# қосымша

**В нысаны Зертханалық жануарларға жүргізілген зерттеу жұмыстарына өтінім ҚҰЖАТТАР ТІЗІМІ ЖӘНЕ ҮЛГІЛЕРІ**

Құжаттар БЖК хатшысына өткізілуі тиіс.

1. БЖК төрағасының атына өтініш (В-1 Нысаны);
2. Бас зерттеушінің және оның ғылыми жетекшісінің кәсіби резюмесі (диссертациялық зерттеу жағдайында);
3. ҒЗЖ аннотациясы (В-2 Нысаны);
4. Өтініш, жоспарланып отырған эксперименттердің хаттамасымен (В-3 Нысаны);
5. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу үшін өндіріс бөлмелерінің жағдайы туралы анықтама (В-4 Нысаны);
6. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу үшін ұйымның иелігіндегі жабдықтар мен аппараттар туралы мәліметтер (В-5 Нысаны);
7. Зертханалық жануарлар туралы мәліметтер және оларды күтіп-баптау туралы мәліметтер (В-6 Нысаны);
8. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу кезінде қолданатын әдіс-тәсілдердің тізімі (В-7 Нысаны);
9. Стандартты операциялық рәсімдердің тізімі (В-8 Нысаны);
10. Кепілдікті міндеттеме (В-9 Нысаны).
11. «KAZNMU ENDOWMENT» ҚҚ есептік шотына зерттеу жүргізу үшін нысаналы жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

**Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда**

**Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде демеушіге (немесе зерттеу жетекшісіне) құжаттарды қайтарады.**

**В-1 Нысаны**

«С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия төрағасына

(Т.А.Ж.)

(жұмыс орны, қызметі, курсы, мамандығы, кафедрасы)

**ӨТІНІШ**

Сізді, жоспарланып отырылған эксперименталды зерттеуге этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын (клиникаға дейінгі зерттеу)

(зерттеудің түрі)

« »

тақырыбында

(зерттеудің тақырыбы)

(диссертациялық жұмыс, университетішілік гранттар және т.б.). аясында орындалуға жоспарланған.

Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі: .

Өтінішке келесі құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс;
2. Аннотация;
3. Зерттеушілер туралы мәліметтер (резюме);

Клиникаға дейінгі зерттеулердің түрі (емдік құралдар үшін)

1. Токсикологиялық: өткір/өткірасты/субхроникалық/ созылмалы улағыштық; кумулятивтік іс- әрекет; жергілікті қоздырғыш іс-әрекет; аллергендік; иммундық улағыштық; тератогендік; мутагендік; эмбриотоксикалық; гонадотоксикалық; канцерогендік; пирогендік.
2. Жалпы фармакологиялық;
3. Айрықшалықты фармакологиялық (клиникалық-фармакологиялық тобын көрсету қажет);
4. Фармакокинетикалық;
5. Химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және басқа клиникаға дейінгі зерттеулер.

Бас зерттеуші (Қолы) Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекші

(Қолы)

" " 20 ж.

Хабарласатын тұлға: Тел.: E-mail:

**В-2 Нысаны**

**АННОТАЦИЯ**

1. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы;
2. Берілген тақырып бойынша әдебиеттердің кеңейтілген шолуымен кіріспе;
3. Мәселенің көкейтестілігі;
4. Ғылыми-зерттеу жұмысының мақсаты;
5. Ғылыми-зерттеу жұмысының міндеттері;
6. Зерттеудің жоспарланған басталу уақыты және ұзақтылығы;
7. Ғылыми жаңашылдығы;
8. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
9. Эксперименталдық үлгінің таңдап алуының дәлелдемесі;
10. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеуді өткізу мүмкін еместігінің дәлелдемесі;
11. Зерттеу нысанын таңдау (түрі, жынысы, жас мөлшері, жануарлардың саны) күтіп-бағу шарттары, тамақтандыру, ауыру сезімі қатты байқалатын процедуралар жүргізу, ауыру сезімін жоғалту және эвтаназия әдістері, материалдар жинау тәсілдерін сипаттау шарттарымен;
12. Биоматериал түрі (патологоанатомиялық немесе аутопсийялық соттық-медициналық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде архивтік), нысандар, саны, алу тәсілі;
13. Зерттеу тәсілдері, эксперименттің ұзақтылығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық анализ тәсілдері.

Бас зерттеуші (Қолы)

" " 20 ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кездегі ғылыми жетекші (Қолы)

" " 20 ж.

**В-3 Нысаны**

**Тіркеу №**

**Тапсыру мерзімі**

**С.Ж.Асфендияров атындағы**

**Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ БЖК-ға** **ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА ТАПСЫРЫС**

**« »**

(ғылыми зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы)

|  |  |
| --- | --- |
| **Бас зерттеуші**  (аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі) | **Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника** |
| **Зерттеушілер**  (аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі) | **Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**  (студенттер үшін: курс, факультет) |

\* Сараптама қорытындысы бас зерттеушіге ұсынылады

**БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ**

1. *Өтініште көрсетілген ақпарат, менің пайымдауым мен білімімен ұйқаса отырып, нақты көрсетілген деп санаймын. Аталған зерттеу жұмысын өткізу бойынша жауапкершілікті өз мойныма аламын және Университет ұсынған этикалық міндеттері мен зерттеу жұмысында Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиямен ұсынылған адамдарға жүргізілетін зерттеу тәртіптері мен құжаттарға қатысты ережелерді ескере отырып зерттеу жүргіземін.*
2. *Зерттеу мәліметтері Университет талаптарына сәйкес жинастырылады, әрі сақталатындығына кепілдік беремін.*
3. *Мен, өзіммен бірге жұмыс атқаратын зерттеу тобында және техникалық қызметкерлерде, зерттеу жұмысын өткізу үшін, ұсынылған құжатта сипатталғандай, сәйкесінше жеткілікті тәжірибе мен мүліктік-техникалық заттарға ие болуға мүмкіндік бар екендігін хабарлаймын. Зерттеу барысында немесе нәтижесінде туындайтын кез-келген төтенше жағдайларды және күтпеген оқиғаларды шешуге шамам келетіндігін айқындаймын.*

Бас зерттеуші « » 20 ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекшісі (Қолы)

" " 20 ж.

**ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ**

1. Жалпы ақпарат:
   1. Зерттеудің тақырыбы:
   2. Орындаушының (магистрант, докторант, ізденуші) аты-жөні, бас зерттеушінің қызметі және лауазымы; мекеменің аты және адресі:
   3. Жоспарланған зерттеуді жетекші ететін ғылыми жетекшінің (кеңесшінің) аты-жөні және лауазымы:
   4. Зерттеуді бастамашылық ететін мекеме:
   5. Зерттеудің өткізетін орны:
   6. Зерттеудің ұзақтылығы: нан дейін
   7. Беріліп отрыған зерттеу жұмысы, осыдан бұрын басқа этикалық комитеттер арқылы сараптамадан өтті ме, нәтижелері қандай?
2. ҒЗЖ туралы ақпарат:
3. **Зерттеудің мақсаты мен міндеттері:**
4. **Зерттеудің түйіндемесі.** Бұл жерде зерттеудің қысқаша дәлелдемесін (негіздемесін), жаңашылдығын, өзектілігін және сілтемелерді жазыңыз.
5. **Зерттеудің түрлері:**
6. **Зерттеудің сипаты** (өткір немесе созылмалы эксперимент);
7. Таңдап алынған зерттеу моделін толық жете суреттеу (мысалы, жүректің ишемиялық ауруын, бронхикалық астманы модельдеу, және т.б..);
8. **Күтіп-бағу шарттары және жануарлардың сипаты:** түрі, сызықтығы, жынысы, жасы, салмағы, деректер алу, оларды таңбалау тәсілі, оларды күтіп-баптау туралы мәлімет, қоршаған орта туралы, жемшөп рационы және деректер алу. Бұл ретте ескере кететін жайт «ҚР клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер жүргізу ережелері» талаптарына сай (2007 жылдың 25 шілде, №442), шарттың мазмұны жануардың түріне қарай және зерттеудің ұзақтығына тәуелді. Бактериалды контаминация қауіп-қатерін төмендету мақсатында кедергілік жүйені ұстану қажет: барлық материалдарды жеткізу, «таза» және «лас» дәліз бойынша жануарларды күту және қызметкерлерді көшіру кедергі арқылы жүзеге асырылады.
9. **Репродукция (егер қарастырылған болса).** Төлдің болашақ уақыттағы тағдырын көрсету, оның экспериментке қатысуы.
10. **Жануарға егжей-тегжейлі және қадамдық әсердің сипаттамасы**. Эксперимент үрдісінде қолданылатын әдістер:

А) дайындық кезеңінде:

Химиялық заттарды, азықтық үстемелер, физикалық-механикалық әсердерді енгізу. Б) негізгі кезеңде:

Эксперментальды материалдар жинау тәсілі, алынған материалдар тізімі, жануарларды жансыздандыру қарастырылды ма, егер қарастырылған болса, қандай тәсілмен. Қолданылған препаратар, түрлері, жүргізілген жансызданудың сипаттамасын міндетті үрде ұсыну керек.

В) қорытынды кезеңде (эксперименттен соң жануарды пайдалану, жануардың биологиялық материалдарын пайдаға асыру әдісінің сипаттамасы)

Бұл ретте ескере кететін жайт «ҚР клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық- биологиялық эксперименттер жүргізу ережелері» талаптарына сай (2007 жылдың 25 шілде,

№442), санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес қалдықтарды кәдеге жаратуды іске асыру (2014 жылдың 13 қаңтары, №19) «медициналық қалдықтарды жинауға, зарарсыздандыруға, сақтауға, тасымалдауға және көмуге қойылатын санитарлық- эпидемиологиялық талаптар» нормативтік-құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде N 2674.

1. Алынған ақпараттарды өңдеу және зерттеудің басқа да тәсілдердің, қолданылған морфологиялық, фзиологиялық, жасушалы-молекулярлық, гистохимиялық, гистологиялық, иммунологиялық, биохимиялық сипаттамасы.
2. Бұрын осы зерттеулерге ұқсас зерттулер жүргізілді ме: (әлде жүргізіліп жатыр ма?) егер иә – қандай нәтижемен?
3. **Деректер талдауы;**
4. **Қосымшалар.**

Бас зерттеуші (Қолы)

" " 20 ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекші (Қолы)

" " 20 ж.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жарияланымдар мен пікірлер, талқылаулар, академиялық еркіндік ізденістер қағидаларына ілесуге ұмтылады, университеттің биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаларына, этикалық зерттеулер бойынша ұлттық және халықаралық басшылықтарға, зерттеуші ретінде адамның не/немесе жануарлардың, және кез-келген коммерциялық құпиялылық келісім міндеттерімен нақтыланған.

**Қызметтік қолданысқа арналған**

**Тапсыру мерзімі** **Тіркеу №**

Этикалық сараптама нәтижесі:

* Кемшілігі жоқ деп зерттеу жұмысын қолдау.
* Зерттеу жұмысын мардымсыз кемшіліктерімен қолдау. Бірақ, алдымен кемшіліктерді түзету.
* Зерттеу тәсілдері мен әдістеріне өзгеріс енгізу (қажетті өзгерістерді сипаттай отырып) және қайта қарастыруға жіберу.
* Зерттеу жұмысын жүргізуге жол бермеу (себеп-салдарын айқындай отырып).

Зерттеу жүргізуден бас тартуға негіз болып табылады:

* 1. зерттеу жүргізуде ғылыми негіздеменің болмауы;
  2. биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің қолайсыздығы;
  3. тиісті зертханалық практика стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу-Гуд зертхана практикасы (Good Laboratory Practice) (егер қолданылса, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін) және тиісті клиникалық практика-Гуд клиника практикасы (Good Clinical Practice) (егер қолданылса, клиникалық зерттеулер үшін) м. а. бұйрығымен бекітілген "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 болып тіркелген ) (бұдан әрі - № 15 бұйрық).

Мақұлдау мерзімі: -нан дейін

қолы (БЖК төрағасы)

« » 20 ж Куәландыру/Шығыс №

**В-4 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАДАҒЫ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУГЕ АРНАЛҒАН ӨНДІРІСТІК БӨЛМЕНІҢ ЖАЙ-КҮЙІ ТУРАЛЫ АНЫҚТАМА**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Бөлменің тағайындалуы | Арнайы немесе бейімделген | Ауқымы, шаршы м. | Температурасы С,  ылғалдылығы % | Арнайы жабдықтың болуы | Ескерту |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  |

Бас зерттеуші (қолы)

" " 20\_ж.

**В-5 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАДАҒЫ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ ҮШІН МЕКЕМЕЛЕРДЕГІ АППАРАТТАР МЕН ЖАБДЫҚТАР**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Зауыт нөмірі, түрі (маркасы),  атауы | Өндіруші (ел, кәсіпорын, фирма) | Негізгі техникалық сипаттамасы | Эксплуа тацияны енгізу жылы | Бағалау күні (метрологиялы қ тексеру куәлігінің №, кезеңдері) | Амортизация дәрежесі, % | Ескерту |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Бас зерттеуші (Қолы)

" " 20\_ж.

**В-6 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ БАҒЫП-КҮТУ ШАРТТАРЫ**

Түрі Тұқымы

Жынысы Дене салмағы

Жалпы саны Алу деректері

Акклиматизация кезеңі Идентификация Рандомизация Тордағы жануарлардың саны

Тордың көлемі (размері) Тор материалы

Рацион Ауа температурасы Ауаның ылғалдылығы

Бас зерттеуші (Қолы)

" " 200\_ж.

**В-7 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ӘДІСТЕР ТІЗІМІ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Әдіс атауы | Әдебиеттер дерегіне сілтеме |
| 1 | 2 | 3 |

Бас зерттеуші (қолы)

" " 20\_ж.

**В-8 Нысаны**

**ЗЕРТТЕУДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ЗЕРТТЕУ ЗЕРТХАНАСЫНЫҢ СТАНДАРТТЫ ОПЕРАЦИЯЛЫҚ РӘСІМДЕРДІҢ ТІЗІМІ**

|  |  |
| --- | --- |
| № | Стандартты операциялық рәсімдердің атауы |
| 1 |  |
| 2 |  |

ҚР Мемлекеттік стандарының талаптарына сәйкес «Тиісті зертханалық тәжірбие. Негізгі ережелері» (ҚРСТ 1613-2006) зерттеу зертханаларында болуы керек: стандартты операциялық рәсімдер барлық жұмыстың сипаттамасымен, жануарлардың отасы мен кезеңдері, сонымен қатар жануарларды күтіп-баптауға байланысты (тамақтандыру, бағып- қағып асырау, төсемелерін ауыстыру, көшіру, торды жуу, жануарларды асырайтын бөлмені тазалау) жатады.

СОП-тар (стандартты операциялық процедуралар) барлық өндірістік оталарды әзірлейді: түсімді, сәйкестендіруді, маркетингті, өңдеуді, сынаманың сұрыпын, зерттелетін және стандартты заттарды қолдануға және сақтауға; қоршаған ортаны бақылау үшін жабдықтар және өлшеу құралдарын колибрлеу және қызмет көрсету; реактивтерді даярлау, нәрлі орталарды, жемшөптерді; жазбаларды, есептерді жүргізу және сақтау; тест-жүйелер ұстайтын бөлмелерді күту; қабылдау, тасу, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру және тест-жүйелерін күту; тест-жүйелеріне назар аудару, тест-жүйелерін пайдаға асыру немесе зиянсыздандыру;сапамен қамтамасыз ету бойынша бағдарламаны жүзеге асыру. СОП-ты қабылдамау зерттеу жетекшісімен келісіліп және құжатталады

Бас зерттеуші (Қолы)

" " 20\_ж.

**В-9 Нысаны**

**КЕПІЛДЕМЕЛІК МІНДЕТТЕМЕ**

«С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Биоэтика жөніндегі комиссия төрағасына

(Т.А.Ж.)

(жұмыс орны, қызметі, курсы, мамандығы, кафедрасы)

**Кепілдемелік міндеттеме**

Мен,

(бас зерттеушінің аты-жөні)

Эксперименттегі жануардың жағдайын бақылау процедурасын іске асыруға, бағып- күтудің тиісті шартын қамтамасыз етуге, тамақтандыруға және дұрыс күтім жасауға міндеттенемін.

Бас зерттеуші (Қолы) Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекші (Қолы)

" " 20 ж.

**ЗЕРТТЕУШІ ТҮЙІНДЕМЕСІ**

|  |
| --- |
| **Түйіндеме** |
| **Т.А.Ж., бар болса (толығымен):** |
| **Туған күні:** |
| **Білімі (оқу орнын көрсету):** |
| **Мамандығы:** |
| **Жоғары оқу орнынан кейінгі білім:** |
| **Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса):** |
| **Жұмыс орны мен лауазымы:** |
| **Мамандығы бойынша жұмыс тәжірибесі:** |
| **Ғылыми еңбектер, басылымдар (зерттеу мәселесіне қатысты мақалалардың, монографиялардың саны мен атаулары, шыққан жылы мен баспасы көрсетіледі)** |
| **Зерттеу жүргізу тәжірибесі (оқу саласы)** |
| **Тиісті клиникалық тәжірибе сертификаты** |
| **Ұйымның мекен-жайы, байланыс телефоны, факс, e-mail** |
| **Бас тергеушінің (тергеушінің) қолы** |
| **Ресми түрде куәландырылған басшының қолы (кадр бөлімі)** |
| **Күні** |