

**ҚОЖА АХМЕТ ЯСАУИ АТЫНДАҒЫ ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ҚАЗАҚ - ТҮРІК
УНИВЕРСИТЕТІ**

СТОМАТОЛОГИЯ ФАКУЛЬТЕТІ

ФУНДАМЕНТАЛДЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҒЫЛЫМДАР КАФЕДРАСЫ

**6В10156 - «Стоматология» білім беру бағдарламасы
ZAP 5220 «ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ ЖӘНЕ ПРЕЗЕНТАЦИЯ» пәні**

Лектор: PhD, аға оқытушы Нұрдинов Нұрсұлтан Сейсенбайұлы

№14 Лекция тақырыбы: Биомедициналық зерттеулердің этикалық сараптамасының тәртібі. Этикалық комитеттердің этикалық нормалардың сақталуын, әл-ауқат кепілдіктерін, құқықтарды қорғауды, клиникалық зерттеулерге қатысушылардың денсаулығын қоғамдық бақылаудағы рөлі.

Лекцияның оқыту нәтижелері:

ПОН 3 - кәсіби қызмет саласындағы ғылыми зерттеулердің перспективалық бағыттарын талдайды, зерттеу тақырыбы бойынша отандық және шетелдік тәжірибені қоса алғанда, ғылыми зерттеу бағдарламасын әзірлеу дағдыларын меңгереді, жоспарланған зерттеудің ғылыми гипотезаларын, өзектілігі мен ғылыми жаңалығын тұжырымдайды.

ПОН 4 - алынған нәтижелерді түсіндіреді, ғылыми тұжырымдар мен ғылыми ережелерді тұжырымдайды, алынған деректерді баспа ғылыми басылымдарында, сондай-ақ ауызша баяндамалар мен мультимедиялық презентацияларда баяндайды.

ПОН 5 - этикалық нормаларға сәйкес кәсіби қызметті құру дағдыларын қолданады.

Лекцияның мазмұны:

Биомедициналық зерттеулер тірі адамдар мен жануарларға (зерттеу субъектілеріне), тірі және қайтыс болған адам мен жануардың биологиялық үлгілеріне, сондай-ақ клиникалық-эпидемиологиялық деректерді және өзге де медициналық ақпаратты пайдалану негізінде жүргізіледі.

Биомедициналық зерттеулер іргелі және қолданбалы биомедициналық зерттеулерді қамтиды. Қолданбалы биомедициналық зерттеулер медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді, клиникалық зерттеулерді және қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеулерді қамтиды.

Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары

1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешімді қабылдау үшін маңызы бар барлық зерттеу аспектілері туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысу келісімін ерікті растау рәсімі;

2) биомедициналық зерттеу – мақсаты адамның өмірі, денсаулығы, аурулар, оларды диагностикалау, емдеу немесе олардың профилактикасы, сондай-ақ өмір процестерімен, аурулармен және денсаулықпен байланысты генетикалық және экологиялық факторлар туралы жаңа білімді ғылыми әдістермен алу болып табылатын зерттеу;

3) биоэтика – өмір туралы ғылымның жаңа жетістіктерін қолданудың моральдық, әлеуметтік, құқықтық аспектілерін талдау мақсатында биомедициналық және гуманитарлық ғылымдарды біріктіретін пәнаралық ғылыми бағыт;

4) биоэтикалық сараптама – биомедициналық зерттеу материалдарын алдын ала қарау және биоэтика жөніндегі комиссияның этикалық қолайлылығы, қатысушылар үшін қауіпсіздігі және осы зерттеудің орындылығы тұрғысынан негізделген қорытындысын беру;

5) демеуші – биомедициналық зерттеудің бастамашысы болып табылатын және оны ұйымдастыруға және (немесе) қаржыландыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға.

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес денсаулық сақтау қызметінің әртүрлі салаларындағы құралдардың, әдістердің, технологиялардың, білім беру және ғылыми бағдарламалардың, көрсетілетін қызметтердің тиімділігі мен сапасын айқындауға, сондай-ақ денсаулық жағдайы бойынша еңбекке уақытша жарамсыздығын, кәсіби жарамдылығын айқындауға бағытталған ұйымдастырушылық, талдамалық және практикалық іс-шаралар жиынтығы.

Биомедициналық зерттеулер мынадай құжаттар болған кезде жүргізіледі:

1) биоэтикалық сараптама жүргізетін биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссияның оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығындағы ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарауға уәкілетті консультациялық-кеңесші орган (ғалым, ғылыми, ғылыми-клиникалық,

сараптамалық кеңес) тарапынан биомедициналық зерттеу жүргізуге мақұлдау (бұдан әрі – Кеңес) оң қортындысы.

3) интервенциялық клиникалық зерттеулер үшін зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығы сақтандыру туралы құжаттар.

Ғылыми этика - ғылыми саладағы моральдық реттеу ерекшелігін, сондай ақ, осы саладағы құндылықтар, нормалар мен ережелердің жиынтығын зерттейтін сала. Ол мәселелердің екі шеңберін қамтиды: біріншісі – ғылыми қоғамдастықтың ішіндегі өзара қарым-қатынасты реттеумен, ал екіншісі - жалпы қоғам мен ғылым арасындағы өзара қарым-қатынасты реттеумен байланысты. Ғылыми қоғамдастық этикасының негізгі принциптері: - ақиқаттың өзіндік бағалылығы; - ғылыми білімнің жаңалығына негізделу; - ғылыми шығармашылық еркіндігі; - ғылыми нәтижелердің ашықтығы; - ұйымдастырылған скептицизм. Ақиқаттың өзін – өзі бағалау принципі немесе әмбебаптылық - зерттеушінің және ғылыми қызметтің жеке, топтық, корпоративтік немесе ұлттық мүдделерге емес, объективті білім іздеуге бағытталуы. Ақиқат және тек ақиқат қана ғылым саласындағы қызметтің негізгі құндылығы болып табылады. Бір ғана дихотомия мағынаға ие: «шынайы-жалған», ал қалғаны – ғылымнан тыс шеткеріледі. Зерттеу барысында алынған ақиқат қандай болмасын (жаңа немесе тривиальды, «күтіліп отырған» немесе «ыңғайсыз» ол жариялануы тиіс. Ақиқат ұдайы жаңғыртылған зерттеулер, тәжірибелер немесе бақылаулар барысында анықталуға және бұрын соңды алынған зерттеулер нәтижесімен үйлесімді болуға тиіс. Алынған нәтижелердің ақиқаттығын анықтаудағы жоғарғы төреші -әлемдік ғылыми қауымдастық болып табылады, ол үнемі дамып келе жатқан фактілер мен табиғаттың объективті заңдарына, яғни жинақталған ұжымдық ғылыми білімге сүйенеді. Ғылымда (әсіресе, нақты ғылымдар саласында) әрбір адамның өзінше сенуіне мүмкіндік беретін арождан бостандығы принципі қолданылмайды: ғылым сенім емес, ол біліммен өмір сүреді. Осы қағидаттан ғылыми қызметтің міндетті шарттарының бірі: нақты ғылыми пәнде қолданылатын деректерді алу, іріктеу, өңдеу және жариялау ережелерін нақты сақтау шарттары туындайды.

Ғылыми этика нормалары Қоғамның Сенаты Макс Планк (Германия) 2000 жылдың 24 қарашасында қоғам институттарында жұмыс істейтін барлық ғалымдар үшін орындалуы міндетті ғылыми этиканың келесі нормаларын қабылдады.

1.Күнделікті ғылыми қызметті реттейтін нормалар: - нақты ғылыми салада қолданылатын деректерді алу және іріктеу ережелерін нақты сақтау; - бастапқы деректерді қорғау мен сақтауды сенімді ұйымдастыру; барлық маңызды нәтижелерді анық және толық құжаттау; - «жүйелі скептицизм» ережесі - өзінің жеке нәтижелері мен өз ұжымының жұмыс нәтижелері бойынша туындаған күмәндар үшін ашықтық;

2. Әріптестердің арасындағы қарым-қатынасты және ынтымақтастықты реттейтін нормалар: - бәсекелестердің ғылыми жұмысына, мысалы, пікір беруді кешіктіру немесе құпиялылықты сақтау шартымен алынған ғылыми нәтижелерді үшінші тұлғаға беру жолымен кедергі жасамау міндеттемесі; - жас ғалымдардың ғылыми өсуіне белсенді ықпал ету; - жұмыс бойынша басқа ғалымдар мен әріптестердің сындары мен күмәндері үшін ашықтық; - әріптестердің жұмысына мұқият, объективті баға беру; сенімді қарымқатынас.

3. Нәтижелерді жариялауды реттейтін нормалар: - фундаментальді зерттеулер нәтижелерінің жалпыға қол жетімділік принципі: мемлекеттік қаржыландыру есебінен орындалатын жұмыс нәтижелерін міндетті түрде жариялау; - ғылымда қателерге жол беретін ғылыми мәдениет принципі: расталмаған гипотезаларды ұсыну және қателерді тану; - сіңірген еңбегін тану принципі: сіңірген еңбегін адал тану және ізбасушылардың, бәсекелестердің және әріптестердің қосқан үлесін тиісті бағалау.

Ғылыми этиканың бұзылуы Ғылыми этиканың принциптері түрлі тәсілдерден – ғылыми әдістерді ұқыпсыз қолданудан немесе деректерді ұқыпсыз құжаттаудан, қасақана бұрмалау немесе алдау сияқты елеулі ғылыми қылмыстардан бұзылуы мүмкін.Ғылыми этиканың бұзылуы төмендегі жағдайларда байқалады: - маңызды ғылыми қарым-қатынаста әдейі немесе аса ұқыпсыздықтың нәтижесінде жалған мәлімдеме жасалғанда; - авторлық құқық бұзылғанда; - басқа адамдардың ғылыми жұмысына өзгенің зиян келтіруінде. Ғылыми этиканы бұзу ретінде

сараланатын іс-әрекеттерді толық сипаттау үлгісі қоғам Сенатында Макс Планк «Ғылыми этика нормалары» атты еңбегінде көрсетілген. Осыған сәйкес ғылыми этиканы елеулі түрде бұзу ретінде мынадай әрекеттер қаралуы мүмкін: Жалған мәлімдеме. 1. Деректерді фабрикациялау; 2. Деректерді бұрмалау, мысалы: а) деректерді жасырын іріктеу және жағымсыз нәтижелерден бас тарту арқылы; б) суреттермен немесе иллюстрацияларды өзгерту жолымен. 3. Қолдау алуға өтінім-хатта немесе өтінімде (грант өтінімінде) қате өтініштер болған жағдайда. Авторлық құқықтың бұзылуы. 1. Авторлық құқықпен қорғалатын басқа автордың жұмыстарына, елеулі ғылыми жаңалықтарға, гипотезаларға, теорияларға немесе зерттеу әдістеріне қатысты: а) авторлық мәтіндерді рұқсатсыз пайдалану (плагиат); б) зерттеу әдістері мен идеяларды ұрлау; в) ғылыми авторлықты немесе тең құқылы авторлықты иемдену (оларды негізсіз иемдену); г) мазмұнның бұрмалануы; д) рұқсатсыз жариялау немесе үшінші тұлғалардың әлі жарияланбаған жұмыстарға, олжаларға, гипотезаларға, теорияларға немесе ғылыми әдістерге қол жеткізуі. 92 2. Басқа адаммен оның келісімінсіз немесе тиісті негіздерсіз тең құқылы авторлықты талап ету. Бөтен ғылыми жұмысқа келтірілетін зиян. 1. Зерттеу жұмысына қасақана жасау (оның ішінде залал келтіру, эксперименталды қондырғыларды, жабдықтарды, құжаттаманы, аппаратураны, бағдарламалық қамтамасыз етуді, химикаттарды немесе экспериментті жүргізу үшін қажетті басқа да заттарды бұзу немесе қолдан жасау). Ғылыми этиканы бұзғаны үшін бірлескен жауапкершілік. 1. Бірлескен жауапкершілік нәтижесі келесі жағдайларда болуы мүмкін: а) басқа адамдардың ғылыми этиканы бұзуына бірлесе белсенді қатысу; б) басқалармен жасалған бұрмалау жұмыстары туралы хабардар болу; в) жалған жарияланымдардағы авторлық; г) бақылау міндеттерін айқын елемеу және т.б. 7.4 Жарияланымдарды дайындау кезіндегі ғылыми этика нормалары Басылымдарды дайындау кезінде этикалық мәселелермен шектесетін сұрақтар туындайды, олар: - жарияланымның авторлығын анықтау; - жариялау орнын таңдау; - зерттелетін мәселе бойынша барлық ғылыми фактілер мен ұсынымдарды жариялаудың толықтығы; - жұмысты қаржыландыруды жүзеге асырған әріптестер мен ұйымдарға алғыс білдіру; - зерттеу міндеттері мен нақты материалдарға талдау және интерпретациялау әдістерінің барабарлығы; - мәтіндік және иллюстрациялық деректерді ұсыну стилі мен нысаны, олардың жеткіліктілігі; - жарияланымның көмекші аппаратын рәсімдеудің дұрыстығы мен толықтығы. Жарияланымдарға авторлық ету. Ғылыми этикада «құрметті» авторлыққа және авторлар тізімін қалыптастыру кезінде жарияланымды жасауға қосқан нақты үлесінен басқа, олардың қандай да бір басқа дәлелдерін назарға алуға жол берілмейді. Этикалық нормаларға сәйкес авторлар тізімінде бірінші орынды, әдетте, жарияланымның нағыз көшбасшысы – идея авторы немесе жұмыстың көп бөлігін орындаған қызметкер алады. Бұдан әрі авторлардың тізімі жарияланымға қосқан үлесінің азаю тәртібімен жүргізіле береді. Әдетте, соңғы болып осы ғылыми жұмысқа жетекшілік еткен және зерттеулер жүргізу үшін «қаражат көзін» тапқан топ жетекшісінің аты-жөні тұрады. Авторлардың аты-жөні алфавиттік ретпен орналастыру дұрыс емес, өйткені бұл осы жұмысқа өз үлестерін қосқан бірлескен авторлардың әрқайсысының үлесін дұрыс бағаламау болып табылады. Авторлардың кезектілігін анықтауда әрбір автордың үлесі мен жауапкершілігі аясын (идея, бастапқы деректер, математикалық өңдеу, қолжазбаны дайындау және т.б.) ескерген абзал. Авторлардың мұндай үлесі 93 мақаланың әр бөлімінде (кіріспе мәтінінде, зерттеу материалдары мен әдістерін сипаттайтын бөлімдерде) болуы мүмкін. Барлық тең құқылы авторлар міндетті түрде мақаланың жариялануына өз келісімдерін беруі тиіс. Мысалы, журнал редакциясына жіберілетін мақаланың соңғы бетіне барлық авторлар қол қоюы керек. Мақаланы жариялау орнын таңдау. Егер ірі ғылыми ашылым жасалса (мысалы, омыртқасыздардың жаңа түрі сипатталса немесе белгісіз аминқышқылдары ашылса), жариялау орнын таңдау мәселесі ерекше маңызды болып табылады. Егер ғылыми нәтижелер осындай мәселелер бойынша жұмыс жасайтын мамандарға қол жетімді көздерде немесе журналдарда жарияланса, онда бұл жақсы нәтиже береді. Ал, егер мұндай маңызды жаңалық туралы жарияланымның сипаттамасы конференция материалдарының 100 данадан ғана тұратын жинақтамасында таралса, онда бұл - мәліметтің таралуына кері әсерін тигізеді. Егер, ғылымға елеулі үлес қосуына үміткер нәтижелерді сол бағыттағы емес басылымдарда жарияласа, онда болашақта оның басымдылығын дәлелдеуде мәселелер тууы мүмкін. Беделді басылымдардың

редакциялары қолжазба (мақала) басылымның бағытына және деңгейіне сәйкес келетінін мұқият тексереді. Барлық фактілер мен ұсынымдарға толық жауап беру. Мақаланың авторлары ұсынылған нәтижелердің ғылыми растығы үшін толық жауап береді. Рецензияланған (сын пікір берілген) мақалалар үшін жауапкершіліктің жартысы сол рецензияны берген рецензентке түседі, бірақ авторлардың жауапкершілігі мұнымен азайып қалмайды. Сұрақтың нәтижелерін растайтын кез келген деректерді жарияланымның авторлары беруі тиіс. Бұл авторлардың жеке мәліметтеріне де, басқа зерттеушілердің нақты мәліметтері мен қорытындыларына да қатысты. Сондықтан, жұмысты жазу кезінде әдебиеттермен егжей-тегжейлі және терең танысу қажет.

Оқытудың техникалық құралдары: ноутбук, компьютер, проектор.

Оқытудың әдістері мен түрлері: топпен негізделген оқу (TBL), басқа студенттердің көмегімен оқу (PAL), қысқаша жауапты эссе.

Тапсырмалар (сұрақтар):

1. Дүниежүзілік медициналық қауымдастықтың Хельсинки Декларациясы қашан қабылданды? Хельсинки декларациясының преамбуласы.

2. Медициналық зерттеуге қатысқан дәрігердің міндеті қандай?

3. Қандай жағдайларда осал адамдар тобының қатысуымен медициналық зерттеу жүргізіледі?

4. Адамды (әлеуетті субъектіні) зерттеуге қатысуға ақпараттандырылған келісім алу тәртібін түсіндіріңіз. Зерттеуге қатысуға субъектінің ерікті ақпараттандырылған келісімі қандай формада алынуы тиіс?

5. Зерттеуге қатысуға ақпараттандырылған келісім беру кезінде әлеуетті субъект қандай ақпарат алуы тиіс?

БӨЖ тапсырмалары: Биомедициналық зерттеулердің этикалық сараптамасының тәртібі. Этикалық комитеттердің этикалық нормалардың сақталуын, әл-ауқат кепілдіктерін, құқықтарды қорғауды, клиникалық зерттеулерге қатысушылардың денсаулығын қоғамдық бақылаудағы рөлі.

БӨЖ тапсырмалары: Жоғары рейтингті журналдардың талаптары бойынша мақаланы жариялауға дайындау.

Әдебиет:

Негізгі әдебиеттер:

1. Клиникалық медицинадағы және қоғамдық денсаулық сақтауда ғылыми зерттеулердің негізгі түрлері: жоспарлау, іріктемені есептеу және мәліметтерді талдау. Оқу құралы. 2017. Г.О. Нускабаева, М.Б. Жунисова, К.Ж. Садыкова, А.М.Гржибовский.

2. Академиялық адалдық және ғылыми-зерттеу жұмысын жазу техникасы. Оқу-әдістемелік құрал. 2020. С.М. Сапина, Б.Б.Динаева.

Электронды ресурстар:

3. Жоғары мектеп педагогикасы. Оқу құралы. 2020. Қ.Қ. Шалғынбаева, Н.П. Албытова, Т.С.Слаббекова. https://elib.kz/ru/search/read_book/1026/