

«БЕКІТЕМІН»

Қожа Ахмет Ясауи атындағы
Халықаралық қазақ-түрік
университетінің ректоры
Ж.Темірбекова



» 09 2022 ж.

САПА МЕНЕДЖМЕНТІНІҢ ЖҮЙЕСІ

ҚҰРЫЛЫМ ЕРЕЖЕСІ
ҚЕ-ЭК-001-2022

ЗЕРТТЕУЛЕР БОЙЫНША ЭТИКАЛЫҚ КОМИССИЯНЫҢ
ҚҰРЫЛЫМ ЕРЕЖЕСІ

АЛҒЫ СӨЗ

1. Ғылым департаментімен ӘЗІРЛЕНДІ ЖӘНЕ ЕНГІЗІЛДІ
2. Әзірлегендер – Департамент басшысы Х.Масадиков
– Департамент маманы Т.Мәуленкүл
3. Келісілді – Ғылым және стратегиялық даму вице-ректоры
А.Ошибаева
– Заң бөлімінің басшысы Г.Мусаханов
– Адам ресурстарын басқару бөлімінің басшысы
Қ.Тубеков
– Стратегиялық даму, рейтинг, комплаенс бақылау
және сапа орталығының басшысы Ж.Даригаев
4. ЕНГІЗІЛДІ – 2022 ж.
5. Тексерілу мерзімі – 2024 ж.

Қызмет бабында пайдаланатын басылым

Түркістан

Қ.А. Ясауи атындағы ХҚТУ Сапа менеджменті басқармасы
ТЕКСЕРІДІ: "18" 09 2024 ж.
КЕЛЕСІ ТЕКСЕРУ: "18" 09 2024 ж.

Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университеті
Сапа менеджменті жүйесі ЖҰМЫС ДАНАСЫ
№ 21 "09" 09 2022 ж.

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>ҚЕ-ЭК-001-2022</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Құрылым ережесі	
ЗЕРТТЕУЛЕР БОЙЫНША ЭТИКАЛЫҚ КОМИССИЯНЫҢ ҚҰРЫЛЫМ ЕРЕЖЕСІ		5 беттің 2 –ші беті

1 ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1.1. Осы Құрылымдық ереже Зерттеулер бойынша этикалық комиссияның (бұдан әрі - Комиссия) функциялары мен өкілеттіктерін айқындайды.

1.2. Комиссия биомедициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарының қорғалуын қамтамасыз ету мақсатында биомедициналық зерттеулер жүргізумен байланысты құжаттарға оларды жоспарлау кезеңінде, орындалу барысында және аяқталғаннан кейін биоэтикалық с жүргізетін тәуелсіз сараптама органы болып табылады.

1.3. 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.

1.4. Комиссия Университеттің құрылымдық бірлігі бола отырып, Университет басшылығынан тәуелсіз шешім қабылдайды.

1.5. Комиссия өз жұмыстарын жылдық жоспар негізінде жүзеге асырады.

1.6. Комиссияға арнайы мүліктер мен жабдықтар үшін материалдық жауапкершілік жүктелген.

1.7. Комиссия жұмысының нәтижесіне Комиссия хатшысы толық жауапты.

2 КОМИССИЯ ҚҰРЫЛЫМЫ

2.1. Комиссияның құрылымын және штатын университет ректоры бекітеді.

2.2. Комиссияға бір штат бірліктегі маман-қызметкер алуға рұқсат етіледі.

3 КОМИССИЯ ФУНКЦИЯЛАРЫ

3.1 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.

3.2 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.

3.3 Өтініш берушінің сараптама нәтижелерімен келіспеушілік туындаған жағдайда, 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.

3.4 Комиссия өз қызметінің нәтижелері бойынша Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің Биоэтика бойынша орталық комиссиясына жыл сайын 15 желтоқсанға

<i>Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті</i>		<i>ҚЕ-ЭК-001-2022</i>
Сапа менеджментінің жүйесі	Құрылым ережесі	
ЗЕРТТЕУЛЕР БОЙЫНША ЭТИКАЛЫҚ КОМИССИЯНЫҢ ҚҰРЫЛЫМ ЕРЕЖЕСІ		5 беттің 3 –ші беті

дейін жүргізілген жұмыс туралы есеп береді.

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

3.6 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.

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

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

3.9 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.

3.10 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.

3.11 Комиссияға сараптамаға келіп түскен құжаттаманың құпиялылығын сақтау.

4 ҚҰҚЫҚТАРЫ

4.1 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) Комиссияға мүшелік еткені үшін сыйақы ретінде Университеттің жылдық оқытушы-профессорлар құрамының рейтингін құру кезінде қосымша ұпай талап ету;

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

5 МІНДЕТТЕРІ

5.1 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) Комиссия отырысында мақұлданған және төрағасымен бекітілген Комиссия мүшелерінің үздіксіз білім алу жоспарына сәйкес жылына бір рет біліктілікті арттыру

Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті		ҚЕ-ЭК-001-2022
Сапа менеджментінің жүйесі	Құрылым ережесі	
ЗЕРТТЕУЛЕР БОЙЫНША ЭТИКАЛЫҚ КОМИССИЯНЫҢ ҚҰРЫЛЫМ ЕРЕЖЕСІ		5 беттің 4 –ші беті

курстарынан өту;

- 8) осы Ережеде көзделген функцияларды сапалы және уақтылы орындау;
- 9) Комиссияның жүктелген міндеттер мен функцияларды орындау жөніндегі қызметін ұйымдастыру.

6 ЖАУАПКЕРШІЛІК

6.1 Комиссияға жүктелген қызметтер мен міндеттерді орындауға, осы ережеге сәйкес жұмыстың және қызметтің сапалы орындалуына;

6.2 Жұмыс процесінің ұйымдастыру, жоспарлау және материалды қамтамасыз ету, жұмыс графигін орындау;

6.3 Университет Жарғысында көрсетілген өз қызметін орындауға қатысты заңды және нормативті – актілерде көрсетілген міндеттерді орындауға;

6.4 Университеттің конфиденциалды мәліметтерін жарияламауға;

6.5 Қызметтік этикасын сақтауға;

6.6. Техника-қауіпсіздік ережелерін сақтауға;

6.7 Комиссияға бекітілген құнды техникалық құралдар, жиһаз және т.б. заттардың сақталуына;

6.8 ҚР Еңбек кодексі шегінде өзінің қызметін жүзеге асыруға.

7 ҚҰРЫЛЫМДЫҚ БӨЛІМШЕЛЕРМЕН ӘРЕКЕТТЕСУ

7.1 Комиссия тікелей Ғылым департаменті директорына бағынышты;

7.2 Комиссия жұмысының құрылымына сай Ғылым және стратегиялық даму вице-ректорына бағынышты;

7.3 Комиссия қызметіне байланысты Ғылым және стратегиялық даму вице-ректорының жазбаша нұсқауларын Ғылым департаменті директорының рұқсатымен орындайды;

7.4 Комиссияның іс-құжаттарына сапа менеджменті жүйесінің енгізілуін Стратегиялық даму, рейтинг, комплаенс бақылау және сапа орталығы қадағалайды және координация жасайды;

7.9 Комиссияның заң және құқықтық мәселелері университеттің заң бөлімімен шешіледі;

7.10 Комиссияның кадр мәселесі Ғылым департаменті директоры, Ғылым және стратегиялық даму вице-ректоры, университет ректоры және адам ресурстарын басқару бөлімімен келісіліп шешіледі;

7.11 Комиссия университеттің IT-Департамент бөлімшелерімен тығыз қарым-қатынас жасайды;

7.12 Комиссия айлық табельді қаржы департаментіне өткізіп отырады.

КЕЛІСІЛДІ

Ғылым және стратегиялық даму вице-ректоры

А.Ошибаева

Заң бөлімінің басшысы

Г.Мусаханов

Адам ресурстарын басқару бөлімінің басшысы

Қ.Тубеков

Стратегиялық даму, рейтинг,
комплаенс бақылау
және сапа орталығының басшысы

Ж.Дарибаев

