

**Об утверждении Правил проведения научных исследований в области
репродуктивного здоровья с участием граждан**

***Утративший силу***

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 марта 2005 года N 95. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 апреля 2005 года N 3546. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 311.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 311.

      В целях реализации Закона Республики Казахстан "О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

     1. Утвердить прилагаемые Правила проведения научных исследований в области репродуктивного здоровья с участием граждан.

     2. Департаменту образования, науки и международного сотрудничества (Хамзина Н.К.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

     3. Департаменту организационно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

     4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Аканова А.А.

     5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*Министр*

Утверждены

приказом и.о. Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 5 марта 2005 года N 95

 **Правила**
**проведения научных исследований в области**
**репродуктивного здоровья с участием граждан 1. Общие положения**

     1. Правила проведения научных исследований в области репродуктивного здоровья с участием граждан (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан "О репродуктивных правах граждан и гарантиях их осуществления". K090193

     2. Настоящие Правила распространяются на все виды научных исследований в государственных и негосударственных организациях здравоохранения, деятельность которых связана с охраной репродуктивного здоровья населения Республики Казахстан.

     3. Целью проведения научных исследований в области репродуктивного здоровья с участием граждан является сохранение репродуктивного здоровья населения, увеличение воспроизводства населения и повышение его репродуктивного потенциала, снижение материнской и младенческой заболеваемости и смертности.

     4. Основной задачей научных исследований в области охраны репродуктивного здоровья населения, прогнозирования состояния репродуктивного здоровья является формирование стратегии в оценке уровня репродуктивного здоровья, разработке новых технологий диагностики, лечения и реабилитации нарушений репродуктивной функции, новых форм управления и организации медицинской помощи.

 **2. Порядок проведения научных исследований**

     5. Для реализации научных исследований в области охраны репродуктивного здоровья населения разработаны следующие приоритетные научные направления, решение которых даст практические результаты:

     1) расширение эпидемиологических и социально-гигиенических исследований для выявления роли отдельных факторов риска в нарушении репродуктивного здоровья;

     2) научная разработка методов прогнозирования и профилактики нарушений репродуктивного здоровья с учетом возрастно-половых и профессиональных особенностей населения;

     3) проведение фундаментальных исследований (физиологических, генетических, иммунологических) при изучении состояния репродуктивного здоровья человека;

     4) создание новых методов эффективной профилактики и диагностики аномалий развития новорожденных;

     5) научная разработка и внедрение эффективных высоких технологий в лечении бесплодия и невынашивания беременности;

     6) создание методов ранней диагностики, эффективного лечения и комплексной поэтапной реабилитации новорожденных детей с различными формами патологии;

     7) осуществление медико-социологических исследований по репродуктивному поведению различных групп населения для научного обоснования программ в области семейной политики.

     6. Научные исследования в области репродуктивного здоровья с участием граждан проводятся в соответствии с потребностями социально-экономического развития Республики Казахстан, направлены на улучшение состояния репродуктивного здоровья населения, разработку научно-обоснованного подхода к профилактике нарушений репродуктивного здоровья.

     Необходимо наличие новизны и практической значимости планируемых исследований.

     7. Для проведения научных исследований в области репродуктивного здоровья следует иметь соответствующую организационную материально-техническую обеспеченность. Руководитель определяет состав профессиональных исследователей, которые обладают квалификацией, отвечающей действующим нормативным требованиям и подтверждаемой необходимыми документами.

     8. Исследователь останавливает клинические испытания в случае возникновения угрозы здоровью или жизни испытуемого во время исследования.

     9. Необходимо обеспечить оказание необходимой медицинской помощи в случае любых выявленных в ходе исследования побочных действий.

     10. Испытуемый может быть включен в исследование только при его согласии и письменном ознакомлении о сущности проводимого научного исследования о безопасности, степени риска для его здоровья.

     11. В ходе проведения научных исследований в области репродуктивного здоровья с участием граждан, записи исходных данных находятся на месте проведения исследования и должны давать возможность воспроизведения исследований, определения всех действий, которые выполнялись в ходе испытаний.

     По результатам проведенного научного исследования, исследователем составляется отчет за подписью руководителя.

     12. Проекты программ фундаментальных и прикладных научных исследований в области охраны репродуктивного здоровья, финансируемые из республиканского бюджета, подлежат обязательной государственной научно-технической экспертизе уполномоченным органом.

     13. Научные исследования не могут осуществляться в ущерб достоинству и правам испытуемых, защита этих прав имеет приоритетное значение перед результатами исследования.

     14. Научные исследования с участием человека должны быть обоснованы перспективой получения нового научного знания, существенного для улучшения репродуктивного здоровья граждан, отсутствием других возможностей получения такого знания и ему должны предшествовать доклинические исследования, подтверждающие такую перспективу и превалирование потенциальной выгоды для всех над возможным вредом и риском для участника исследования.

     15. Участие в исследовании является осознанным и добровольным и не может проводиться под давлением, по принуждению или обману.

     16. Высококвалифицированные специалисты, способные оценить состояние здоровья и соответствие потенциальных участников профилю исследования, должны обеспечиваться всеми средствами и методами соответствующего реагирования в чрезвычайных и неожиданных клинических ситуациях.

     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан