

«БЕКІТЕМІН»

Қожа Ахмет Ясауи атындағы
Халықаралық қазақ-түрік
университетінің I Вице-ректоры
Ж.Томар
«24» қараша 2021 ж.

«БЕКІТЕМІН»

Қожа Ахмет Ясауи атындағы
Халықаралық қазақ-түрік
университетінің ректоры
Ж.Темірбекова
«24» қараша 2021 ж.



САПА МЕНЕДЖМЕНТІНІҢ ЖҮЙЕСІ

УНИВЕРСИТЕТ ЕРЕЖЕСІ

УЕ-ХҚТУ-104-2021

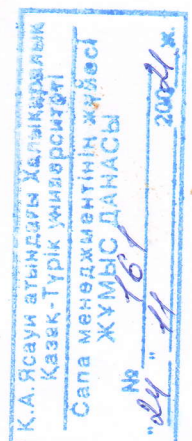
ЗЕРТТЕУ ЭТИКАСЫ БОЙЫНША ЖЕРГІЛІКТІ КОМИССИЯСЫНЫҢ ЕРЕЖЕСІ (ЛЭК)

АЛҒЫ СӨЗ

1. Ғылым департаментімен ӨЗІРЛЕНДІ ЖӘНЕ ЕНГІЗІЛДІ
2. Өзірлегендер: – Ғылым департаментінің директоры
Х.Масадиқов
– Ғылыми зерттеулер бөлімінің басшысы
А.Балтабаева
– Ғылыми зерттеулер бөлімінің маманы
Т.Мәуленқұл
3. Келісілді: – Ғылым және стратегиялық даму
вице-ректоры А.Ошибаева
– Академиялық мәселелер вице-ректоры
Э.Идрисова
– Қаржы және халықаралық байланыстар
вице-ректоры Пусат Пилтен
– Заң бөлімінің басшысы Г.Мусаханов
– Стратегиялық даму, рейтинг және сапа
орталығының басшысы Ж.Дарипбаев
4. ЕНГІЗІЛДІ 2021 ж.
5. Тексерілу мерзімі 2024 ж.

Қызметтік қолданыс үшін басылым

Түркістан 2021



<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 2-ші беті

Мазмұны

1.	Қолданылу саласы _____	3
2.	Нормативтік сілтемелер _____	3
3.	Атаулар, анықтамалар және қысқартулар _____	4
4.	Жауапкершілік _____	5
5.	Жалпы ережелер _____	5
6.	Мақсаттары және міндеттері _____	5
7.	Функциялары және құрылымы _____	6
8.	Жұмыс регламенті	8
9.	Құқықтары мен міндеттері	9
10.	Өзгерістерді енгізу тәртібі _____	9
11.	Келісу, сақтау және тарату _____	9
12.	Қосымшалар _____	11

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 3-ші беті

1. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

1.1 Осы Ереже Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің (бұдан әрі - университет) Зерттеу этикасы бойынша Жергілікті комиссиясы (бұдан әрі - Комиссия) жұмысын ұйымдастыру тәртібін анықтайды.

1.2 Бұл Ережені университеттің оқытушы профессор құрамы, магистранттары мен докторанттары және қызметкерлері, Комиссияға қатысты сұрақтар бойынша негізгі нұсқаулық ретінде қолданады.

1.3 Бұл Ереже университеттің ішкі нормативтік құжаты болып табылады және университеттің барлық оқытушы-профессорлар құрамына, магистранттары мен докторанттарына және қызметкерлеріне таратылады.

1.5 УЕ-ХҚТУ-104-2021 Ережесі университеттің СМЖ құжаттарының құрамына кіреді.

2. НОРМАТИВТІК СІЛТЕМЕЛЕР

2.1. Бұл Ережені даярлау барысында келесі нормативтік құқықтық құжаттар пайдаланылды және сілтеме жасалынды:

- Қазақстан Республикасының Конституциясы;
- 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі;
- Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 27 шілдедегі № 319 «Білім туралы» Заңы (өзгерістер мен толықтырулар енгізілген нұсқасы жаңа редакцияда ҚР 04.07.2018 № 171-VI);
- Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 18 ақпандағы N 407-IV «Ғылым туралы» Заңы;
- 2018 жылғы 2 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің №142 «Медициналық-биологиялық эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды бекіту туралы» бұйрығына өзгерістер енгізу туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығы;
- Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2020-2025 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламасы;
- 2021 жылғы 9 ақпандағы № 22167 «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м. а. бұйрығы;
- Дүниежүзілік Медицина қауымдастығының «Адамдардың қатысуымен биомедициналық зерттеулермен айналысатын дәрігерлерге арналған ұсынымдар» Хельсинки декларациясы;
- ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP) клиникалық сынақтар жүргізу жөніндегі халықаралық стандарттары;
- Адам құқықтары және биомедицина туралы конвенция, биомедициналық зерттеулерге сараптама жүргізетін этика жөніндегі комитеттің Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдары, эксперименттік және басқа да ғылыми мақсаттарда пайдаланылатын омыртқалы жануарлардың құқықтарын қорғау жөніндегі Еуропалық конвенция, Қазақстан Республикасының басқа да нормативтік құқықтық актілері және осы этика мәселелері жөніндегі жергілікті комиссияның ережелері;
- «Диссертациялық кеңес туралы үлгі ережені бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2011 жылы 31 наурыздағы № 126 бұйрығы, Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2021 жылғы 9 наурыздағы №98 өзгерістер мен толықтырулар енгізілген бұйрығы;
- «Оқу-әдістемелік және ғылыми-әдістемелік жұмысты ұйымдастыру және жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 4-ші беті

2018 жылғы 28 қыркүйектегі № 507 бұйрығы;

– «Дәрежелерді беру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2011 жылғы 31 наурыздағы № 127 бұйрығы, Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2021 жылғы 9 наурыздағы №98 өзгерістер мен толықтырулар енгізілген бұйрығы;

– Қазақстан Республикасы Денсаулық Сақтау министрлігі Этика бойынша орталық комиссиясының 2018 жылғы «Жергілікті этикалық комиссиялар: ұйымдастыру тәртібі және жұмыс рәсімдері. Әдістемелік ұсынымдар», 2-ші басылым;

– ҚП-ХҚТУ-7.5.3-2020 Құжатталған ақпараттарды басқару.

3. АТАУЛАР, АНЫҚТАМАЛАР ЖӘНЕ ҚЫСҚАРТУЛАР

3.1 Анықтамалар:

Клиникаға дейінгі сынақтар – химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік ғылыми зерттеулер немесе адам денсаулығы үшін ерекше әсерді және (немесе) қауіпсіздікті зерделеу мақсатында сыналатын затты зерделеу жөніндегі зерттеулер сериясы.

Клиникалық сынақ – зерттелетін дәрілік препараттың клиникалық, фармакологиялық және (немесе) фармакодинамикалық әсерлерін анықтау немесе растау және (немесе) оған барлық жағымсыз реакцияларды анықтау үшін, (немесе) оның сіңуін, таралуын, биотрансформациясын зерделеу және оның қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін шығару мақсатында сыналушы ретінде адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу.

Медициналық-биологиялық эксперимент – әртүрлі аурулардың пайда болу заңдылықтарын, олардың даму тетіктерін белгілеу, алдын алу мен емдеудің жаңа әдістерін әзірлеу және олардың тиімділігін тексеру.

Зерттеуге қатысушы – биомедициналық зерттеу жобасына тікелей араласу субъектісі ретінде (зерттелетін өнімді қабылдайтын немесе инвазивтік рәсімге қатысатын), не бақылау тобының қатысушысы ретінде, не қадағалаудағы субъект ретінде қатысатын адам. Мұндай адам зерттеуге қатысуға өз еркімен келісетін сау адам немесе денсаулық жағдайы зерттелетін; өнімді пайдалануға немесе зерттелетін мәселелерге қатысты субъект (әдетте пациент) бола алады.

Ақпараттандырылған келісім – зерттеуге қатысушының клиникалық сынаққа қатысуға ерікті жазбаша ақпараттандырылған келісімі негізінде немесе жануарларға жауапты ұйымдармен клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттердің нәтижелері пайдалы болу шартымен жасалған келісімі.

Этика мәселелері жөніндегі комиссия – зерттеуге қатысатын адамдардың құқықтарын, қауіпсіздігін және денсаулығын сақтауды қамтамасыз ету үшін барлық ғылыми зерттеулердің этикалық және құқықтық сараптамасын жүзеге асыратын мамандардың мультидисциплинарлық тобынан тұратын, тұрақты жұмыс істейтін консультативтік-кеңестік орган.

Мүдделер қақтығысы – Этика мәселелері жөніндегі комиссия мүшесінің (немесе мүшелерінің) қарауға ұсынылған өтінімге қатысты белгілі бір мүдделері болған жағдайда олардың зерттеуге қатысушыларды қорғау тұрғысынан зерттеуге еркін және тәуелсіз бағалауды білдіру қабілетіне әсер етуі мүмкін жағдайларда туындайды. Егер Этика мәселелері жөніндегі комиссия мүшесінің зерттеуге байланысты қаржылық, материалдық, ұйымдастырушылық немесе әлеуметтік мүдделері болса, мүдделер қақтығысы туындауы мүмкін.

3.2 Университеттің осы ережесінде төмендегі қолданылатын қысқартулар:

Орталық комиссия – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Этика мәселелері жөніндегі орталық комиссиясы;

Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті		УЕ-ХҚТУ-104-2021
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 5-ші беті

Университет - Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті;
Ректор - Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің ректоры;

Ереже - Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы Ережесі;

Комиссия – Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы;

ОРС – операциялық рәсімдердің стандарты;

СМЖ – Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің Сапа менеджменті жүйесі;

СРСО – Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің Стратегиялық даму, рейтинг және сапа орталығы;

Департамент – Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университетінің Ғылым департаменті;

Сыналушылар – медициналық-биологиялық эксперименттерде, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерде өз еркімен қатысуға мүдде білдірген тұлғалар.

4. ЖАУАПКЕРШІЛІК

4.1 Ереже университеттің Сенаты мәжілісінде талқыланып бекітіледі.

4.2 Бекітілген ереже қолданушылардың назарына, «Танысу парағына» қол қойыла отырып, жеткізу жауапкершілігі Ғылым департаментке жүктеледі.

4.3 Осы Ереже талаптарын нормативті құжаттарға және регламенттеуші талаптарға сәйкестендіру жауапкершілігі СРСО басшысына жүктеледі.

4.4 Осы Ереже «ҚП-ХҚТУ-7.5.3-2020 Құжатталған ақпараттарды басқаруға сәйкес басқару жауапкершілігі СРСО басшысына жүктеледі.

5. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

5.1 Осы Ереже Комиссияның функциялары мен өкілеттіктерін айқындайды.

5.2 Комиссия университеттің этикалық сараптама жүйесінің тұрақты жұмыс істейтін консультативтік-кеңестік органы болып табылады.

5.3 Комиссия ғылым мен технологиялардың қазіргі заманғы жетістіктерін пайдалану кезінде қатысушылардың денсаулық, әл-ауқат және қауіпсіздік бойынша құқықтарын сақтау мақсатында, зерттеулердегі этикалық нормалардың сақталуын тәуелсіз бағалауды жүзеге асыру үшін құрылады.

6. МАҚСАТТАРЫ ЖӘНЕ МІНДЕТТЕРІ

Комиссия жұмысының негізгі мақсаттары:

6.1 Ғылыми зерттеулерге қатысушылардың құқықтарын, қауіпсіздігін, денсаулығын және мүдделерін қорғау.

6.2 Университетте жоспарланған барлық ғылыми зерттеулерді этикалық бағалау және бақылау.

6.3 Халықаралық стандарттар мен этикалық қағидаттарға сәйкес ғылыми зерттеулер жүргізуді қамтамасыз ету.

6.4 Клиникалық практикада моральдық-этикалық проблемаларды шешу.

Комиссияның негізгі міндеттері:

6.5 Биомедициналық зерттеулер мен практикалық денсаулық сақтауды құқықтық және

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 6-ші беті

этикалық реттеудің халықаралық және отандық тәжірибесін зерделеу.

6.6 Жаңа технологияларды, дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, зерттеудің жаңа әдістерін қолдана отырып, жоспарланған ғылыми зерттеулер материалдарына халықаралық және ұлттық этикалық қағидаттарға, ұлттық заңнама талаптарына сәйкестігі тұрғысынан сапалы этикалық және құқықтық сараптама жүргізу.

6.7 Комиссия отырысында келісілетін және ректор бекітетін ғылыми зерттеулерге сараптама жүргізу үшін ОРС әзірлеу.

6.8 Зерттеуді жоспарлау және жүргізу кезеңдерінде қауіпсіздік пен адам құқықтарының сақталуын тәуелсіз бағалау.

6.9 Клиникалық зерттеу бағдарламасының тиісті клиникалық және ғылыми практика стандарттарына, сондай-ақ зерттеушілердің біліктілігіне және университеттің техникалық жабдықталуына сәйкестігін бағалау.

6.10 Биомедициналық зерттеулер жүргізу кезінде халықаралық және ұлттық этикалық нормалардың сақталуын бағалау.

6.11 ОРС-қа сәйкес, Университетте ғылыми зерттеулер жүргізуді мақұлдау немесе мақұлдамау туралы шешімдер қабылдау.

6.12 Зерттеу жүргізуге рұқсат алғаннан кейін зерттеу барысын және Комиссия шешімдерінің орындалуын ағымды бақылау

7 ФУНКЦИЯЛАРЫ ЖӘНЕ ҚҰРЫЛЫМЫ

7.1 Комиссия өзіне жүктелген міндеттерге сәйкес, зерттеуге қатысушылардың этикалық нормаларының, құқықтары мен денсаулығының сақталуына бақылауды жүзеге асырады, оның ішінде:

1) қаржыландыру көздеріне қарамастан қолданбалы және іргелі сипаттағы ғылыми-техникалық бағдарламаларға, жобаларына сұраныс бойынша этикалық сараптама жүргізу;

2) жаңа медициналық технологиялар мен препараттарды қолдана отырып, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер және медициналық-биологиялық эксперименттер материалдарына адамгершілік-этикалық және құқықтық сараптама жүргізу;

3) клиникаға дейінгі сынақтарды (зерттеулерді), медициналық-биологиялық эксперименттерді және клиникалық зерттеулерді жүргізудің ғылыми негізділігін және зерделенетін технологиялар мен препараттардың болжамды тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау;

4) зерттеу жүргізуге рұқсат алғаннан кейін оның барысына және Комиссия шешімдерінің орындалуын ағымдағы бақылау жүргізу;

5) мамандандырылған медициналық журналдарда Комиссия қызметі туралы материалдарды жариялау.

7.2 Комиссия ұсынылған құжаттар мен деректерді сараптау нәтижелері бойынша мынадай қорытынды шығарады:

1) зерттеуді жүргізуді мақұлдау;

2) комиссия қорытындысы берілгеннен кейін он күнтізбелік күн ішінде зерттеу материалдарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу ұсынымымен зерттеу жүргізілуін мақұлдау;

3) ескертулер жойылғанға дейін шешім қабылдауды комиссияның келесі кезекті отырысында зерттеу материалдарын қайта қарауға қалдыру;

4) зерттеуді жүргізуді мақұлдамау.

7.3 Өтініш берушінің сараптама нәтижелерімен келіспеушілік туындаған жағдайда,

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 7-ші беті

Комиссия зерттеу материалдарын өтініш берушінің өзінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, өтініш берушінің шағымы келіп түскен сәттен бастап күнтізбелік 15 күн ішінде қайта қарайды.

7.4 Комиссия өз қызметінің нәтижелері бойынша Орталық комиссияға жыл сайын 15 желтоқсанға дейін жүргізілген жұмыс туралы есеп береді.

7.5 Комиссия Денсаулық сақтау саласындағы құқықтық және этикалық реттеудің озық тәжірибесін зерделейді және қолданады.

7.6 Комиссия нормативтік құқықтық актілерге сәйкес бекітілген тәртіпке сәйкес қажетті құжаттаманы (Комиссия мүшелерінің тізімдері, отырыстардың хаттамалары, клиникалық зерттеулер материалдары, есептер мен басқа да құжаттар) жүргізеді және сақтайды.

7.7 Сыналушыларға ұсынылатын ақпаратқа, сыналушылардың жиынтығына, ақпараттың құпиялылығына және сыналушыларға төленетін төлемдерге қатысты барлық мәселелерді қарау (егер ондай шарттар болса).

7.8 Ұсынылған базада зерттеушілердің зерттеуді жүргізу мүмкіндігін, біліктілігі мен тәжірибесінің сәйкестігін бағалау.

7.9 Этикалық және құқықтық жанжалдардың алдын алу және шешу мақсатында, зерттеудің барлық қатысушыларына, медициналық және қызмет көрсету персоналына этикалық-құқықтық мәселелер бойынша консультациялық-әдістемелік көмек көрсету.

7.10 Зерттеу барысында анықталған жағымсыз және жанама әсерлердің туындау жағдайларына сараптамалық бағалау жүргізу, сондай-ақ зерттеуді жалғастыру мүмкіндігін мақұлдау туралы шешім қабылдау үшін зерттеу процесінде алынатын аралық нәтижелерді бағалау.

7.11 Комиссияға сараптамаға келіп түскен құжаттаманың құпиялылығын сақтау.

Комиссия құрылымы:

7.12 Комиссия пәнаралық негізде құрылады және Университет Ректорының бұйрығымен бекітіледі.

7.13 Комиссия төрағадан, төрағаның орынбасарынан, жауапты хатшыдан және мүшелерден (кемінде 5 адам) тұрады, олар келесі мерзімге қайта сайлану құқығымен 3 жыл мерзімге тағайындалады.

7.14 Комиссия құрамында гендерлік теңгерім сақталады. Комиссияның құрамына келесі тұлғалар кіреді:

а) жоспарланып отырған зерттеудің ғылыми, медициналық және этикалық аспектілерін қарау және сараптамалық шолу үшін біліктілігі мен тәжірибесі бар адамдар;

б) ғылыми зерттеулер саласында мамандандырылмаған адамдар.

7.15 Комиссия мүшелері зерттеу жүргізілетін медициналық ұйымның немесе клиникалық базаның қызметкері болып табылмайды.

7.16 Комиссия Төрағасының Функциялары:

1) Комиссия отырыстарын ұйымдастыруға және өткізуге жауап береді;

2) Университет басшылығына комиссия жұмысының нәтижелерін баяндайды;

3) нақты зерттеу бойынша ерекше сараптама жүргізу үшін тәуелсіз консультанттарды шақырады;

4) Комиссияның шешімдерін бекітеді.

7.17 Комиссия хатшысының функциялары:

1) әрбір алынған өтінім бойынша іс жүргізуді ұйымдастыру;

2) істерді дайындау және жүргізу;

3) Комиссияның тұрақты отырыстарын ұйымдастыру;

4) Комиссия отырысының күн тәртібін дайындау және хаттамаларын жүргізу;

5) Комиссияның құжаттамасын және мұрағатын жүргізу;

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 8-ші беті

6) Комиссия мүшелерімен және өтінім беретін тұлғалармен байланысты жүзеге асыру;

7) ОРС, нұсқаулықтар мен басқа да құжаттарды дайындауды, қарауды, қайта қарауды және таратуды ұйымдастыру

7.18 Комиссия нақты мәселелер бойынша консультациялар немесе зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер материалдарына сараптама жүргізу үшін тәуелсіз сарапшыларды тартуға құқылы. Комиссияның әрбір тәуелсіз сарапшысы құпиялықты сақтау және Комиссияның қарауына келіп түскен материалдарды сараптау және талдау нәтижелеріне өзінің мүдделі еместігі туралы келісімге қол қояды.

7.19 Комиссия мүшелері сараптама жүргізу кезінде этикалық нормалардың сақталуына және жүктелген функциялардың орындалуына дербес жауапты болады.

7.20 Комиссияға мүшелік өз функцияларын тиісінше орындамаған жағдайда мерзімінен бұрын, өз еркімен отставкаға кету түрінде немесе мүшелікті біржақты тәртіппен жою түрінде тоқтатылуы мүмкін.

8 ЖҰМЫС РЕГЛАМЕНТІ

8.1 Комиссияның отырыстары қажеттілігіне қарай тоқсанына кемінде бір рет өткізіледі және егер оған Комиссия мүшелерінің кемінде жартысы қатысса, заңды деп есептеледі.

8.2 Жоспарланып отырған клиникалық зерттеуге қатысы бар Комиссия мүшелері ұсынылатын зерттеу материалдарын талқылауға қатыспайды және дауыс беруге жіберілмейді.

8.3 Комиссия шешімдері кворум болған кезде ашық дауыс беру жолымен отырысқа қатысып отырған Комиссия мүшелерінің жай көпшілік даусымен қабылданады және Комиссия төрағасы мен мүшелері қол қоятын отырыс хаттамаларымен рәсімделеді. Комиссия мүшелерінің дауыстары тең болған кезде, Комиссия төрағасының дауысы шешуші болып табылады.

8.4 Комиссия клиникалық зерттеулер хаттамаларына, ақпараттандырылған келісім нысанына, зерттеушілердің, зерттеу орталықтарының кәсіби тәжірибесіне, сыналатын адамдардың денсаулығын сақтандыру жөніндегі құжаттарға және басқа да материалдарға сараптама жүргізуге арналған өтінім тіркелген кезден бастап күнтізбелік отыз күнге дейінгі мерзімде сараптамалық бағалауды жүзеге асырады.

8.5 Комиссия отырысына арнайы шақырылған адамдар қатыса алады. Комиссия отырысына шақырылған қатысушылар дауыс беруге қатыспайды, бірақ ОРС-та айқындалған тәртіппен мәселелерді талқылауға қатысады.

8.6 Комиссия төраға бекіткен тәртіпке сәйкес қажетті құжаттаманы (ОРС, Комиссия мүшелерінің тізімі, отырыстардың хаттамалары, клиникалық зерттеулердің материалдары, есептер және т. б.) жүргізеді және сақтайды.

8.7 Комиссия шешімдері Комиссия төрағасы бекіткен сәттен бастап немесе, қажет болған жағдайда, Университеттің тиісті бұйрығына қол қойылған сәттен бастап күшіне енеді.

8.8 Егер Комиссия шешімінің мәтінінде өзгеше көзделмесе, Комиссия шешімдерін университеттің барлық құрылымдық бөлімшелері және ғылыми-зерттеу жобаларына қатысушылар орындауға міндетті.

8.9 Егер Комиссия шешімінің мәтінінде немесе университеттің тиісті бұйрығының мәтінінде өзгеше көзделмесе, Комиссия шешімдерінің іске асырылуын бақылауды комиссия төрағасы жүзеге асырады.

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 9-ші беті

9 ҚҰҚЫҚТАРЫ МЕН МІНДЕТТЕРІ

9.1 Комиссия құқықтарына келесілер кіреді:

1) егер Комиссияның пікірінше, зерттелетін адамдардың құқықтарын, қауіпсіздігін және (немесе) әл-ауқатын қорғау дәрежесін елеулі арттыруға мүмкіндік беретін ақпаратты Университеттің құрылымдық бөлімшелерінен клиникалық зерттеуге, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге қатысты кез келген ақпаратқа, зерттеу туралы қосымша мәліметтерге сұрауды жүзеге асыру;

2) әр түрлі саладағы мамандар болып табылатын басқа тәуелсіз сарапшылардан және кеңесшілерден көмек сұрау;

3) өзінің құзыретіне кіретін мәселелер бойынша түсініктемелер, ұсынымдар, нұсқаулар беруге және шешімдер қабылдау;

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

9.2 Комиссия келесілерді қамтамасыз етуге міндетті:

1) адам қатысатын барлық зерттеулер сараптамасының тәуелсіз, сапалы және объективті болуы;

2) сыналушылар үшін қауіпсіздік пен ықтимал тәуекел мен қолайсыздықтардың күтілетін пайдамен салыстырғанда жоғары болуы;

3) құпиялылықты сақтау;

4) Комиссия, туындаған даулы мәселелер бойынша жазбаша қорытынды бергенге дейін, сыналушыны зерттеуге/сынаққа енгізуге жол бермеу;

5) Комиссия мүшелерін, зерттеушілерді жазбаша түрде хабардар ету:

- өз қорытындылары және зерттеуге (сынаққа) қатысты негіздемелері туралы;

- оның қорытындыларына және (немесе) ұсынымдарына шағымдану тәртібі туралы.

6) комиссияның қызметін құжаттандыру, отырыстарды өткізу тәртібін айқындау, отырыстардың хаттамаларын жүргізу, оның мүшелерін алдағы отырыстар туралы хабардар ету, сондай-ақ отырыстарды ұйымдастыру; операциялық рәсімдер стандарттарына сәйкес құжаттарды сақтау және мұрағаттау;

7) осы Ережеде көзделген функцияларды сапалы және уақтылы орындау;

8) Комиссияның жүктелген міндеттер мен функцияларды орындау жөніндегі қызметін ұйымдастыру.

10 ӨЗГЕРІСТЕРДІ ЕНГІЗУ ТӘРТІБІ

10.1 Университеттің осы ережесін басқару және оған өзгерістер енгізу ҚП-ХҚТУ-7.5.3-2020 сәйкес жүзеге асады.

10.2 СМЖ құжатына енгізілген өзгерістер «Өзгерістерді тіркеу парағында» тіркелуі тиіс (Қосымша-2.)

11 КЕЛІСУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ТАРАТУ

11.1 Осы Университет Ережесін талқылау және келісу Сенат отырысында жүзеге асырылады және хаттамамен рәсімделіп, бекітіледі.

11.2 Осы Университет Ережесінің жұмыс данасын сақтау, көбейту және қолданушыларға жіберу үшін жауапкершілік Ғылыми зерттеулер бөлімінің басшысына жүктеледі. Осы Университет Ережесінің жұмыс нұсқалары факультет декандарына, ғылыми істер жөніндегі декан орынбасарларына, кафедра меңгерушілеріне, магистранттар мен докторанттардың электронды почта адрестері бойынша жіберіледі.

11.3 Осы Университет Ережесінің бақылау данасы СРСО-ға сақтауға беріледі.

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>УЕ-ХҚТУ-104-2021</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Университет Ережесі	
Зерттеу этикасы бойынша жергілікті комиссиясы (ЛЕК)		12 беттің 10-ші беті

11.4 Университеттің өзін қайта ұйымдастыру немесе тарату жағдайларын қоспағанда, сондай-ақ Ректордың бұйрығынсыз Комиссияны таратуға жол берілмейді.

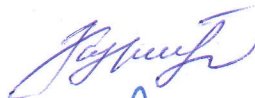
КЕЛІСІЛДІ:

Ғылым және стратегиялық даму вице-ректоры



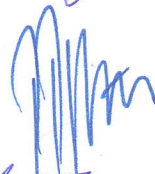
А.Ошибаева

Академиялық мәселелер вице-ректоры



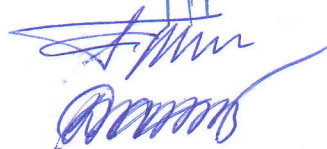
Э.Идрисова

Қаржы және халықаралық байланыстар вице-ректоры



Пусат Пилтен

Заң бөлімінің басшысы



Г.Мусаханов

Стратегиялық даму, рейтинг және сапа орталығының басшысы



Ж.Дарибаев

