

Azərbaycan Tibb Universitetinin Yerli Etik Komitəsinin (YEK) Əsasnaməsi

Biotibbi tədqiqatların əsas vəzifəsi elmdə sərbəstliyə məhdudiyət qoymayan, həmçinin, vətəndaşların qorunması və hüquqlarının təmin edilməsi üzrə elmi tədqiqatların mənəvi tənzimlənməsi prinsiplərinin formalaşdırılmasıdır.

Dünya elm təcrübəsində biotibbi tədqiqatlar hər bir insanın həyat və ləyaqətinə hörmətlə yanaşmaya, tibbi tədqiqatlardan sui-istifadə riskinin minimuma çatdırılmasına, elmi tədqiqatlara ictimai inamın artırılmasına əsaslanır.

Elmin inkişafının müasir mərhələsində elmi tədqiqatların etikasını biotibbi və davranış tədqiqatlarının obyektinə – insanın qorunması üzrə Milli Komissiyanın Belmont məruzəsində (1979-cü il) bəyan edilmiş etik prinsiplərə və insanın iştirakı ilə aparılan tədqiqat normalarına əsaslanır:

- Şəxsiyyətə hörmət,
- İltifat,
- Ədalət.

İnsana hörmət prinsipi digər tələbləri özündə əks etdirir:

- İnsana şəxsi qərarları qəbul etmək hüququna malik olan fərdi şəxs kimi yanaşmaq;
- Sərbəst qərar vermək xüsusiyyəti məhdud olan insanlar üçün əlavə müdafiəni təmin etmək;
- Tədqiqatın potensial iştirakçısından tibbi müdaxilə üçün könüllü məlumatlandırılmış razılıq almaq.

Razılıq elementlərinə aiddir:

- Məlumatın dolğun, ətraflı açıqlanması;
- Açıqlanan məlumatın aydın, anlaşılacaq olması;
- **İnsanın səriştəli olması;**

- Tədqiqat sybyektinin iştirakının könüllü olması (məcbur etmənin, hədələmənin, həddən artıq şirnikdirmənin olmaması);
- Məhdud imkanlı insanların qorunması üçün əlavə zəmanətin verilməsi.

İltifat prinsipi tələb edir:

- İmkan daxilində zərər verilməməsi;
- Riskin azaldılması;
- Zərərin minimuma endirilməsi;
- Daha çox faydalanmaq;
- Tədqiqat iştirakçısı üçün təhlükə və xeyir nisbətinin təyini.

Elmi tədqiqatların keyfiyyətinə etik ekspertizanın köməyi ilə və etik komitələrdə elmi-tədqiqat materiallarının tövsiyə edilməsi ilə nəzarət edilir.

Etik komitə (EK) – bu elmi tədqiqatların etik ekspertizası üzrə müstəqil ixtisaslararası orqan olub, əsas vəzifəsi tədqiqatda iştirak edənlərin hüquq və sağlamlıqlarının qorunması, həmçinin onların təhlükəsizliyinin təmin edilməsidir.

Etik ekspertizanı həyata keçirən EK fəaliyyətinin əsas prinsipləri aşağıdakılardır:

- ***Müstəqillik;***
- ***Səriştəlilik;***
- ***Səmimilik;***
- ***Plyuralizm;***

Həmcinin, obyektivlik, məxfilik, kollegiallıq.

EK fəaliyyətində ***ixtisaslararası*** prinsip müxtəlif ixtisasların nümayəndəlikləri ilə təmin edilir: elmi/tibbi təhsili olanlar (tibb işçiləri və həkimlər) və belə təhsili olmayanlar (hüquqşünaslar, sosial işçilər və

digərləri), həmçinin, geniş ictimai kütlənin maraqlarını müdafiə edən tibb olmayan ixtisas nümayəndələri. Etik komitəyə öz tədqiqatlarının keyfiyyətli ekspertizasına ehtiyacı olan və bunu keçirmək istəyən hər bir kəs müraciət edə bilər.

EK fəaliyyətində **müstəqillik** - Helsinki bəyannaməsində “tədqiqatçılardan, sponsorlardan və digər son dərəcə güclü təsirlərdən asılı olmadan” kimi təyin edilmişdir.

Səriştəlilik komitənin hər üzvünün öz professional sahəsində yüksək ixtisaslaşmasında və onun protokol qrupunda (katiblik) dəqiq işində əks olunur.

EK fəaliyyətində **səmimilik** onun iş prinsiplərinin şəffaflığı və reqlamenti ilə təmin edilir. Komitənin hər bir qərarının əsaslandırılması vicdanlı olmalıdır.

Plyuralizm EK üzvlərinin peşələri, yaşları, cinsləri, konfessiyaları (din) arasındakı müxtəlifliyi təmin edir. Bu prinsip müzakirələrdə bu və ya digər problemlə bağlı bütün nöqteyi-nəzərlərin əks olunması məqsədilə imkan daxilində komitənin bütün üzvlərinin iştirakını tələb edir.

Obyektivlik prinsipi ekspertiza prosesində elmi-tədqiqat materiallarının müzakirəsi zamanı “maraqların toqquşması”nı aradan götürmək məqsədilə tədqiqatın bütün üzvlərinin hüquqlarının nəzərə alınmasını tələb edir.

Məxfilik dedikdə Helsinki bəyannaməsinin biotibbi tədqiqatların subyektinin şəxsi müstəqillik və məlumatlarının anonimliyi haqqında hüquqlarına ciddi surətdə riayət olunması başa düşülür.

Kollegiallıq müzakirələrdə və qərarların qəbul edilməsində **konsensusla (razılığa gəlmə)** əks olunur.

Ekspertizaların aparılmasına görə EK aşağıdakı səviyyələrdə olur:

- Milli;
- Regional;
- Elmi-Tədqiqat İnstitutları və universitetlər nəzdində olan EK-yə (ümumi və fakültə) bölünən Instusional və yerli EK.

Azərbaycanda tədqiqatların normativ-hüquqi tənzimlənməsi və etik ekspertizası aşağıda göstərilən əsas sənədlərə uyğun olaraq aparılır:

1. “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu, Bakı, 26 iyun 1997, № 360-IQ.
2. “İnsan orqan və (və ya) toxumalarının transplantasiyası haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu, Bakı, 28 oktyabr 1999, №726-II.
3. Azərbaycan Tibb Universiteti nəzdində Elmi-Tədqiqat Mərkəzinin əsasnaməsi, Bakı, 2002.
4. “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu Bakı, 22 dekabr 2006, № 208-IIIQ.

Etik məsələlərlə bağlı yerli etik komitə (YEK) elmi tədqiqatlarla məşğul olan və öz müəssisəsində və onun klinik bazalarında müstəqil etik ekspertizanı həyata keçirən bütün müəssisələrdə yaradılır.

Azərbaycan Universitetinin Yerli Etik Komitəsi (YEK)

Azərbaycan Tibb Universitetində elmi tədqiqat işlərinin etik ekspertizası Azərbaycan Respublikasının “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” qanununun 37-ci maddəsinə müvafiq olaraq aparılır. Belə ki, farmakoloji və dərman vasitələrinin, tibbi təyinatlı məhsulların və tibbi texnikanın klinik təcrübədən keçirilməsi tədqiqat materiallarının etik qiymətləndirilməsi üçün vacib şərt hesab edilir.

Universitetdə ekspertizanı yerli etik komitə həyata keçirir.

YEK - klinik və bioetik tədqiqatların iştirakçılarının hüquq və maraqlarına, bioetik tədqiqatların aparılması zamanı beynəlxalq standartlara və tövsiyələrə tam uyğun olaraq etik normalara riayət olunmasına imkan yaradan müstəqil ekspert-analitik orqandır:

1. Ümumdünya Tibb Assosiasiyasının Helsinki Bəyannaməsi “İnsanın iştirakı ilə biotibbi tədqiqatlarla məşğul olan həkimlər üçün tövsiyələr”, 18-ci Ümumdünya Tibb assosiasiyası tərəfindən qəbul edilmişdir (Finlyandiya, 1964-cü il);
2. UNESCO Etika Bürosunun(UNESCO Ethics Office), Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (World Health Organization), keyfiyyətli təcrübə üzrə Avropa forumunun (European forum for Good Clinical Practice) rəhbərlik və tövsiyələri;
3. Vacib klinik praktika üzrə rəhbərlik(Guideline for Good Clinical Practice E6), İnsanın istifadəsi üçün nəzərdə tutulmuş farmasevtik məhsulların qeydiyyatdan keçməsinə texniki tələbin harmonizasiyası üzrə Beynəlxalq konfrans (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use);
4. Biotibbi və davranış tədqiqatlarının subyekti insanın müdafiəsi üzrə Milli komissiyanın Belmont məruzəsi (1979-cu il)The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral research April 18, 1979.

YEK tibbi-bioloji, klinikaya qədər tədqiqatların və kliniki tədqiqatların, farmakoloji və dərman vasitələrinin, tibb təyinatlı məhsulların və tibbi texnika üzrə eksperimentlərin vicdanla yerinə yetirilməsi, laboratoriya heyvanlarına insafli münasibət, tibbi-bioloji, klinikaya qədər tədqiqatların və kliniki tədqiqatların mütəxəssislərinin, alimlərin, həkimlərin və ictimaiyyətin nümayəndələrinin könüllü üzvlük və əməkdaşlıq prinsiplərinə əsasən fəaliyyət göstərir.

YEK öz ekspert qərarlarında obyektivliyə və siyasi, inzibati-idarəçilik, müəssisə, kollegial və maliyyə-iqtisadi təsirlərdən asılı olmamaq prinsiplərinə əsaslanır.

YEK-in məqsədləri

YEK-in aşağıdakı məqsədləri vardır:

- Tədqiqatın iştirakçısı insanın-subyektin hüquqlarının, maraqlarının və ləyaqətinin, həmçinin, onun fiziki və psixi rifahının qorunması.
- Laboratoriya heyvanlarının qəddar və insafsız münasibətdən qorunması.
- Elmi-tədqiqat işlərinin praktikaya tətbiqinin nəticələrinin etik aspektlərinin qiymətləndirilməsi.

YEK-in vəzifələri

- Universitetin elmi fəaliyyəti üçün etik standartların işlənilib hazırlanması və tətbiqi;
- Tədqiqat subyektinin-insanın iştirakı ilə və laboratoriya heyvanları üzərində eksperimentlərin lazımı laboratoriya və klinik praktikada beynəlxalq və milli standartlara uyğunluğu üzrə elmi-tədqiqat işlərinin sənədlərinin müstəqil ekspertizası, həmçinin, SƏP nəzərə alınmaqla əsasən (SƏP – Standart Əməliyyat Proseduraları - YEK-in işində riayət olunması lazım olan təlimatlar, yaxud mərhələlər).
- Tədqiqatın planlaşdırılma və həyata keçirilmə mərhələsində milli və beynəlxalq normalara müvafiq olaraq tədqiqat subyektinin-insanın təhlükəsizliyinin obyektiv və müstəqil qiymətləndirilməsi və ayrılmaz hüquq və başlıca azadlıqlarına(yaşamaq və sağlamlıq hüququ, insan ləyaqətinə, şəxsi həyata hörmət, məlumat almaq hüququ), həm də onun vətəndaş hüquqlarına(tibbi yardımın alınması və ya imtina, məlumatlandırılmış razılıq və d.) riayət olunması.
- Nəzərdən keçirilən sənədlər və tədqiqat materiallarına düzəliş və dəyişikliklərin daxil edilməsi üzrə tövsiyələr.
- Nəzərdən keçirilən sənədlərin və tədqiqat materiallarının xülasəsinə aşağıdakılar daxildir:
 - Tədqiqat protokollarına düzəliş və dəyişikliklərin etik ekspertizası;

- Tədqiqatın subyekti-insanın iştirakı ilə olan tədqiqatların başlanğıcdan sona qədər etik müşayiəti;
- İl ərzində 1 dəfədən az olmayaraq tədqiqatın subyekti-insan üçün cari tədqiqatların uyğun təhlükə dərəcəsinin tezliyinin yoxlanması;
- Cari tədqiqatların elmi fəaliyyətin hüquq normalarına və etik standartlarına uyğunluğunun auditi.
- Tədqiqatçıların ixtisaslarının və müəssisənin texniki təminatının planlaşdırılmış tədqiqatın məqsəd, vəzifə və üsullarına uyğunluğunun qiymətləndirilməsi;
- Elmi-tədqiqat layihələri çərçivəsində insanın iştirakı ilə həyata keçirilən tədqiqatların keyfiyyətinin yaxşılaşdırılması;
- Etik tədqiqat məsələlərinin geniş müzakirəsi və fikir mübadiləsi üçün şəraitin yaradılması;
- Elmi işlər çərçivəsində tədqiqatların etik ekspertizası metodologiyasının təkmilləşdirilməsi.

Universitetin etik komitəsinin (YEK üzvlərinin) təşəbbüsü ilə səlahiyyətli nümayəndələr şəxsində təşkilatlarla və digər etik komitələrlə qarşılıqlı əlaqə qurur, belə ki:

- Etik ekspertizanın inkişafı və onun keyfiyyətinin təmin olunması üçün maraqlı təşkilatlarla qarşılıqlı əlaqə və əməkdaşlıq müqaviləsi bağlayır;
- Fərdi tədqiqatçılarla – fiziki şəxslərlə, həmçinin, hüquqi şəxslərlə insanın iştirakı ilə planlaşdırılmış tədqiqatların etik ekspertizasının aparılması üzrə müqavilə bağlayır.

Universitet YEK-nin rolu aşağıdakılardan ibarətdir:

- Universitetin kafedralarında və Elmi Tədqiqatlar Mərkəzində yerinə yetirilməsi planlaşdırılan elmi-tədqiqat işlərinin (o cümlədən dissertasiyaların) etik komitə tərəfindən ekspertizasının aparılması;

- Dissertasiyaların müdafiədən əvvəl etik komitədə ekspertizasının aparılması;
- Elmi məqalələrin çapa təqdim edilməzdən əvvəl etik komitədə ekspertizasının aparılması;
- İnsanın-subyektin ləyaqətinin, hüquqlarının, azadlığının və rifahının qorunması;
- İnsanın tədqiqatda iştirakının könüllü razılığına zəmanəti;
- Tədqiqatların riskləri və nəticələrinin eksperimentdə iştirak etməyən, lakin tədqiqatın nəticələrindən onun maraqlarına ziyan dəyə biləcək digər insanlar üçün qiymətləndirilməsi;
- Tədqiqatçıların özləri üçün potensial təhlükəli tədqiqatlarda, qapalı tədqiqatlarda və digər təhlükəli yerlərdə riskin qiymətləndirilməsi;
- Tədqiqatlarda laboratoriya heyvanlarının insafsız münasibətdən qorunması;
- Laboratoriya heyvanlarının saxlanmasına etik nəzarətin təmin olunması;
- Elmi işlərin praktiki səhiyyəyə tətbiqinin nəticələrinin etik qiymətləndirilməsi;
- Pasiyentin tətbiq olunan müalicə, diaqnostika və bərpa metoduna könüllü razılığının zəmanəti.

YEK-in strukturu, tərkibi və üzvlük

Universitetin etik komitəsinin tərkibinə tədqiqatların planlaşdırılması və həyata keçirilməsi mərhələlərində elmi-tibbi, hüquqi və etik aspektlərin ekspert qiymətləndirilməsi üçün lazımi vacib təcrübəyə və ixtisaslaşmaya malik olan 7 nəfərdən az olmayaraq müxtəlif yaşda, cinsdə mütəxəssislər daxildir.

YEK-in strukturuna sədr, sədrin müavini, məsul katib və YEK-in üzvləri daxildir. YEK-ə universitetin rektoru tərəfindən təyin edilmiş sədr rəhbərlik edir.

Elmi işlər üzrə prorektor universitetin vəzifəli şəxslərinin təkliflərini nəzərə alaraq YEK-in tərkibini təşkil edir. YEK-in tərkibi universitetin rektoru tərəfindən təsdiq olunur. Sədr komitənin müavini və məsul katibi YEK tərkibindən açıq səsvermə yolu ilə səlahiyyət müddətində YEK üzvü kimi təqdim edir.

Sədr etik komitənin iclaslarını aparır, hazırkı əsasnamənin yerinə yetirilməsi və normativ sənədlərə riayət olunması üçün məsuliyyət daşıyır. Sədrin etik komitənin üzvlərinə müxtəlif tapşırıqların yerinə yetirilməsini tapşırmaq səlahiyyəti vardır.

Məsul katibin vəzifə öhdəliklərinə ərizələrin və lazımı sənədlərin qəbulu, yazışmaların və komitənin iclaslarının protokollarının aparılması daxildir.

Klinik və bioetik tədqiqatların protokollarının təsdiq edilməsi məsələsi üzrə səsvermədə yalnız o komitə üzvləri iştirak edə bilər ki, onlar tədqiqat əməkdaşları olmasınlar.

Komitə üzvləri 3 il üçün təyin olunur, ola bilsin ki, sonrakı il üçün də təyin edilsinlər.

YEK-nin üzvləri səhiyyə, hüquq, dini məzhəblərin və ictimai təşkilatların mütəxəssislərindən təşkil edilir. Xüsusi hallarda YEK-in sədri ekspertizaya müstəqil ekspertləri cəlb edə bilər, bu şərtlə ki, onlar tərəfindən məxfiliyə və həlledici səs hüququna malik olmadıqlarına riayət edilsin.

YEK-in üzvləri müzakirələr və qərarın qəbulu zamanı bərabər hüquqlara malikdirlər.

Komitənin üzvlərinin çoxluqla razı olmadıqları zaman öz xüsusi fikirlərini ifadə etməyə hüquqları vardır. YEK-in üzvləri ekspert vəzifəsini öz xidməti mövqeyindən və öhdəliklərindən asılı olmadan ictimai əsaslarla və ödənişsiz yerinə yetirirlər.

YEK-in üzvləri ilkin ekspertizada, həmçinin, tədqiqat materiallarının ekspert qiymətləndirilməsində də iştirak edə bilərlər.

Etik komitənin bütün üzvləri etik ekspertiza gedişatı zamanı və ya onunla bağlı əldə olunmuş məlumatla bağlı məxfiliyə riayət etməyə borcludurlar. Komitənin üzvlərinin konkret tədqiqatda(sınaqda) bilavasitə maraqları olmamalıdır. Komitənin üzvləri tədqiqatçıdan, sifarişçidən, yaxud da

təşkilatdan asılı olmadan tədqiqatın dizaynının və proseduralarının, insan hüquqlarının müdafiəsi mexanizmlərinin və təhlükəsizliyinin etik ekspertizasını həyata keçirir.

Universitet əməkdaşlarının tədqiqatlarının etik ekspertizası ödənişsiz həyata keçirilir.

YEK-in üzvlərinin öhdəliyinə təqdim olunmuş tədqiqat mexanizmlərinin tam və ətraflı nəzərdən keçirilməsi və ya tədqiqatın icrası zamanı ortaya çıxan ehtimal olunan etik problemlərin həll olunması üsulları daxildir.

YEK-in üzvləri öz fəaliyyətlərini GCP qaydalarına, həmçinin, hazırkı əsasnaməyə və SƏP-ə müvafiq olaraq həyata keçirirlər.

Elmi tədqiqatların etikasının kobud pozulması YEK üzvlərinə, ya da tədqiqat iştirakçılarna hər hansı təzyiq halıdır ki, bu da universitetin adına ziyan vura bilər. Hər bir təzyiq təşəbbüsü haqqında YEK-in idarə heyəti dərhal universitetin rektorunu xəbərdar etməlidir.

YEK-in səlahiyyətləri

Universitetin YEK-inin səlahiyyətlərinə daxildir:

- Etik komitə kliniki sınaqları, dərman və farmakoloji vasitələri, tibbi texnikanı, tibbi-bioloji eksperimentləri və müvafiq sənədləşməni özündə birləşdirən elmi, tibbi-bioloji tədqiqatları nəzərdən keçirir:
 - Davam edən layihə haqqında hesabat(ildə 1 dəfədən az olmayaraq);
 - Protokoldan kənara çıxmalar haqqında hesabat(tədqiqatın gedişatı haqqında hesabat);
 - Müzakirənin nəticələrinə əsasən yazılı rəyin verilməsi(etik komitəyə təqdim edildikdən 1 ay ərzində);
- Etik komitə ekspertizanın nəticələrinə və məlumatlarına əsasən aşağıdakı qərarları çıxara bilər:
 - Tədqiqatın yerinə yetirilməsinə icazə vermək, tövsiyə etmək, icazə verməmək, ləğv etmək;

- Etik komitənin növbəti iclaslarında materialın sonrakı müzakirəsinədək nöqsanların aradan qaldırılması ilə bağlı qərarın verilməsini təxirə salmaq;
- Təqdim olunmuş tədqiqatın aparılmasını tövsiyə etməmək;
- Etik komitə təqdim olunmuş materialları komitəyə təqdim olunduğu andan 1 ay ərzində nəzərdən keçirir.
- Etik komitə təsdiq olunmuş tədqiqatın həyata keçirilməsinin monitorinqini və sonrakı müşahidəsini (ildə 1 dəfədən az olmayaraq) həyata keçirir;
- YEK-in tələblərinə uyğun olmadan həyata keçirilən, yaxud da layihə iştirakçılarına gözlənilməyən ciddi zərərə səbəb olan, əvvəllər təsdiq olunmuş tədqiqatın saxlanması ya da dayandırılması da daxil olmaqla, ölkədə qüvvədə olan lazımi qanun normalarının yerinə yetirilməsi üçün tədbirlər görür;
- Universitetin müvafiq instansiyalarına xəbər verir:
 - Hər hansı gözlənilməyən problemlər haqqında, tədqiqatın subyektlərinə risk də daxil olmaqla, ya da YEK-in tələblərinin davamlı ciddi pozulması haqqında;
 - YEK-in təsdiq edilmiş tədqiqatının hər hansı dayandırılması ya da saxlanması barədə.

YEK-in iş qaydası

- YEK ərizəçilərdən sənədləri və materialları qəbul edir, ekspertiza aparır və universitetin müvafiq qaydalarına əsasən qərar verir;
- Ərizəçi qisminə tədqiqatçılar - fiziki şəxslər(tələbələr, aspirantlar, doktorantlar, müəllimlər, elmi işçilər və d.), həmçinin, komməriya və komməriya ilə məşğul olmayanlar(ictimai təşkilatlar, tədqiqat mərkəzləri, ali təhsil müəssisələri və d.) iştirak edə bilər;
- İştirakçıların cəlb olunması ilə sosial, humanitar və təbiət elmləri üzrə tədqiqat aparən universitetin bütün əməkdaşları tədqiqatların aparılması ilə bağlı məsələlərlə etik komitəyə müraciət edə bilərlər;

- Universitetin əməkdaşlarından ərizələrin qəbul edilməsi ödənişsiz əsaslarla həyata keçirilir. Kənar təşkilatların ehtiyaclarının müzakirəsi zamanı sifarişçi universitetə inzibati xərcləri(ekspert qiymətləndirilməsi üçün xərclər) ödəyir;
- YEK müzakirələrdə əksəriyyətin olduğu zaman qərar verir;
- YEK üzvləri məsul katib tərəfindən iclasın keçirilməsi və gündəliklə bağlı 15 gün əvvəl xəbərdar edilir. İclasın gündəliyi YEK-in üzvlərinə etik komitənin iclasında onun müzakirəsinədək 10 gündən gec olmayaraq göndərilir;
- İclasın gündəliyi ərizəçinin sənədlərinə əsasən YEK-in sədri tərəfindən tərtib edilir;
- Etik komitə aşağıdakı sənədlər toplusunu nəzərdən keçirmək üçün qəbul edir:
 - Materialların nəzərdən keçirilməsi üçün sorğu;
 - Tədqiqatın protokolu(beynəlxalq layihələr zamanı üç dildə:azərbaycan, rus, ingilis);
 - Metodikası;
 - Məlumatlandırılmış razılıq forması;
 - Protokoldan kənara çıxmalar haqqında hesabat(layihənin uzadılması zamanı);
 - Ərizəçinin şəxsi məlumatlarının işlənməsi üçün, həmçinin, onun şəxsi məlumatlarının yayılması üçün yazılı razılıq ərizəsi;
 - Sənədləri mütləq elektron (elektron poçt ilə) və çap versiyasında təqdim etmək lazımdır.

Ərizəçilərin xəbərdar edilməsi və rəylərin tərtib edilməsi qaydası

1. YEK-in tədqiqat materiallarının müzakirəsindən sonra qəbul edilmiş qərar yazılı şəkildə ərizəçiyə çatdırılmalıdır.
2. Müəyyən şərtlərlə müşayiət olunan qərar zamanı komitə tərəfindən sənədlərin işlənilib tamamlanması üçün dəqiq tövsiyələr verilir. Təkrar müzakirənin aparılması üçün proseduralar hazırkı əsasnamədə təyin edilmişdir.

Əlavə 1.

Tədqiqatçılar üçün “12 qızıl qayda” (Müəllif d-r Devid Xatçinson)

- 1. Tədqiqat protokolunu bil və riayət et.**
- 2. Tədqiqat heyətini seç, öyrət və qeydiyyatdan keçir.**
- 3. Məlumatları düzgün qeyd et.**
- 4. Lazımi avadanlığın olduğuna əmin ol.**
- 5. Tədqiqatın iştirakçılarını çox qoru.**
- 6. Tədqiqatın iştirakçı qrupunu dəqiq olaraq əvvəlcədən nəzərdə tut və qeydiyyatdan keçir.**
- 7. Tədqiq olunan preparatın hesabatını diqqətlə apar.**
- 8. Əks təsirlər haqqında düzgün və vaxtında məlumat ver.**
- 9. Laboratoriya tədqiqatlarının keyfiyyətinə əmin ol.**
- 10. Tədqiqatın sənədlərini fayllarda və arxivlərdə saxla.**
- 11. Tədqiqat nəticələrinin ən yüksək keyfiyyətinə çalış.**
- 12. Tədqiqatın gedişatı haqqında hamıya məlumat ver.**

İstifadə edilmiş ədəbiyyat

1. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассоциацией (Финляндия, 1964 г.);
2. Руководства и рекомендации Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и европейского форума по качественной практике (European forum for Good Clinical Practice);
3. Бельмонтский доклад (1979) Национальной комиссии по защите человека субъекта биомедицинских и поведенческих исследований. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral research April 18, 1979.
4. Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice E6), Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference in Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), 1997;
5. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS №164). Совет Европы. Овьедо, 4 апреля 1997 года.
6. “Əhalinin sağlamlığının qorunması haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanunu, Bakı, 26 iyun 1997, № 360-IQ.
7. «Введение в биоэтику», Б.Г.Юдин., Москва, 1998 год.
8. Рекомендации комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, ВОЗ, 2000 год.

9. «Этическая экспертиза клинических исследований», Мартынов А.И., Ющук Н. Д. и др., 2001 год.
10. «12 золотых правил GCP», Давид Хатчинсон, 2002 год.
11. «Руководство №1 по созданию комитетов по биоэтике», UNESCO, Франция, 2005 год.
12. «МКБ UNESCO», О.Н. Кубарь международный семинар, Баку, 2006 год.
13. Правила поведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №744.
14. Сарымсакова Б.Е. Мониторинг и оценка деятельности локальных этических комиссий в научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения республики Казахстан. В сборнике материалов I Центрально-Азиатского Симпозиума по Биоэтике: Биоэтика: взгляд из центральной Азии. Астана, 2012.
15. Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике Совет Европы, октябрь 2012.
16. Локальная Этическая Комиссия (ЛЭК) КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова.