаяны негізінде жүргізіледі. Талқылаудың шарты – кандидаттың ЛКБэ құрамына ықтимал енгізілуге, GCP қағидаларын сақтауға, ЛКБэ-нің стандартты операциялық рәсімдерін (COP) орындауға, құпиялылық туралы міндеттемеге қол қоюға келісімі. Талқылау кезінде туындаған мәселелерді анықтау үшін ЛКБэ-нің бір немесе бірнеше мүшесі кандидатпен құпия әңгіме жүргізе алады;
- 4.7.5. кандидатты келісу жөніндегі ЛКБэ шешімі ЛКБэ отырысында консенсус арқылы қабылданады. ЛКБэ-нің жаңа мүшелері мақұлдағаннан кейін Төраға ЛКБэ-нің тізімдік құрамына толықтыру күнін көрсете отырып, тиісті толықтыруды енгізеді және бекітеді;
- 4.7.6. ЛКБэ-ге кірген кезде әрбір қатысушы жария етуге жатпайтын ақпаратты оған уәкілеттігі жоқ адамдардан құпия сақтауды қамтамасыз ететін құпиялылық туралы келісімге қол қоюға тиіс. ЛКБэ мүшелері қаралуға жататын қандай да бір жобаға немесе ұсынысқа қатысты өздерінде бар қандай да бір мүдделер қақтығысы немесе қандай да бір дәрежедегі – қаржылық, кәсіби немесе өзге де тұрғыдағы – мүдделілігі туралы көрсетуге тиіс, ал ЛКБэ қандай да бір мүдделер қақтығысы бар ЛКБэ мүшелерінің ЛКБэ ұсынымдарын талқылауға және қалыптастыруға қатысу мүмкіндігі мен шарттарын айқындауға тиіс.
- 4.8. ЛКБэ мүшелері мынадай жағдайда өз өкілеттіктерінің мерзімі аяқталғанға дейін ЛКБэ төрағасына отставкаға кету туралы өтініш беріп, құрамнан шыға алады:
мүшенің өз еркімен отставкаға кету туралы шешім қабылдауы; оның ЛКБэ-дегі рөлімен үйлеспейтін басқа жұмысқа ауысуы.
- 4.9. ЛКБэ мүшелері өз міндеттерін жосықсыз орындаған кезде ЛКБэ-нің қалған мүшелерінің шешімімен құрамнан шығарылуы мүмкін: отырыстарға қатысудан жалтару, нақты клиникалық зерттеуге және/немесе ЛКБэ отырыстарының барысына қатысты құпия ақпаратты жария ету, мүдделер қақтығысына байланысты шешім қабылдауға қатысудан жүйелі түрде (жылына шешімдердің 1/3-інен астамы) бас тарту; әріптестеріне құрметсіздік таныту; өз өкілеттіктерін теріс пайдалану.
- 4.10. ЛКБэ қызметін ЛКБэ төрағасы, төрағаның орынбасары, мүшелері және хатшылығы жүзеге асырады.
- 4.10.1. **ЛКБэ төрағасы**
- 4.10.1.1. ЛКБэ төрағасы лауазымына тағайындалатын тұлға белгілі бір біліктілік талаптарына (еңбек өтілі, ЛКБэ-дегі жұмыс тәжірибесі, зерттеу этикасы мәселелері бойынша оқудан өтуі және т.б.) сәйкес келуге тиіс.
- 4.10.1.2. ЛКБэ төрағасының міндеттері ЛКБэ қызметіне жалпы басшылықты жүзеге асырады;
ЛКБэ жұмыс жоспарын, сондай-ақ ЛКБэ-нің кезекті немесе кезектен тыс отырысының күн тәртібін қалыптастырады ЛКБэ отырыстарын өткізеді;

жоспарланып отырған зерттеуге алдын ала сараптама жүргізу үшін ЛКБэ мүшелерінің қатарынан сарапшы тағайындайды;

даулы жағдайларда және ЛКБэ мүшелерінің күшімен тиісті сараптама жүргізу мүмкін болмайтын басқа да мән-жайлар кезінде ЛКБэ мүшесі болып табылмайтын тәуелсіз сарапшыны тартады;

ЛКБэ қызметі бойынша ұсыныстарды, толықтырулар мен өзгерістерді әзірлейді және ЛКБэ мүшелерінің талқылауына шығарады;

мүдделі тұлғаларға ЛКБэ қызметі, ЛКБэ шешімдерін қабылдау негіздері бойынша түсініктемелер береді.

4.10.2. ЛКБэ төрағасының орынбасары:

ЛКБэ төрағасы болмаған кезеңде, сондай-ақ ЛКБэ төрағасы зерттеуші болып табылатын жоспарланып отырған зерттеуді қарау кезінде оның өкілеттіктерін жүзеге асырады;

ЛКБэ төрағасының тапсырмасы бойынша өзге де функцияларды орындайды.

4.10.3. ЛКБэ мүшелері:

ЛКБэ отырыстарына қатысады;

сараптамалық бағалауға ұсынылған зерттеулерге қатысты ұсыныстарды қарайды, талқылайды, рецензиялайды; зерттеулердің барысы, зерттеу хаттамасына және ерікті ақпараттандырылған келісім нысанына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы есептерді қарайды, сондай-ақ ағымдағы зерттеулерге бақылауды жүзеге асырады;

зерттеулер аяқталғаннан кейінгі есептерді қарайды;

зерттеуге этикалық сараптама жүргізу кезінде мүдделер қақтығысы туралы хабарлайды;

құжаттардың және оларды отырыстарда талқылаудың құпиялылығын қамтамасыз етеді.

4.10.4. ЛКБэ хатшылығы:

4.10.4.1. ЛКБэ хатшылығы ЛКБэ жұмысына байланысты барлық мәселелер бойынша үйлестіру орталығы болып табылады.

4.10.4.2. ЛКБэ хатшылығының міндеттері мен жауапкершіліктеріне мыналар жатады:

зерттеушілерді, демеушілерді және ЛКБэ-нің жаңа мүшелерін қолданылатын қағидалар, нұсқаулықтар, процестер мен рәсімдер жөнінде хабардар ету және оларға кеңес беру;

зерттеу құжаттарын сараптау процесінің уақтылы жүруін қамтамасыз ету, оның ішінде зерттеушілерге өтінімді дайындауда, өтінімдердің толықтығын қамтамасыз етуде және ЛКБэ қарауына ұсыну үшін файлды дайындауда көмек көрсету;

сараптама процесі және өтінімнің мәртебесі туралы ақпарат беру мақсатында зерттеушілермен тұрақты байланыста болу;

ЛКБэ отырыстарына дайындалу, оның ішінде тиісті құжаттарды мүшелер арасында тарату, күнтізбелік жоспарлау және кворумды қамтамасыз ету;

ЛКБэ бас зерттеушілерге орындауды тапсыратын міндеттердің, мысалы, жұмыс барысы туралы есептер, қорытынды есептер, түзету іс-қимылдары, бекітілген хаттамаға немесе рұқсат беру құжаттарына түзетулер енгізу және т.б. орындалуын кейіннен бақылау;

Төрағамен тығыз ынтымақтастықта комиссия отырыстары туралы есептерді және ЛКБэ қызметі туралы жыл сайынғы есептерді дайындау;

құжаттаманы жүргізу, оның ішінде зерттеу хаттамаларын және оларды сараптауға байланысты бүкіл хат алмасуды жүргізу, сондай-ақ зерттеу бекітілгеннен кейін оның барысы туралы мерзімді есептерді жүргізу. Хатшылық ЛКБэ құжаттарының құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етеді.

4.10.4.3. Хатшылыққа басшылықты Төраға жүзеге асырады,

және ол ЛКБэ мүшелерімен 3 жылға сайланады, кейіннен қайта сайлануы мүмкін.

4.10.4.4. ЛКБэ Хатшылығының сандық құрамы жұмыс көлеміне қарай қалыптастырылады:

1 (бір) қызметкер: жыл сайын 50-ден аспайтын зерттеу хаттамасы қаралған кезде;

2 (екі) қызметкер: жыл сайын 150-ден аспайтын зерттеу хаттамасы қаралған кезде;

3 (үш) қызметкер: жыл сайын 250-ден аспайтын зерттеу хаттамасы қаралған кезде.

4.10.4.5. ЛКБэ хатшылығы тиісті дәлелдер болған кезде ЛКБэ шешімі бойынша шеттетілуі мүмкін және бұл ЛКБэ мүшелерінің дауыс беруі арқылы жүргізіледі.

4.10.4.6. ЛКБэ хатшылығы ЛКБэ төрағасына отставкаға кету туралы өтініш беріп, өз қалауы бойынша қызметінен кете алады.

4.10.5. ЛКБэ хатшысы

зерттеуші мен ЛКБэ арасындағы өзара іс-қимылды қамтамасыз етеді; ЛКБэ-ге берілетін құжаттарды қабылдауды және тіркеуді жүзеге асырады;

ұсынылған құжаттардың толықтығы мен дұрыс ресімделуіне алдын ала бағалау жүргізеді, құжаттарды ресімдеудегі кемшіліктер немесе қажетті құжаттардың жоқтығы анықталған кезде бұл туралы зерттеушіні хабардар етеді;

кезекті немесе кезектен тыс отырыстың күнін Төрағамен келіседі және оны күн тәртібін көрсете отырып, ЛКБэ мүшелерінің және өзге де шақырылған адамдардың назарына жеткізеді;

ЛКБэ отырысының хаттамасын жүргізеді;

зерттеушілердің жүргізіліп жатқан зерттеулер бойынша есептерді, сондай-ақ зерттеу аяқталғаннан кейінгі есепті уақтылы ұсынуын бақылайды;

зерттеуші есепті белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда, бұл туралы ЛКБэ төрағасын уақтылы хабардар етеді;

барлық қажетті құжаттаманы (зерттеуші ЛКБэ-ге ұсынатын құжаттар, отырыстардың хаттамалары, құжаттардың үлгілері) ресімдейді және мұрағаттайды;

4.10.6. ЛКБэ-нің тәуелсіз кеңесшілері:

Тәуелсіз кеңесшіні ЛКБэ төрағасы нақты зерттеу бойынша сараптама жүргізу үшін тар мамандандырылған пәндер, мәселелер жөніндегі сарапшылар қатарынан тағайындай алады.

4.11. Мүшелердің қызметі осы ЛКБэ ережесімен және лауазымдық нұсқаулықтармен, ЛКБэ-нің стандартты операциялық рәсімдерімен регламенттеледі.

5. ЛКБэ қызметін басқару

5.1. ЛКБэ қызметі ЛКБэ туралы ережемен, ЛКБэ төрағасы бекіткен стандартты операциялық рәсімдермен (COP) регламенттеледі.

5.2. COP-лар әрбір 3 (үш) жыл сайын қайта қаралады, сондай-ақ қажеттілігіне қарай оларға өзгерістер енгізіледі. ЛКБэ барлық алдыңғы нұсқаларды құжаттау/сақтау процесін регламенттейді.

5.3. ЛКБэ ережесі мен COP-лары зерттеушілердің немесе зерттеу демеушілерінің талабы бойынша ұсынылуға және жалпыға қолжетімді болуға, атап айтқанда ұйымның сайтында орналастырылуға тиіс.

6. Комиссия жұмысының регламенті

6.1. ЛКБэ отырыстары белгіленген кестеге сәйкес және/немесе қажеттілігіне қарай өткізіледі және оларға оның мүшелерінің кемінде 2/3-і қатысса, заңды деп есептеледі;

6.2. Жоспарланып отырған клиникалық зерттеуге қатысатын ЛКБэ мүшелері клиникалық зерттеудің ұсынылатын материалдарын талқылауға тартылмайды және дауыс беруге жіберілмейді;

6.3. Комиссияның барлық мүшелері мен хатшылық ЛКБэ-ге келіп түсетін кез келген ақпаратқа құпия ақпарат ретінде қарауға тиіс. Комиссияның талқылаулары мен пікірталастары құпия болып табылады, сондықтан комиссия мүшелері, егер бұған рұқсат болмаса, кеңес барысында нақты жоба немесе зерттеуші туралы айтылғандарды басқа адамдармен талқыламауға тиіс.

6.4. Тәуелсіз кеңесшілер мен сыртқы сарапшылар да ақпараттың құпиялылығын сақтауға тиіс. ЛКБэ (Төраға және хатшылық) мен зерттеушілер, ұйым әкімшілігі және басқа да әріптестер арасында ресми байланыс арналарын пайдалану ең үздік практика болып табылады.

6.5. ЛКБэ шешімдері кворум болған кезде ашық дауыс беру арқылы комиссия мүшелерінің жай көпшілік дауысымен қабылданады және хаттамалармен ресімделеді. ЛКБэ-нің әрбір мүшесінің бір дауыс

құқығы бар. Дауыс беру құқығын басқа адамдарға беруге болмайды. Дауыстар тең болған кезде ЛКБэ төрағасының дауысы шешуші болып табылады. Отырыстардың хаттамаларына және ЛКБэ ұсынымдарына ЛКБэ төрағасы мен хатшысы қол қояды;

6.6. Барлық құжаттар сақталуы мен құпиялылығын қамтамасыз ететін тәртіпке сәйкес сақталуға тиіс.

қағаз құжаттарды тек хатшылық пен ЛКБэ ғана қол жеткізе алатын, құлыпталатын картотекалық шкафтарда сақтаған жөн. Олар хатшылықтың құлыппен жабылатын арнайы кеңсесінде орналасуға тиіс.

электрондық құжаттар қолжетімділігі шектеулі жүйелерде сақталуға тиіс. Зерттеуге қатысушыларды сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпаратты қамтитын кез келген файлды сондай-ақ парольмен қорғаған жөн.

6.7. Құжаттарды зерттеу аяқталғаннан кейін 3 жыл сақтау, содан кейін әрбір зерттеу бойынша бас зерттеушінің рұқсатымен барлық файлдарды сенімді тәсілмен жою ұсынылады.

6.8. ЛКБэ қажетті құжаттаманы (стандартты рәсімдер, комиссия мүшелерінің тізімдері, отырыстардың хаттамалары, дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің материалдары, есептер және т.б.) Орталықта қабылданған іс жүргізу тәртібіне сәйкес жүргізеді және сақтайды.

7. Комиссияның құқықтары мен міндеттері.

7.1. Комиссия мыналарға құқылы:

- 1) тапсырыс берушіден клиникалық зерттеуге немесе сынаққа, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) сынаққа (зерттеуге) қатысты кез келген ақпаратты, зерттеу немесе сынақ туралы қосымша мәліметтерді, егер ЛКБэ пікірінше, бұл ақпарат сыналұшылардың құқықтарын, қауіпсіздігін және/немесе әл-ауқатын қорғау дәрежесін едәуір арттыруға мүмкіндік берсе, сұратуға;
- 2) әртүрлі салалардың мамандары болып табылатын басқа да тәуелсіз сарапшылар мен кеңесшілерден көмек сұрауға;
- 3) өз құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдауға;
- 4) ЛКБэ туындаған даулы мәселелер бойынша зерттеуді немесе сынақты жүргізуге жазбаша қорытынды бергенге дейін сыналұшыны зерттеуге немесе сынаққа енгізуге жол бермеу;
- 5) ЛКБэ қызметін құжаттау, отырыстардың тәртібін айқындау, отырыстардың хаттамаларын жүргізу, оның мүшелерін алдағы отырыстар туралы хабардар ету, сондай-ақ отырыстарды ұйымдастыру.
- 6) осы Ережеде көзделген функцияларды сапалы және уақтылы орындау;
- 7) жүктелген міндеттер мен функцияларды орындау жөніндегі ЛКБэ қызметін ұйымдастыру

8. ЛКБэ-ні әкімшілік қолдау

8.1. Орталық ЛКБэ-ні тиімді жұмыс істеуі үшін жеткілікті қаржыландырумен қамтамасыз етеді:

- 8.1.1. қажетті жабдығы бар кеңсе үй-жайы;
- 8.1.2. біліктілікті арттыру және үздіксіз білім беру;
- 8.1.3. кеңсе тауарлары және ұйымдастыру техникасы;

8.2. ЛКБэ-нің әкімшілік шығыстары шарттық негізде биоэтикалық сараптама жүргізу есебінен өтеу арқылы, сондай-ақ Орталықтың өз қаражаты есебінен жүзеге асырылуы мүмкін.

9. ЛКБэ қызметінің тәуелсіздігі және құпиялылығы

9.1. ЛКБэ және оның шешімдері саяси, ведомстволық, кәсіби, қаржылық немесе өзге де қатынастардан тәуелсіз болуға тиіс.

9.2. Ұйымдар, зерттеушілер мен демеушілер сараптама процесіне араласудан немесе комиссия мүшелеріне өзге тәсілмен қысым көрсетуден тартынуға тиіс. Араласуға ғылыми жобаға рецензия беретін мүшеге сыйақы ұсыну немесе ЛКБэ жобаны бекітпеген жағдайда салдармен қорқыту жатады.

- 9.3. Басшылар мен әкімшілік персонал ЛКБә мүшелері ретінде қатыспауға немесе оның отырыстарына байқаушы ретінде бармауға тиіс.
- 9.4. ЛКБә-нің барлық мүшелері мен хатшылық ЛКБә-ге келіп түсетін кез келген ақпаратқа құпия ақпарат ретінде қарауға тиіс. Комиссияның талқылаулары мен пікірталастары құпия болып табылады, сондықтан комиссия мүшелері, егер бұған рұқсат болмаса, кеңес барысында нақты жоба немесе зерттеуші туралы айтылғандарды басқа адамдармен талқыламауға тиіс. Тәуелсіз кеңесшілер мен сыртқы сарапшылар да ақпараттың құпиялылығын сақтауға тиіс.
- 9.5. Төраға, ЛКБә мүшелері және тәуелсіз кеңесшілер ЛКБә жұмысына кіріспес бұрын мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы келісімге қол қояды. Мүдделер қақтығысы мүшенің ЛКБә алдындағы міндеттері мен міндеттемелері жеке, кәсіби немесе қаржылық болсын, басқа мүдделерге қайшы келген әрбір жағдайда туындайды.
- 9.6. Кез келген себеппен нақты зерттеулерге қатысты мүдделер қақтығысына түсетін ЛКБә мүшелері бұл туралы отырыс басталғанға дейін мәлімдеуге және осы жобаға байланысты қандай да бір талқылаудан немесе шешім қабылдаудан өздері шеттелуге тиіс не оларды шеттету керек. Егер ЛКБә мүшесі мүдделер қақтығысы себебінен қатыспаса, комиссия отырысының қворумы бұрынғысынша қамтамасыз етілуге тиіс.

10. ЛКБә мүшелерінің кәсіби даярлығы және үздіксіз білім алуы

- 10.1. Ұйым ЛКБә мүшелерінің тиісті даярлығын қамтамасыз етуге жауапты болады, олар биомедициналық зерттеулерді этикалық сараптау саласында және сабақтас салаларда тұрақты негізде кәсіби және үздіксіз білім алуға тиіс.
- 10.2. ЛКБә төрағасы мен хатшылығы оқыту жоспарын әзірлейді және ЛКБә бюджетіне Төраға мен ЛКБә мүшелерін даярлауға және олардың біліктілігін арттыруға арналған шығыстар енгізілуі үшін өтінім береді.

11. ЛКБә қызметінің есептілігі

- 11.1. ЛКБә Орталық басшылығына есеп береді.
- 11.2. ЛКБә төрағасы Орталық басшылығына жыл сайынғы есепті, сондай-ақ ағымдағы жылдың 30 қарашасына дейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясына жылдық есепті ұсынуға тиіс.

12. Биоэтика жөніндегі басқа комиссиялармен өзара іс-қимыл

- 12.1. Биоэтика мәселелері жөніндегі басқа локалдық комиссиялармен өзара іс-қимыл
- 12.1.1. Бірнеше орталықта/сайтта жүргізілетін көп орталықты зерттеулер бірнеше ЛКБә-нің сараптама жүргізуін талап етуі мүмкін, өйткені әрбір ЛКБә Орталықта жүргізілетін барлық ғылыми-зерттеу жобаларын этикалық сараптамадан өткізуге тиіс. Орталық ЛКБә сараптамасын өзара тану үшін басқа ұйымдармен екіжақты келісімдер жасаса алады (бір ұйымдағы ЛКБә мақұлдауын екінші ұйым өзі сараптама жүргізу қажеттігінсіз, бірақ екеуінде де тіркей отырып қабылдайды).
- 12.1.2. ЛКБә сараптамасын өзара тану жөніндегі саясат пен рәсімдерді баяндайтын ресми өзара түсіністік туралы меморандум мынадай мәселелерді қамтиды:
- қатысушы ЛКБә-лердің атаулары және бір ЛКБә-нің сараптамасын қатысушы ЛКБә-лер қабылдайтыны және керісінше болатыны туралы нақты мәлімдеме;
- жергілікті жерлерде тану рәсімі (операциялық рәсімдердің стандарттары, үлгілер және т.б.);
- жоба мәртебесін жыл сайынғы сараптауға арналған есептілік құрылымы, дереу есеп беруге және жобаны аяқтауға қойылатын талаптар.
- 12.1.3. Басқа ЛКБә-лермен өзара іс-қимыл мәселесін әрбір ұйымдағы ЛКБә хатшылығы үйлестіруге тиіс
- 12.2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясымен өзара іс-қимыл
- 12.2.1. ЛКБә-нің ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясымен өзара іс-қимыл тетігі ресми өзара түсіністік туралы меморандумда сипатталуға тиіс,

- 12.2.2. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясы уәкілетті органмен өзара іс-қимылға байланысты кейбір ерекшеліктерді қоспағанда, сол стандартты жұмыс рәсімдерін қолданады.
- 12.2.3. . Өз қызметінің нәтижелері бойынша ЛКБэ-лер жыл сайын есепті кезеңнің 30 қарашасына дейін ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика жөніндегі орталық комиссиясына атқарылған жұмыс туралы есеп ұсынады.

13. Құқықтық негіз

- 11.1. ЛКБэ өз қызметінде мыналарды басшылыққа алады:
- 13.1.1. 1995 жылғы 30 тамыздағы Қазақстан Республикасының Конституциясын;
- 13.1.2. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексін;
- 13.1.3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен бекітілген «Тиісті зертханалық практика», «Тиісті клиникалық практика» Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарын;
- 13.1.4. Клиникалық зерттеулерді реттеу саласындағы Қазақстан Республикасының басқа да нормативтік құқықтық актілерін;
- 13.1.5. Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки декларациясын;
- 13.1.6. Адамдардың қатысуымен жүргізілетін денсаулық сақтау саласындағы зерттеулерді этикалық сараптау жөніндегі стандарттар мен операциялық нұсқаулықты, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (2011);
- 13.1.7. Зерттеулер этикасы саласындағы басқа да халықаралық декларациялар мен нұсқаулықтарды (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE); 8) Биоэтика жөніндегі локалдық комиссия туралы ережені.