

Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатының мерзімін және оны беру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 9 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-243/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 14 желтоқсанда № 21774 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 228-бабының 10-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.03.2023 № 51 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатын беру және оның қолданылу мерзімі қоса беріліп отырған қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

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

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Финиятқа жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 9 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-243/2020 Бұйрықпен
бекітілген

Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатын беру және қолданылу мерзімі қағидалары

1 тарау. Жалпы қағидалар

1. Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатын беру және қолданылу мерзімі қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленді және биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатын (бұдан әрі – сертификат) беру және қолданылу мерзімінің тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.03.2023 № 51 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиялардың (бұдан әрі – БЖК) Биоэтика жөніндегі орталық комиссия (бұдан әрі – БОК) беретін биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарға сәйкестігі сертификаты болған жағдайда биомедициналық зерттеулер жүргізуге қорытындылар беруге құқығы бар.

2 тарау. Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарына сәйкестік сертификатын беру тәртібі және оның қолданылу мерзімі

3. Биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификаты БЖК инспекциялауды жүргізу негізінде беріледі және мынадай кезеңдерді қамтиды:

1) Қазақстан Республикасы кодексінің 228-бабы 3-тармағының 4) тармақшасына сәйкес БЖК бекітетін биоэтикалық комиссиялар қызметі стандарттарының талаптарына (бұдан әрі – Стандарттар) сәйкес өзін-өзі бағалау нысанын пайдалана отырып, БЖК жүргізетін өзін-өзі бағалау;

2) БЖК бару шеңберінде инспектор жүргізетін сол жерде биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға БЖК сәйкестігін тексеру (бұдан әрі – сол жерде тексеру);

3) БЖК-ға бару шеңберінде инспектор жүзеге асыратын БЖК отырысын байқауды қамтиды.

БЖК-ға инспекторлық жүргізу және биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға сәйкестігі сертификатын беру үшін БЖК тәуелсіз инспекторлардың базасын қалыптастырады және оларды стандарттардың талаптарына сәйкес оқытуды жүзеге асырады.

4. БЖК сертификатын алу үшін БОК хатшылығына стандарттардың талаптарына сәйкес нысан бойынша биоэтикалық комиссиялар қызметінің талаптарға БОК сәйкестігі сертификатын беруге өтінім береді;

5. БЖК Хатшылығы келіп түскен өтінімдер негізінде мыналарды қалыптастырады:

1) күнтізбелік жылға арналған БЖК сертификаттауды жүргізу кестесі;

2) инспекциялау күніне дейін кемінде күнтізбелік 240 күн бұрын өзін-өзі бағалау нысанын ұсыну туралы ЖКБ-ға хабарлайды.

6. БЖК өзін-өзі бағалау нысанын баратын күніне дейін кемінде күнтізбелік 28 күн бұрын ұсынады.

7. БЖК Хатшылығы 5 жұмыс күні ішінде:

1) өзін-өзі бағалау нысанында ұсынылған ақпараттың толықтығын тексеруді жүзеге асырады және жетіспейтін ақпаратты ұсынуды сұратады;

2) БЖК Төрағасымен келісім бойынша тәуелсіз инспекторлар базасынан кемінде екі инспекторды айқындайды және оларға алдын ала бағалау үшін өзін-өзі бағалау нысанын жібереді.

8. Инспекторлар өзін-өзі бағалау нысанын алдын ала бағалауды жүзеге асырады және сол жерде тексеру жөніндегі барлық іс-қимылдарды, сондай-ақ байқалатын БЖК отырысының уақытын қоса алғанда, БЖК инспекциясын жүргізудің соңғы күні мен жоспарын БЖК-мен келіседі.

Инспекторлар стандарттардың талаптарына сәйкес инспекциялау басталғанға дейін құпиялылық туралы келісімге қол қояды.

9. Тексеру аясында инспекторлар оқиға орнында:

1) БЖК өкілдерімен кіріспе кездесу;

2) өзін-өзі бағалау нысанында келтірілген жауаптарды талқылау үшін ЛКБ хатшысымен жартылай құрылымдалған сұхбат; ;

3) БЖК-да қабылданған стандартты операциялық рәсімдердің жұмыс рәсімдерін іс жүзінде орындауға сәйкестігін тексеруді; ;

4) ЖКБ және Комиссияның қолда бар жұмыс істеу шарттарының орналастырылуын тексеруді;

5) зерттеу файлдарының үлгілерін тексеру (кемінде 6 файл);

6) базасында ЖКБ бар ұйымның қызметкерлерімен инспекция нәтижелерін, анықталған оң тараптарды, сәйкессіздіктерді және түзету іс-қимылдарын түсіндіре отырып кездесу (тексерудің соңғы күні сол жерде өткізіледі).

Ескерту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.03.2023 № 51 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. БЖК отырысын бақылау жүргізіледі:

1) орнында тексеру шеңберінде (егер ЖКБ кезекті отырысының күні орнында тексеру мерзімдерімен сәйкес келсе);

2) орнында тексеруден бөлек (егер БЖК отырысының және орнында тексеру күні сәйкес келмесе).

БЖК кеңес өткізілгенге дейін 3 жұмыс күні бұрын инспекторларға бақыланатын отырысқа тиісті күн тәртібінің көшірмесін ұсынады.

Инспекторлар отырысқа қатыспайды және тек бақылаушы ретінде қатысады.

БЖК отырысын бақылау нәтижелері инспектордың есебіне (бұдан әрі – есеп) және сәйкессіздіктерді жою жөніндегі іс – қимыл жоспарына (бұдан әр -қимыл жоспары) арналған ұсынымдарға енгізіледі.

Ескерту. 10-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.03.2023 № 51 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Жергілікті жерде тексеру және БЖК отырысын бақылау аяқталғаннан кейін инспекторлар күнтізбелік 7 күн ішінде іс-қимыл жоспары үшін есеп пен ұсынымдар дайындайды.

12. БЖК-ға жіберер алдында инспекторлар оған қатысты тексеру жүргізілген БЖК-дағы іс-қимыл жоспары үшін есептің жобасын және ұсынымдарды жібереді.

13. БЖК қызметінде сәйкессіздіктердің үлкен көлемі болған жағдайда, БЖК Сыртқы аудиторды тартады. Іс-қимыл жоспарына арналған есептің және ұсынымдардың жобасы ЛКБ-ға ұсынылғанға дейін бастапқы қарау үшін сыртқы аудиторға жіберіледі.

14. БЖК инспекцияның есебін алған күннен бастап алты айдан аспайтын іске асыру мерзімі бар іс-қимыл жоспарын жасайды. БЖК сәйкессіздіктерін жою жөніндегі іс-шараларды іске асыру мерзімдері өткеннен кейін күнтізбелік 7 күн ішінде БЖК-ға іс-қимыл жоспарын орындау жөніндегі ақпаратты растайтын құжаттарды қоса бере отырып, БЖК Төрағасының қолы қойылған электрондық түрде жібереді.

15. Инспекторлар БЖК іс-қимыл жоспарының орындалуы жөніндегі ақпаратты және тиісті құжаттарды қарайды және БЖК үшін инспекцияланатын БЖК сертификаттау мәртебесі бойынша ұсынымдар береді.

16. Инспекторлар БОК мынадай бірыңғай құжаттар пакетін ұсынады:

- 1) беру актісі;
- 2) БЖК инспекциялау нәтижелері бойынша есеп;
- 3) оның орындалуы жөніндегі ақпараты бар іс-қимыл жоспары;
- 4) өзін-өзі бағалау нысаны;
- 5) зерттеу файлдарын тексеру чек-парағы;
- 6) БЖК отырысына қатысу үшін бақылау чек-парағы.

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.03.2023 № 51 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Инспектор ұсынған құжаттарды БЖК құжаттарды алғаннан кейін күнтізбелік 14 күнге дейінгі мерзімде тексереді.

18. Инспектордың есебі БЖК-ның кезекті отырысында тыңдалады, ол инспекциялау нәтижелерін ескере отырып, шешім қабылдайды:

- 1) толық сертификаттау туралы (3 жыл мерзімге биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарға БЖК сәйкестігі сертификатын бере отырып);

2) 1 жылға дейінгі мерзімге толық емес сертификаттау туралы (толық сертификаттауға қол жеткізу үшін іс-қимыл жоспарымен толық емес сертификаттау туралы БЖК хаттамалық шешімін бере отырып).

19. БОК сертификаттаудың толық мәртебесін растайтын хатты ұйым басшысына, БЖК хатшысы мен төрағасына, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді шешім қабылданғаннан кейін 14 күнтізбелік күн.

20. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның толық сертификаттауы кезінде биоэтика комиссиялары қызметінің талаптарына сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі үш жылды және биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның толық сертификаттауы кезінде бір жылды құрайды.

21. БЖК-ның биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарына сәйкестігі сертификатының қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін БЖК-ны қайта сертификаттау сертификаттың қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін бір ай ішінде жүргізіледі.

22. Толық емес сертификаттауды алған БЖК толық емес сертификаттаудың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін кемінде күнтізбелік 60 күн бұрын толық сертификаттауды алу үшін өтінім береді.

23. БОК жыл сайын сертификаттауға қаралған өтінімдер, инспекция жүргізу және қабылданған шешімдер туралы БОК хатшысының есебін тыңдайды.