

Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 5 сәуірдегі № ҚР ДСМ-20 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 9 сәуірде № 18480 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-151/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 23.10.2020 № ҚР ДСМ-151/2020 (ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 181-бабының 5-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ереже бекітілсін

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның қазақ және орыс тілдерінде қағаз және электронды түрдегі көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" ШЖҚ РМК-ға жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы ақпаратты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Ә. Ә. Әбішевке жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жариялағаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ереже 1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ереже (бұдан әрі - Комиссия) Комиссияның мәртебесі мен өкілеттіктерін айқындайды.

2. Осы Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) өтініш беруші - тәуелсіз биоэтикалық сараптама жүргізуге өтініш берген жеке және заңды тұлғалар;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымдары, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы, медициналық қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиялар (бұдан әрі – ЖБК) – биотикалық сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау ұйымдары жанынан құрылған тәуелсіз сараптау органдары.

3. Биоэтика жөніндегі комиссия медициналық зерттеулерге қатысушылардың құқықтарын қорғау және қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында медициналық зерттеулерді жүргізуге байланысты құжаттарды жоспарлау сатысында, орындау барысында және аяқталғаннан кейін биоэтикалық сараптаманы жүргізетін уәкілетті орган жанындағы тәуелсіз сараптау органы болып табылады.

4. Комиссия өз жұмысында Қазақстан Республикасының Конституциясын, Қазақстан Республикасының заңдарын, Қазақстан Республикасы Президентінің және Үкіметінің актілерін, "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы №392 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 тіркелген) бекітілген Тиісті клиникалық практика стандартын (GCP), Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 142 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16768 тіркелген) бекітілген Медициналық - биологиялық эксперименттер, клиникаға

дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулерді жүргізу қағидаларын, сондай-ақ клиникаға дейінгі және клиникалық базаларға қойылатын талаптарды (бұдан әрі - № 142 бұйрық), Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2014 жылғы 20 мамырдағы № 272 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9538 тіркелген) бекітілген Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларын (бұдан әрі - № 272 бұйрық) және осы Ережені басшылыққа алады.

2-тарау. Комиссияның міндеттері, функциялары мен құрылымы 1-параграф. Комиссияның міндеттері

5. Комиссияның міндеттері:

1) заманауи денсаулық сақтауды дамыту контекстінде биоэтика мәселелерін талдау және ол бойынша мамандар мен халықты ақпараттандыру;

2) Қазақстан Республикасында орналасқан екі және одан да көп зерттеу орталықтарында жүргізілетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеулер, сондай-ақ шетелден шыққан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға интервенциялық клиникалық зерттеулер жүргізуге қорытынды беру;

3) Комиссия қорытындылары мен уәкілетті органның рұқсаты берілетін медициналық зерттеулер барысында биоэтикалық мониторинг жүргізуді жүзеге асыру;

4) ЖБК қызметін үйлестіру және олардың қызметінің Комиссия бекіткен стандарттарға сәйкестігін бағалау;

5) биоэтика мәселелері бойынша құжаттарды әзірлеуге қатысу.

2-параграф. Комиссияның функциялары

6. Комиссияның құрамы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің (не оны алмастыратын адамның) бұйрығымен бекітіледі және кемінде тоғыз адамнан тұрады. Комиссия өзіне жүктелген міндеттерді іске асыру үшін мынадай функцияларды жүзеге асырады:

1) егер:

екі немесе одан да көп зерттеу орталықтарында интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізген (бірыңғай зерттеу хаттамасы бойынша);

Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде шығарылған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды интервенциялық клиникалық зерттеуді жүргізген жағдайда материалдарға тәуелсіз биоэтикалық сараптама, интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу;

2) екі немесе одан да көп зерттеу орталықтарында материалдарға интервенциялық емес клиникалық зерттеу, биоэтикалық сараптама жүргізу (бірыңғай зерттеу хаттамасы бойынша);

3) диагностикалау, емдеу, профилактика және медициналық оңалту тәсілдерін қоса алғанда, заманауи денсаулық сақтаудың өзекті мәселелерін биоэтикалық бағалауға талдау жүргізу;

4) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 181-бабы 3-тармағының 4) тармақшасында көрсетілген стандарттарды бекіту;

5) биоэтикалық комиссиялардың талаптарына, қызмет стандарттарына сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімін және оны беру тәртібін айқындау ;

6) әдістемелік көмек көрсету, ЖБК-ға зерттеулер, олардың қызметі туралы ақпараттарды жинау және талдау мәселелері бойынша консультация беруді, биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестік сертификатын беруді жүзеге асыру);

7) клиникалық зерттеулерді инспекциялауға қатысу;

8) ғылыми зерттеулердің биоэтика мәселелері бойынша ұлттық және халықаралық ұйымдармен өзара іс-қимыл;

9) Комиссияның қызметі туралы материалдарды мамандандырылған медициналық журналдарда жариялау;

10) денсаулық сақтау жүйесінің мамандары мен халық үшін зерттеулерді бағалау мәселесі бойынша ақпараттық түсіндіру жұмысын жүргізу;

11) кеңестер, конференциялар, симпозиумдар өткізу;

12) жекелеген мәселелерді түсіндіру үшін әртүрлі салалардың мамандары болып табылатын сарапшылар мен консультанттарды, оның ішінде тәуелсіз сарапшыларды тарту;

13) мүдделі тұлғалардың өтініші бойынша түсініктеме және консультация беру;

14) 142 бұйрыққа сәйкес қабылданған шешімдер туралы уәкілетті органға, ЖБК-ға, зерттеушілерге жазбаша түрде хабарлау.

3-параграф. Комиссияның құрылымы

7. Комиссияның құрамы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің (не оның алмастыратын адамның) бұрығымен бекітіледі және кемінде тоғыз адамнан тұрады. Комиссия келесі мерзімге қайта, бірақ қатарынан екі мерзімнен артық емес сайлану құқығымен 3 жылдық мерзімге тағайындалатын төрағадан, төрағаның орынбасарынан, хатшысы мен оның

мүшелерінен. Комиссия мүшелері Төрағаны сайлайды, ол төрағаның орынбасары мен хатшыны тағайындайды. Төраға болмаған жағдайда оның функцияларын төрағаның орынбасары атқарады.

8. Комиссия отырысының күн тәртібін дайындауды, отырыс хаттамаларын ресімдеуді, архивін жүргізуді Комиссия төрағасына тікелей есеп беретін хатшы жүзеге асырады.

9. Комиссияның құрамы пәнаралық негізде қалыптасады және медициналық, гуманитарлық мамандықтардың, қоғамдық ұйымдардың өкілдері мен құқық саласындағы мамандардан тұрады.

10. Комиссияның отырыстары тоқсанына кемінде бір рет өткізіледі және оларға Комиссия мүшелерінің жалпы санының кемінде үштен екісі қатысқан кезде заңды болып есептеледі.

11. Отырыстары өткізу күнін, уақытын, күн тәртібін, оның мүшелерінің ұсыныстарын ескере отырып, Комиссияның Төрағасы белгілейді.

12. Кворум болған кезде, Комиссия ашық дауыс беру арқылы отырысқа қатысатын Комиссия мүшелерінің қарапайым көпшілік дауысымен шешім қабылдайды. Дауыстар тең болған жағдайда, төрағалық етушінің дауысы шешуші болып табылады.

13. Комиссия мына:

1) медициналық-биологиялық эксперименттің, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді ерікті түрде жүргізуді мақұлдау туралы;

2) медициналық-биологиялық эксперименттің, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) медициналық-биологиялық эксперименттің, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуді жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің біреуін қабылдайды.

14. Комиссияның шешімдері хаттамалармен ресімделеді, оған комиссияның төрағасы мен барлық мүшелері қол қояды.

15. Комиссияның осы Ережемен реттелмеген бөлігіндегі қызметі № 142 және 272 бұйрықтарда белгіленген тәртіпте жүзеге асырылады.