ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәннің атауы: «Мейіргерлік істі зерттеуді ұйымдастыру және әдістері»
Пән коды: MIZUA 3312
Білім беру бағдарламасының атауы: 6B10104-«Мейіргер іс» (10 айлық жеделдетілген)
Оқу сағаттары/кредит көлемі: 120 сағат (4кредит)
Курс және семестр: 1 курс, 1 семестр
Дәріс көлемі: 8 сағат

Шымкент, 2025ж.

Дәріс кешені «Мейіргер ісіндегі зерттеуді ұйымдастыру» пәнінің жұмыс бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № «11» «26» 06 2025ж.

Кафедра меңгерушісі м.ғ.к., доцент _____ Сейдахметова А.А.

Дәріс № 1

1.Тақырыбы: Мейіргерлік істегі ғылыми зерттеулердің мақсаттары мен міндеттері. Мейіргерлік істегі білімдердің дереккөздері.

2. Мақсаты: Мейіргерлік істегі ғылыми зерттеулердің мақсаттары мен міндеттері. Мейіргерлік істегі білімдердің дереккөздерімен танысу.

3. Дәріс тезистері:

Зерттеу жүргізу процесі.Ол ғылыми зерттеудің жалпы кестесі. Ғылыми таным әдістерін пайдалану.

Зерттеу дизайнінің теориялық және практикалық мақсаты. Зерттеу сұрақтарының типтері: суреттеуші мен түсіндіруші. Зерттеу жүргізудің жалпы логикасы. Білім ақиқаттылық мәселесі. Теорияларды тестілеу және құру.Зерттеу түрінің таңдалуы қойылған мақсат пен міндеттердің сипатына, әлеуметтік мәселені сараптаудың тереңдігіне, оқиғаларды қамту масштабынан байланысты. Қолданылатын зерттеу әдісі мен мәліметтердің түрлеріне байланысты сараптаманы сандық және сапалық деп бөлуге болады.

Мейіргер ісі саласындағы алғашқы кәсіби журнал

Алғашқы кәсіби мейіргер журналы Америкада жарық көрді (1900). "American Journal of Nursing" мейіргерлер қоғамының баспа орталығы болды, оның алғашқы бас редакторы мейіргер С.Палмер болды. Айта кету керек, бүгінде бұл журнал әлемдегі ең танымал мейіргерлік журналдардың бірі болып табылады.

Мейіргер ісі туралы мәліметтер базасы

Мейіргер ісі оқытушыларының еуропалық Федерациясы (FINE) https://fine-europe.euFINE миссиясы-мейіргерлік білім беру саласындағы озық тәжірибені насихаттау, сонымен қатар Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Еуропалық аймағында Денсаулық сақтау саласындағы халықтың үнемі өзгеріп отыратын қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін мейіргерлік оқытушылардың біліктілігін арттыру және қолдау. FINE мейіргерлік білім беру саласындағы соңғы зерттеулер туралы хабарлау үшін жыл сайынғы конференциялар ұйымдастырады

Мейіргер ісі және денсаулық сақтау мәселелері бойынша әдебиеттердің жиынтық индексі: CINAHL https://health.ebsco.com/products/the-cinahl-database.

Мейіргер ісі саласындағы зерттеулерді қамтитын әлемдегі ең үлкен мәліметтер базасының бірі. Деректер базасында мейіргер ісі, менеджмент, білім беру, теория және тарих сияқты мейіргерлік журналдар мен медициналық журналдарға арналған толық мәтіндердің көздері бар.

ProQuest —Nursing and Allied Health мәліметтер базасы

The Nursing & Allied Health деректербазасы - бұлстуденттерге, оқытушыларға, зерттеушілергежәнемедицинақызметкерлеріненарналғанкешендіресурс.

Студенттергетеорияныпрактикаменбайланыстыруғакөмектесуүшінклиникалықзерттеулер діқолданунемесеоқытушылардымультимедиялықоқумазмұныменқамтамасызетугекөмекте сетінжүйе.Nursing& Allied Health мәліметтербазасынағылымиәдебиеттер, клиникалықоқытувидеолары, анықтамалықматериалдаржәнеғылыминегізделгенресурстар, соныңішіндедиссертациялярменжүйелішолуларбар.

Медициналық клиникалық зерттеулердің дизайны

Дизайн түсінігін ағылшын тілінен аударғанда
(design) жоспар, жоба, сызба, конструкция
мағынасын береді.

- Дәлелді медицинадағы санды және сапалы зерттеу әдістері.
- Клиникалық сынақ, анықтамасы, жіктелуі.

- Дәлелді медицинадағы статистикалық анализ.
- Клиникалық зерттеу нәтижелерінің дәлелділік деңгейі және ұсынылым градациясы.

Клиникалық сынақ - науқастарды негізгі (сынақ жүргізілетін) немесе бақылау (салыстыру) топтарға еңгізіп медициналық іс-әрекеттер мен клиникалық ақырының арасындағы себепті мен нәтижелік
байланысын анықтауға арналған **келешек бағытта (проспективті) жүргізілетін қандайда болмасын тексеріс** (медициналық журналдар редакторларының халықаралық ұйымының анықтамасы).

- Бұл жаңа теориялық ілім нақтылығын тексеретін клиникалық сынақтардың **(КС) ең ақырғы бөлігі.**
- **КС дизайн түрі – бұл клиникада ғылыми зерттеуді өткізу әдісі, яғни оны ұйымдастыру немесе архитектурасы**
- **КС дизайн түрі – бұл жіктелген белгілер жинағының 3 түрден тұрады олар:**
  1) нақты клиникалық жағдайлар;
  2) зерттеу әдістері
  3) нәтижелерді өңдейтін статистикалық (сандық) әдістер.

ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ УАҚЫТЫ БОЙЫНША ЖІКТЕЛУІ.

Бір қадамдық зерттеуші- уақыт туралы өздерінің жағдайын бағалаусыз яғни белгілі бір уақытта қатысушылар туралы барлық
ақпаратты жинайды.

Динамикалық (бойлық) - қатысушылар туралы ақпарат динамикада жинақталған, яғни уақыт кезеңі ішінде: бақылаудың басында.

Олар болашақ, ретроспективті, қос бағытқа бөлінеді

4. Иллюстрациялық материал: Презентация

5. Әдебиет:Н:1,2,5,7; Қ:2,3,6; ЭБ: 1,2,7,5,8,12.

6. Бақылау сұрақтары:

- Зерттеу жүргізу процесі?
- Мейіргерлік істегі ғылыми зерттеулердің мақсаттары мен міндеттері.
- Мейіргерлік істегі білімдердің дереккөздері.

Дәріс № 2

1. **Тақырыбы:** Мейіргерлік істен сабақ беруде және ғылыми-зерттеу жұмысында инновацияларды қолдану.
2. **Мақсаты:** Мейіргерлік істен сабақ беруде және ғылыми-зерттеу жұмысында инновацияларды қолдануды үйрену
3. **Дәріс тезистері:**

Зерттеу дизайны – бұл клиникада ғылыми зерттеуді өткізу әдісі, яғни оны ұйымдастыру немесе архитектурасы.

Зерттеулердің дизайны бойынша жіктелуі:

- **Обсервационды зерттеулер** (бақылау)- бұл зерттеуде бір немесе одан да көп науқастар тобы белгілі бір сипаты бойынша бақылауда болады, ал зерттеуші

мәліметтерді жағдайлардың табиғи үрдісінде, белсенді араласпай жәй бақылау арқылы жинайды;

- **Эксперименталдық зерттеулер –** жасалған іс-әрекеттің (препарат, процедур, ем) нәтижесі бағаланады; бір, екі немесе одан көп топтар қатысады. Жасалатын іс-әрекет бақыланады.

Медициналық зерттеулерге қойылатын маңызды талаптар:

- Зерттеуді дұрыс ұйымдастыру (дизайн) және рандомизацияның математикалық жағынан негізделген әдісі.
- Зерттеудің өткізілетін орны
- Зерттеудің ұзақтылығы
- Алынған мағлұматтардың статистикалық өңделуінде санау әдістері ретімен қолданған.

Медициналық зерттеулер түрлері

1. Пилоттық зерттеу
2. Рандомизацияланған клиникалық зерттеу
3. Бақыланатын және бақыланбайтын
4. Параллельді және перекрестті зерттеулер
5. Ашық және соқыр зерттеулер
6. Перспективалы
7. Бір орталықты және көп орталықты
8. Когортты
9. Істі зерттеу-бақылау

Мақсаты бойынша зерттеулер бөлінеді:

- профилактикалық;
- скринингтік;
- диагностикалық зерттеулер;
- терапиялық зерттеулер - эксперименттік препараттардың немесе хирургиядағы немесе сәулелік терапиядағы жаңа әдістердің тиімділігі мен қауіпсіздігін зерттеу үшін жүргізіледі;
- өмір сапасын зерттеу- созылмалы аурумен ауыратын науқастардың өмір сүру сапасын жақсарту жолдарын зерттеу үшін жүргізіледі.
- Сандық зерттеу, аты айтып тұрғандай, бақылау нәтижелерін есептеумен байланысты. Сандық деректер-бұл сандық форматта ұсынылған кез-келген мәліметтер, мысалы, статистикалық мәліметтер, пайыздық көрсеткіштер және т.б. көптеген адамдарға белгілі сандық зерттеу түрі-бұл халықтың қолданбалы статистикасы, онда директивалық органдар мен басқа адамдарға халықпен байланысты шешімдер қабылдау кезінде ақпарат беру үшін адамдардың әртүрлі санаттарының пропорциялары қолданылады (мысалы, әйелдердің 30%, жұмыссыздардың 10% және т. б.).
- Биостатистикалық ақпарат (мысалы, инфаркттың таралуы пайыздық түрде) медицинада Денсаулық сақтау бағдарламалары туралы медициналық қызметтерді жеткізушілер мен әкімшілердің шешім қабылдау процесінде қолданылады.
- Денсаулық сақтау технологияларын дамытудағы сандық зерттеулердің кең таралған мысалдары-рандомизацияланған бақыланатын сынақтар түрінде жиі жүргізілетін эксперименттер, олардың міндеті емдеудің басқа түрлерімен немесе (сирек) емдеудің болмауымен салыстырғанда жаңа технологияны қолданудың әсерін анықтау болып табылады. Бұл ретте пациенттердің сипаттамалары, сондай-ақ емдеудің жаңа түрінің дозасы мен қабылдау жиілігі өлшенеді және есептеледі.

- Пациенттерге бақылау жүргізіледі және мақсатты аурудың өлшенетін параметрлеріндегі өзгерістер (соңғы нүктелер), ықтимал жанама әсерлер (жағымсыз реакциялар), сондай-ақ ауырсыну жиілігі сияқты субъективті деректер сияқты маңызды деректер жиналады.
- Бұл бақылаулар шындықтың бейтарап көрінісі болып табылады және болашақты көрсете алады деп болжанады. Мысалы, егер жаңа медициналық препарат қайталанатын эксперименттерде салыстыру үлгісімен салыстырғанда инфаркт санын азайтса, нақты өмірде бірдей медициналық препараттың арқасында ұқсас пациенттерде жағдай ұқсас болады деп болжанады (клиникалық сынақ жағдайларына қарағанда, жағдайлар көбірек бақыланатын кезде болады).

Сандық зерттеулердің сипаттамасы
-Нақты пәндерге қатысты
-Объективті
-Деректерді синтездеу үшін индуктивті талдау әдісі қолданылады
-Нақтылық пен дәлдікке шоғырлану
-Теорияны тексеру себеп-салдарлық қатынастар
-Талдаудың негізгі элементтері: өлшеу және статистикалық талдау
-Өлшеуге және жалпылауға болатын біртұтас шындық

4. **Иллюстрациялық материал:** Презентация
5. **Әдебиет:** Н:1,2,3,5,7; Қ:1,2,3,6; ЭБ: 1,2,7,5,8,12.
6. **Бақылау сұрақтары:**

- Мейіргерлік істен сабақ беруде және ғылыми-зерттеу жұмысында инновацияларды қолдану.
- Зерттеу дизайныдегеніміз не?
- Зерттеулердің дизайны бойынша жіктелуі;
- Мақсаты бойынша зерттеулер қаншаға бөлінеді?

Дәріс № 3

1. Тақырыбы:Сындарлы-күшті сыни ойлауды қалыптастыру
2. Мақсаты: Сындарлы-күшті сыни ойлауды қалыптастыру әдістерімен танысу.
3. Дәріс тезистері:

Сыни ойлау (кейде Критикалық ойлау, ағылш. Critical thinking) — фактторді анализдеу арқылы тұжырым қалыптастыру. Бұл ұғым күрделі және әртүрлі анықтамаларға ие, ол негізінен рационалдылықты, скептикалықты, сыңаржақтылықсыз анализдеуді және фактік дәлелдерді тексеруді қамтиды. Сыни ойлау дегеніміз өз-өзін басқаратын, өз-өзін тәрбиелейтін, өз-өзін бақылайтын және өз-өзін түзететін ойлау формасы.Оның алғышарты сананы кемелдендірудің қатаң стандарттарына келісу және оларды сергек қолдану болмақ. Сыни ойлау тиімді қарым-қатынас жасау мен проблемаларды шешу қабілеттерін меңгеруді талап етеді, сондай-ақ болмысымыздағы табиғи эгоцентризмді және социоцентризмді жеңуді міндеттейді.Сыни ойлау терминіні халықаралық термин жүйесінде ойлаудың "критикалық" түрі ретінде аталады, ол яғни грек. κριτικός = kritikos = "сын", "бағалау", "тексеру", тб. көп мағыналы сөзден шыққан; мұндағы "сын" ұғымы күнделік тұрмыстағы "айыптау" мағынасында емес, интеллектуалды қабілетті білдіреді, әрі "бағалау", "анықтау", "пайымдау", және "ажырата білу" секілді мағыналарға ие. Сыни ойлаудың интеллектуалды негізі бейне оның этимологиясы секілді өте ежелгі заманға барып тіреледі, яғни осыдан 2500 жыл бұрынғы Сократтың оқыту практикасы мен пайымдауларында осы ұғымға жақын мазмұндар кездеседі; Сократ сауалдарды тексерістен өткізудің жаңа әдісін тапқырлап, адамдар өздерінің

білімге деген сенімділіктерін рационалды анықтай алмайтыны сынды әлсіздігін көрсетіп берді және мұнда Сократтық ирония да қатар жүрді.Логикалық аргументацияны зерттеу сыни ойлауды зерттеуге қатысты болады. Логика аргументтерді анализдеуге, және оның дұрыстығын немесе бұрыстығы бағалауға байланысты болады.Эпистемологияның тармақтарында сыни ойлау логикалық дұрыс ойлауға мән береді, ол лоикалық дұрыс және логикалық қате тұжырымдарды ажыратуға мүмкіндік береді.

Лоикалық ойлаудың "бірінші толқынында" ойлаушы өз ой желісінің сыртына шығып, ұғымдар, немесе ой түйіндері арасындағы байланыстарды сыңаржақтылықтардан қарамаққа азат түрде анализдейді. «Сыни ойлаудағы логицизмнен тысқары» атты эссесінде Керри С.Уолтерс бұл идеологияны былай сипаттайды: "Сыни ойлаудың логикалық ізденісі студенттерге мынадай ақпарат береді: Бұл ойлау моделі әдеттегі академиялық даналыққа еніп кеткені соншалық, көптеген ұстаздар оны канон ретінде қабылдайды." Мұндай қағидалар ғаламды сандық түсінуге тәуелділіктің артуына ілесіп пайда болған.

Сыни ойлаудың "екінші толқынындағы" авторлар сыни ойлаудың "бірінші толқынға" тән логоцентризмдік моделінен саналы түрде алшақтады. Көптеген ғалымдар сыни ойлауды құрайтын нәрселерге азырақ эксклюзивті көзқараспен қарай бастағанымен, рационалдық пен логика сыни ойлаудың басты негізі ретінде қабылданды. Уолтерс пікірі бойынша, "бірінші толқындағы" эксклюзивті логоцентризмдік түсінік "жақсы ойлау дегеніміз логикалық ойлауға жеңілдетілген ойлау деген негізсіз болжамды" басшылыққа алған.Дедукция, абдукция және индукция

Логикада қолданылатын Аргумент терминологиясы

Толық мақаласы: Пайымдау

Логикалық ойлаудың үш түрі бар. Бейресми түрде айтқанда, формалды дедукциядан басқа логикалық пайымдаудың екі түрін ажыратуға болады, олар индукция және абдукия. Дедукция дегеніміз аргументтің алғышарт құрылымынан қорытынды шығару болып, формалды түрде тұжырымдау ережелері қолданылады. Мысалы: Х деген адам (алғышарт), сосын барша адамның келбеті бар (алғышарт), сондықтан Х-тің де келбеті бар (логикалық қорытынды).

Индукция дегеніміз бір логикалық қорытынды шығару моделі болып, мұнда қорытынды шығару құрылымы нақты деректер мен факттер арқылы дәйектеледі. Абдукция

Абдукия дегеніміз эвристикалық ұқсастықты қолдану арқылы тұжырым жасау болып, егер біраз алдына-ала білу болмаса, бұл мүмкін емес. Мысалы: "мен өрістегі қойларды байқадым, олар маған ақ болып көрінді, сондықтан демек қой деген нәрсе ақ түсті болады". Дедуктивті тұжырымға салыстырсақ: Кем дегенде кейбір қойлар ақ болады.

4. Иллюстрациялық материал: Презентация

5. Әдебиет: Н:1,2,3,6,7; Қ:1,2,3,6; ЭБ: 1,2,3,7,5,8,12.

6. Бақылау сұрақтары:

- Сыни ойлау дегеніміз не?
- Дедукция , индукция дегенімізне?

Дәріс № 4

1. Тақырыбы: Ғылыми зерттеу саласында халықаралық құқық және этиканы реттеу негіздері.

2. Мақсаты:Ғылыми зерттеу саласында халықаралық құқық және этиканы реттеу негіздерін меңгеру

3. Дәріс тезистері

Медициналық зерттеу – мақсаты ғылыми әдістермен адам денсаулығы, аурулар, олардың диагностикасы, емдеу немесе профилактикасы туралы жаңа білім алу болып табылатын зерттеу.

Медициналық зерттеулер жүргізу тәртібі

Медициналық зерттеулерді жүргізуге рұқсат алу тәртібі

1. Медициналық зерттеулерге медициналық-биологиялық эксперименттер, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, клиникалық зерттеулер, қоғамдыққ денсаулық сақтау саласындағы зерттеулер кіреді.

2. Медициналық зерттеуді жүргізуге рұқсат алу үшін Орталық және Жергілікті комиссия құрылған.

"Биоэтика жөніндегі орталық комиссия туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 5 сәуірдегі № ҚР ДСМ - 20 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізімінде № 18480 болып тіркелген) сәйкес уәкілетті органның жанында құрылады.

Жергілікті комиссиялар медицина ұйымдарының базасында тәуелсіз бағалау жүргізу үшін құрылады.

Медициналық зерттеулер мынадай құжаттар қажет:

1) биоэтикалық зерттеулер жүргізетін Орталық (бұдан әрі – Орталық комиссия) және Жергілікті (бұдан әрі – Жергілікті комиссия) комиссиялардың оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығында (бұдан әрі – Кеңес) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарайтын уәкілетті консультациялық - кеңесші орган тарапынан медициналық зерттеу жүргізуге рұқсат болған жағдайда жүргізіледі.

3) Медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама қорытындысын алу үшін зерттеуге демеуші (бұдан әрі – демеуші беруші) (немесе зерттеу басшысы) медициналық зерттеу материалдарын Орталық немесе жергілікті комиссияға ұсынады.

Бағдарламалық - нысаналы жоба шеңберінде медициналық зерттеулер жүргізу кезінде зерттеу жүргізуге арналған құжаттар Орталық комиссияға, гранттық жобалар шеңберінде материалдар Жергілікті комиссияға ұсынылады.

Егер Жергілікті комиссия зерттеу орталығында болмаса, онда демеуші (немесе зерттеу басшысы) өзге ұйымның жергілікті комиссиясына жүгінеді. Жергілікті комиссияны таңдау кезінде комиссияның тиісті түрдегі зерттеу материалдарын қарау тәжірибесі ескеріледі.

7. Орталық комиссия мынадай жағдайда интервенциялық клиникалық зерттеу материалдарының биоэтикалық сараптамасын жүргізеді:

1) екі және одан да көп зерттеу орталықтарында сыналатын әдісті және (немесе) құралдарды интервенциялық клиникалық зерттеуді жүргізу (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша);

2) Қазақстан Республикасынан тыс жерде жүргізілген сыналатын әдіске және (немесе) құралдарға интервенциялық клиникалық зерттеу жүргізу.

8. Орталық комиссия екі және одан көп зерттеу орталығында зерттеу жүргізу жағдайда интервенциялық емес клиникалық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптамасын жүргізеді (зерттеудің бірыңғай хаттамасы бойынша).

9. Жергілікті Комиссия осы Қағидалардың 9 және 10-тармақтарында көрсетілген клиникалық зерттеулерді қоспағанда, медициналық зерттеудің барлық түрлерінің материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

10. Медициналық-биологиялық эксперимент, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:
Қоғамдық денсаулық саласында зерттеу жүргізу кезінде демеуші (немесе зерттеу басшысы) Жергілікті комиссияға мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы ілеспе хаты бар қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы зерттеуді жүргізуге арналған өтінім;

2) осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеушінің түйіндемесі, GLP курстарынан өткені туралы сертификат;

3) зерттеуші қол қойған зерттеу хаттамасы;

4) зерттеу субъектілері немесе олардың заңды өкілдері үшін қазақ және орыс тілдеріндегі зерттеу туралы ақпарат (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

5) зерттеу субъектісінің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

6) қағаз тасымалдауыштағы деректерді/сауалнаманы жинау нысанының үлгісі (егер ол хаттама бойынша талап етілсе);

7) қосымша құжаттар (егер ол хаттама бойынша талап етілсе).

14. Медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізу және қорытынды беру мерзімі сараптамалық жұмыстарға ақы төлеу және құжаттардың толық тізбесі ұсынылған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

15. Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Жергілікті комиссия үш жұмыс күннің ішінде құжаттарды Демеушіге (немесе зерттеу басшысына) қайтарады.

16. Жергілікті комиссия зерттеу орталығы бекіткен рәсімдері бойынша Медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді. Орталық комиссия Орталық комиссия бекіткен рәсімдер бойынша медициналық зерттеу материалдарына биоэтикалық сараптама жүргізеді.

17. Қажет болған жағдайда Орталық немесе Жергілікті комиссия Демеушіден (немесе зерттеу басшысынан) ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты ережелер бойынша түсініктемелерді сұратады. Демеушінің немесе зерттеу басшысының комиссия сұрататын қосымша деректерді ұсыну үшін қажетті уақыты биоэтикалық сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді және күнтізбелік алпыс күннен аспайды.
Медициналық зерттеудің биоэтикалық сараптамасының нәтижелері бойынша Орталық немесе Жергілікті комиссия мынадай:

1) еркін нысанда медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;

2) медициналық зерттеу жүргізуге өтінім материалдарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) медициналық зерттеу жүргізуден бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

19. Мыналар:

1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;

2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің жарамсыздығы;

3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) бекітілген Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса) және тиісті Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) клиникалық практикасының (клиникалық зерттеулер үшін, егер қолданылатын болса)

стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу зерттеу жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Биоэтикалық сараптама нәтижелері бойынша комиссияның шешімі Орталық немесе Жергілікті комиссияның қорытындысы түрінде ресімделеді. Комиссияның қорытындысы Демеушіге немесе зерттеу басшысына жіберіледі.

Демеушінің (зерттеу басшысының) сараптама нәтижелерімен келіспеушіліктер туындаған жағдайда, Комиссия медициналық зерттеу материалдарын Демеушінің өзінің (зерттеу басшысының) қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, қайта қарайды.

21. Орталық және Жергілікті комиссияның оң қорытындысы негізінде зерттеушілер зерттеу орталығының Кеңесіне медициналық зерттеу жүргізуге өтінім береді. Медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінім осы Қағидалардың 10-13-тармақтарында көрсетілген құжаттар пакетін және Орталық және Жергілікті комиссияның оң қорытындысын қамтиды.

22. Медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінім Кеңес отырысында қаралады, ол мынадай:

1) медициналық зерттеу жүргізуді мақұлдау туралы;

2) медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінім материалдарын пысықтаудың орындылығы туралы;

3) медициналық зерттеу жүргізудің орынсыздығы туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Зерттеу орталығы Кеңес хатшылығына келген сәттен бастап медициналық зерттеу жүргізуге арналған өтінімді қарау мерзімі Кеңес отырыстарын өткізудің мерзімділігіне байланысты, бірақ 30 күнтізбелік күннен аспайды.

4. Иллюстрациялық материал: Презентация

5. Әдебиет: Н:1,2,3,6,7; Қ:1,2,3,6; ЭБ: 1,2,3,7,5,8,12.

6. Бақылау сұрақтары:

- Медициналық зерттеулер жүргізу тәртібі қандай?
- Ғылыми зерттеу саласында халықаралық құқық және этиканы реттеу негіздері.

Дәріс №5

1. Тақырыбы: Практикалық мейіргер ісіне ғылыми зерттеулердің нәтижелерін трансферттеу.

2. Мақсаты: Сандық мәліметтерді жинау құралдары

3. Дәріс тезистері:

Сандық зерттеулер анықтауға көмектеседі:

-қанша адамның белгілі бір ауруға шалдыққанын анықтауға көмектеседі,

-аурудың экономикалық салдары қандай,

-белгілі бір медициналық препараттың арқасында қанша адам артықшылыққа ие бола алады, артықшылықтың мәні неде,

-медициналық препаратты оған қол жеткізілгеннен кейін қаншалықты жиі қолдануға болады.

Барлық осы аспектілерді шешім қабылдау кезінде ескеру өте маңызды.

Зерттеудің сандық және сапалық әдістері бір-бірін толықтыра алады және тіпті ұқсас болып көрінуі мүмкін. Мысалы, сауалнаманы пайдалану сапалы зерттеу ретінде қарастырылуы мүмкін, бірақ сауалнаманың қалай жасалғанына байланысты сандық болуы мүмкін.

Зерттеуші респонденттерден шкала бойынша жауап беруді сұрағанда (мысалы, 1-ден "толық келіспеймін" – деп, 5-ке "толық келісемін" деген жауап беру), бұл сандық зерттеудің бір түрі. Егер жауап еркін түрде қабылданса және пациенттер масштабпен немесе жауап нұсқаларымен шектелмесе, зерттеу сапалы болып табылады. Дегенмен, пациенттердің нәтижелерін бағалау дамыған сайын, зерттеушілер ұсынған нәтижелердің шкаласы мен басқа да өлшемдері пациенттер қатысатын сапалы әдістер арқылы жақсы қалыптасады.

Зерттеулер міндетті түрде сапалы немесе толық сандық болмайды. Зерттеудің танымал түрі сапалы және сандық әдістерді қолданатын "аралас әдістерді" зерттеу деп аталады. Зерттеушілер сандық және сапалық деректерді жеке-жеке талдаудың орнына әдейі біріктіреді. Аралас әдістер дегеніміз не екендігі туралы анықтамалар көп болғанымен, ең көп тарағандардың бірі оларды әдістемелік тәсіл ретінде сипаттайды

-нақты өмірдің контекстік түсіндірмелерін ескеретін зерттеу мәселелеріне назар аудару, көптеген көзқарастардан қарау және мәдени әсер;

-құрылымдық элементтердің мәнін зерттеу және түсіндіру үшін сандық зерттеудің құрылымдық элементтерінің дәл бағалау мәндері мен жиілігін және дәл сапалы зерттеуді қолдану;

-көптеген әдістерді қолданыңыз (мысалы, инвазивті сынақтар және терең сұхбат);

-олардың әрқайсысының күшті жақтарын пайдаланудың көрсетілген әдістерін әдейі енгізу немесе біріктіру;

-сонымен қатар, философиялық және теориялық ұстанымдар аясында тергеу жүргізу.

Сандық зерттеу әдісінің артықшылығы:

Зерттеу объектіліерін үлкен көлемде қамту (респонденттер, орындар және т.б.). бірақ та қол жеткізуге қиын түсетін сегментерді (мысалы, жоғарғы/төменгі қабаттағы халық) дәстүр бойынша сапалық зерттеу әдісін пайдаланады.

Сұрау қатысушыларының анонимді қалу мүмкіндігі бар.

Сандық зерттеуді өткізу үшін сауалнамаға жинақталған сұрақтар тізімі дайындалады. Сауалнама өзінде жабық сұрақтар (ұсынылған варианттарының ішінен жауап беруді талап етеді) ғана емес, ашық сұрақтарды да кіргізеді (респоденттің ашық және толық жауап беруін жорамалдайды).

Сандық және сапалық әдістер өзінің “еңбек бөлінісіне” ие. Ақпарат жинау мен талдауда біріншілері - қорытындылау, құрылымдық, типтендіру функциясын орындаса, екіншілері - түсіну, нақтылау және жеке даралау функциясын орындайды.

4. Иллюстрациялық материал: Презентация

5. Әдебиет: Н:1,2,3,6,7; Қ:1,2,3,6; ЭБ: 1,2,3,7,5,8,9,12.

6.Бақылау сұрақтары:

- Сандық зерттеу дегеніміз не?
- Сандық зерттеулердің сипаттамасы
- Сандық мәліметтерді жинау құралдары

Дәріс № 6

1.Тақырыбы: Мейіргерлік істі дамытудың мемлекеттік бағдарламалары.

Мейіргерлік тәжірибедегі стандарттар туралы ұғым, олардың мақсаты.

2.Мақсаты: Студенттерге мейіргерлік істі дамытудың мемлекеттік бағдарламаларын түсіндіру.

3.Дәріс тезистері:

Қазіргі уақытта орта буындағы мамандарға талап өте жоғары. Олар арнайы кәсіби маман, тәжірбиелік дағдыларды меңгерген болуы керек. 2013 жылдан бастап «Мейірбике ісі» пәнін модульдік оқыту технологиясын қолдануға бағыттап отырмыз. Оқыту технологиясы төмендегі мәселелерді үйретеді:
медицина қызметкерлерімен, ұйымдар мен мекеме қызметкерлерімен тиімді қарым – қатынас жасаудың принциптерін;
медицина қызметкерлерімен, ұжым мен мекеме қызметкерлерімен нәтижелі қарым – қатынас жасаудың тиімді жолын талдап, қолдануын;
медицина қызметкерлерімен, ұйымдар мен мекеме қызметкерлерімен жасайтын қарым – қатынастың тиімді әдістерін қолдануын;
медицина қызметкерлерінің, ұйымдар мен мекеме қызметкерлерінің жеке өміріне, ыңғайлылық және қауіпсіздігіне көңіл бөлуін қадағалайды.
Қазақстан Республикасы Президентінің 2016 жылғы 15 қаңтардағы № 176 Жарлығында айтылған 5.6.2. Медициналық білім беруді жаңғырту Қазақстан Республикасы ЖОО-лары мен колледждерінің мейіргерлік іс оқытушылары үшін мейіргерлік іс бойынша магистрдің қазақстандық дипломы және JAMK (Финляндия) университетінің Master of Health дипломы берілетін бірлескен Қазақстан-фин ғылыми-педагогикалық магистратурасы енгізілді. 5.6.3. Инновациялар мен медицина ғылымын дамыту. Отандық медицина ғылымының деңгейін бағалау және сапасын арттыру мақсатында жыл сайын еліміздің ғылыми ұйымдарының Ұлттық рейтингі жарияланатын болады, бұл олардың ашықтығы мен бәсекеге қабілеттілігін жоғарылатуға мүмкіндік береді.

4.Иллюстрациялық материал: Презентация

5.Әдебиет: Н:1,2,3,6,7; Қ:1,2,3,6; ЭБ: 1,2,3,7,5,8,9,12.

6.Бақылау сұрақтары:

Мейіргерлік істі дамытудың мемлекеттік бағдарламалары қандай?
Мейіргерлік тәжірибеде қандай стандарттар бар?
Стандарттардың мақсаты?

Дәріс № 7

1.Тақырыбы: Мейіргерлік істегі ғылыми зерттеулер. Биомедициналық зерттеулер тұжырымдамасы.

2.Мақсаты: Студенттерге мейіргерлік істегі ғылыми зерттеулер туралы түсініктеме беру.

3.Дәріс тезистері:

Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21851 болып тіркелді

Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптары

Жалпы ережелер

1. Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 227-бабының 10-тармағына сәйкес әзірленді және биомедициналық зерттеулер

жүргізу тәртібін айқындайды, сондай-ақ зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Қағидалар биомедициналық зерттеулердің барлық түрлеріне қолданылады, келесіні қоспағанда:

1) бір мезгілде бірнеше дәрілік заттарды (мемлекеттік тіркеуі жоқ және (немесе) бар) пайдаланудың клиникалық зерттеулерін қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу);

2) тірі организмнен тыс диагностикаға арналған медициналық бұйымдардың клиникалық-зертханалық сынаулары (in vitro);

3) дәрілік заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулері;

4) медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеу (сынау).

3. Осы Қағидаларда келесі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешімді қабылдау үшін маңызы бар барлық зерттеу аспектілері туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысу келісімін ерікті растау рәсімі;

2) биомедициналық зерттеу – мақсаты адамның өмірі, денсаулығы, аурулар, оларды диагностикалау, емдеу немесе олардың профилактикасы, сондай-ақ өмір процестерімен, аурулармен және денсаулықпен байланысты генетикалық және экологиялық факторлар туралы жаңа білімді ғылыми әдістермен алу болып табылатын зерттеу;

3) биоэтика –өмір туралы ғылымның жаңа жетістіктерін қолданудың моральдық, әлеуметтік, құқықтық аспектілерін талдау мақсатында биомедициналық және гуманитарлық ғылымдарды біріктіретін пәнаралық ғылыми бағыт;

4) биоэтикалық сараптама – биомедициналық зерттеу материалдарын алдын ала қарау және биоэтика жөніндегі комиссияның этикалық қолайлылығы, қатысушылар үшін қауіпсіздігі және осы зерттеудің орындылығы тұрғысынан негізделген қорытындысын беру;

5) демеуші – биомедициналық зерттеудің бастамашысы болып табылатын және оны ұйымдастыруға және (немесе) қаржыландыруды жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлға.

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес денсаулық сақтау қызметінің әртүрлі салаларындағы құралдардың, әдістердің, технологиялардың, білім беру және ғылыми бағдарламалардың, көрсетілетін қызметтердің тиімділігі мен сапасын айқындауға, сондай-ақ денсаулық жағдайы бойынша еңбекке уақытша жарамсыздығын, кәсіби жарамдылығын айқындауға бағытталған ұйымдастырушылық, талдамалық және практикалық іс-шаралар жиынтығы;

7) зерттеу субъектісі – медициналық зерттеуге қатысатын тірі адам немесе жануар;

8) интервенциялық емес клиникалық зерттеу – дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден өткізгеннен кейін жүргізілетін және медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;

9) интервенциялық зерттеу – зерттеу субъектісі ретіндегі адам қатысатын, зерттеуші-дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасы негізінде зерттеу субъектісіне арнайы араласуды тағайындайтын зерттеу;

10) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – зерттелетін затты (дәрілік затты) өзіндік ерекшелікті әсерін зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздігінің

дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;

11) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, диагностикасы және емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

12) қолданбалы биомедициналық зерттеу – ауруларды диагностикалау, емдеу немесе олардың профилактикасы, халықтың денсаулығын қамтамасыз ету саласында нақты мақсаттарға қол жеткізуге бағытталған биомедициналық зерттеу;

13) медициналық-биологиялық эксперимент – жай-күйдің пайда болу немесе аурудың даму себептерін, жағдайлары мен тетіктерін анықтау, емдеу және профилактика әдістерін әзірлеу үшін зертханалық жануарларға зерделенетін жай-күйдің немесе аурудың құрылымдық-функционалдық кешенін оңайлатылған нысанда жаңғыртуға (модельдеуге) негізделген зерттеу;

14) мониторинг – биомедициналық зерттеудің орындалуын бақылау және оны жүргізуді қамтамасыз ету, деректер жинау және хаттамаға, жоспарға, бағдарламаға, стандартты операциялық рәсімдерге және стандартқа сәйкес, тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) зерттеу нәтижелерін ұсыну рәсімі;

15) сыналатын әдістер мен (немесе) құралдардың клиникалық зерттеулерінің аудиті – осы қызметті жүзеге асыру фактісін растау үшін, сондай-ақ деректерді жинау, өңдеу және ұсыну рәсімдерінің клиникалық зерттеу хаттамасының талаптарына, стандартты операциялық рәсімдерге, тиісті клиникалық практикаға сәйкестігін бағалау үшін клиникалық зерттеуден және зерттеу орталығынан тәуелсіз сарапшылар жүзеге асыратын сыналатын әдістер мен (немесе) құралдарға клиникалық зерттеу жүргізуге тартылған тараптардың құжаттамасы мен қызметін жүйелі, тәуелсіз және құжатталған тексеру – Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) және нормативтік талаптар;

16) тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практикалар (Good Clinical Practice) – клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингілеу, аудит, құжаттандыру, сондай-ақ алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің дұрыстығы мен дәлдігінің кепілі болып табылатын, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз ететін олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты;

17) хаттама конспектісі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны;

18) іргелі биомедициналық зерттеу – өмірлік процестер мен аурулардың физикалық, химиялық және функционалдық механизмдерін түсіну және базалық білімін кеңейту мақсатында жүргізілетін биомедициналық зерттеу.

Биомедициналық зерттеулер жүргізу тәртібі

4. Биомедициналық зерттеулер тірі адамдар мен жануарларға (зерттеу субъектілеріне), тірі және қайтыс болған адам мен жануардың биологиялық үлгілеріне, сондай-ақ клиникалық-эпидемиологиялық деректерді және өзге де медициналық ақпаратты пайдалану негізінде жүргізіледі.

Биомедициналық зерттеулер іргелі және қолданбалы биомедициналық зерттеулерді қамтиды. Қолданбалы биомедициналық зерттеулер медициналық-биологиялық

эксперименттерді, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді, клиникалық зерттеулерді және қоғамдық денсаулық саласындағы зерттеулерді қамтиды.

5. Биомедициналық зерттеулер мынадай құжаттар болған кезде жүргізіледі:

1) биоэтикалық сараптама жүргізетін биоэтика жөніндегі орталық (бұдан әрі – Орталық комиссия) немесе жергілікті (бұдан әрі – Жергілікті комиссия) комиссияның оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығындағы ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет мәселелерін қарауға уәкілетті консультациялық-кеңесші орган (ғалым, ғылыми, ғылыми-клиникалық, сараптамалық кеңес) тарапынан биомедициналық зерттеу жүргізуге мақұлдау (бұдан әрі – Кеңес) оң қортындысы.

3) интервенциялық клиникалық зерттеулер үшін зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығы сақтандыру туралы құжаттар.

6. Орталық комиссия Кодекстің 228 – бабының 5 – тармағында белгіленген тәртіппен уәкілетті органның жанынан құрылады.

Денсаулық сақтау ұйымдарында олардың негізінде жүргізілген зерттеулерді тәуелсіз бағалау үшін жергілікті комиссиялар құрылады.

Биоэтика жөніндегі орталық және жергілікті комиссиялар пәнаралық негізде құрылады, олардың құрамына медициналық, гуманитарлық кәсіптердің, қоғамдық ұйымдардың өкілдері және заң мамандары кіреді.

7. Зерттеу демеушісі (бұдан әрі – демеуші) немесе зерттеу жетекшісі:

1) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің № 360 – VI ҚРЗ 228-бабы 3-тармағының 4) тармақшасына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін биоэтикалық комиссиялар қызметі стандарттарының талаптарында (бұдан әрі – Стандарттар) белгіленген тәртіппен биоэтикалық сараптама комиссияның орталық (бұдан әрі – Орталық комиссия) немесе жергілікті (бұдан әрі – жергілікті комиссия) қорытындысын алады.

2) зерттеу орталығының Кеңесі туралы Ережеде және зерттеу орталығының бірінші басшысы бекітетін зерттеу орталығының ішкі нормативтік құжаттарында белгіленген тәртіппен зерттеу орталығы кенесінің қорытындысын алады.

8. Биомедициналық зерттеу демеушінің немесе зерттеу жетекшісінің басшылығымен бекітілген зерттеу жүргізу жоспары бойынша зерттеу хаттамасын жасай отырып және зерттеу нәтижелері қамтылған есепті дайындай отырып жүргізіледі. Жоспардың орындалуын бақылау зерттеу жетекшісіне жүктеледі.

9. Биомедициналық зерттеу жүргізу қажетті материалдық-техникалық базасы және тиісті зерттеу саласындағы білікті мамандары бар зерттеу орталығының базасында жүргізіледі.

10. Осы Ережелерге сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар оларды ресімдеген ұйымның электрондық және (немесе) қағаз түрінде есепке алу журналында (журналдарында) есепке алынуға жатады.

11. Биомедициналық зерттеу жүргізуге жауапты тұлғалар:

1) алынған нәтижелерді уақытылы жинауды, себептерін көрсете отырып және енгізілген өзгерістердің алынған нәтижелерге әсерін бағалай отырып, зерттеу жоспарынан ауытқуларды тіркеуді қамтамасыз етеді, сондай-ақ анықталған ауытқуларды жою жөнінде шаралар қабылдайды;

2) алынған нәтижелерді түсіндіруді және талдауды, биомедициналық зерттеу нәтижелері туралы есепті дайындауды, алынған нәтижелердің құпиялылығын қамтамасыз етеді.

12. Биомедициналық зерттеу жүргізу сапасын қамтамасыз етеді:

1) зерттеу орталығының басшысы қамтамасыз ететін биомедициналық зерттеулерді материалдық-техникалық жарақтандыру;

2) басқарудың болуы (биомедициналық зерттеудің барлық кезеңдерінде биомедициналық зерттеу хаттамасын сақтау; зерттеу орталығы деңгейінде қабылданған стандартты операциялық рәсімдерді сақтау (клиникалық зерттеулер үшін);

3) биомедициналық зерттеу параметрлерін жоспарлау;

4) құжаттаманы ресімдеу жүйесі (бастапқы деректері бар жұмыс журналдары, қорытынды есеп, мұрағаттар);

5) зерттеудің сенімділігі мен алынған нәтижелердің негізділігін қамтамасыз ету үшін сапа кепілдіктерінің жүйесі.

Биомедициналық зерттеу жүргізілетін жабдықтың кепілдік қызмет көрсету мерзімі көрсетілген тиісті сапа сертификаты болады, сондай-ақ оған жабдықтың жұмысын тексеру кестесі қоса беріледі.

13. Сапаны бақылау биомедициналық зерттеу деректерінің дұрыстығын және оларды өңдеудің дұрыстығын қамтамасыз ету мақсатында жұмыстың барлық кезеңдерінде жүзеге асырылады.

Биомедициналық зерттеулердің сапасын бақылау мониторинг жүргізу жолымен, ал клиникалық зерттеулер үшін инспекция мен аудит жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

14. Зерттеу орталығының басшысы зерттеу жоспарында белгіленген талаптардың орындалуын, зерттеу жүргізудің объективтілігі мен тәуелсіздігін, алынатын нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз етеді.

15. Зерттеу аудитін Кеңестің хаттамалық шешімі бойынша зерттеу орталығының қызметкерлері арасынан тиісті клиникалық практика - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) сертификаты бар құзыретті мамандар жүргізеді, аудит жүргізу үшін басқа бейінді ұйымдардан сарапшыларды тартуға жол беріледі.

16. Осы Қағидаларға сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар немесе олардың көшірмелері белгіленген талаптар бойынша зерттеу жетекшісінде сақталуға тиіс.

17. Осы Қағидаларға сәйкес биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде зерттеу орталығы ресімдейтін құжаттар электрондық нұсқада үш жыл бойы сақталуға тиіс.

18. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін, жүргізу тәртібі осы Қағидаларда айқындалатын барлық биомедициналық зерттеулер, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымдарды клиникалық-зертханалық сынақтар, дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалауды зерттеулер (сынақтар) тіркеуге жатады.

Тіркеуді биомедициналық зерттеулерді есепке алу, олардың орындалуын мониторингтеу және орындалатын зерттеу жөніндегі ақпарат негізінде мүдделі тараптар арасындағы зерттеу процестерін үйлестіру үшін уәкілетті орган айқындаған жұмыс органы жүргізеді.

Зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар

19. Биомедициналық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына қойылатын талаптар:

1) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет субъектісі ретінде аккредиттеудің болуы;

2) жүргізілетін зерттеулер саласына сәйкес білімі бар персоналдың болуы.

20. Базасында клиникалық зерттеулер жүргізілетін зерттеу орталықтарына осы Қағидалардың 19-тармағында көрсетілген талаптармен қатар мынадай талаптар қойылады:

1) медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы;

2) зерттеу орталығы деңгейінде қабылданған клиникалық зерттеулер жүргізу үшін стандартты операциялық рәсімдердің болуы;

3) медициналық білімі және тиісті клиникалық практика бойынша оқыту туралы құжаты бар персоналдың болуы-Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice);

4) қарқынды терапия және реанимация жүргізу үшін жағдайлардың болуы (интервенциялық клиникалық зерттеулер жүргізу үшін).

4. Иллюстрациялық материал: Презентация

5.Әдебиет: Н:1,2,3,5,6,7; К:1,2,3,6; ЭБ: 1,2,3,7,5,8,9,12.

6. **Бақылау сұрақтары:**

Биомедициналық зерттеулер жүргізу дегенді қалай түсінесіз?

Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидалары қандай?

Зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды атаңыз.

Дәріс № 8

1.Тақырыбы: Мейіргерлік іс ғылыми білім ретінде және мейіргерлік зерттеудің әдістемесі.

2.Мақсаты: Студенттерді мейіргерлік зерттеудің әдістемесімен таныстыру.

3.Дәріс тезистері:

Мейіргер көрсететін күтім барынша жоғары нәтижелерге қол жеткізуді қамтамасыз ету үшін қазіргі замандағы білімдер мен ғылыми зерттеулерге негізделуі тиіс. Мейіргер зерттеулерінде құрылған берік дәлелі бар жаңа білім базасын жасайды. Мейіргерлер ғылыми зерттеулер арқылы кәсіби білімді дамытуға өз үлесін қосуға жауапты. "Зерттеу сауаттылығы" немесе "зерттеу хабардарлығы" термині мейіргерлердің зерттеулері XXI ғасырда болуы керек деген мағынада көптеген зерттеушілермен қолданылады. Мейіргерлердің сыни ойлау қабілеттілігі, аналитикалық және критикалық дағдыларға ие болуы, зерттеулер мен дәлелдемелерге қол жеткізу процестерін сыни түсінуге ие болуына ықпал етеді. Зерттеуге байланысты этикалық мәселелер туралы хабардар болуы бар зерттеуді сынай білу, бағалау және дәлелдемелердің басқа да түрлерін білу керек. Осы дағдыларға және "зерттеу әдебиетіне" ие бола отырып, мейіргер өзінің практикалық қызметінде дәлелдемелердің нақты түрлерін пайдаланудың орындылығын бағалай білуі тиіс. Флоренс Найтингейл жиі бірінші мейіргер -зерттеуші ретінде қарастырылады. Оның зерттеулері 1850-ші жылдары Қырым соғысы кезінде сарбаздардың аурушаңдығы мен өлім - жітіміне шоғырланған. Найтингейл тәжірибеде "зерттеу" сұрақтарын анықтап, осы мәселелерге жауап табуға тырысу үшін деректерді жүйелі түрде жинауды қолға алды. Оның" зерттеуі " ауру адамдар үшін, қоршаған ортадағы өзгерістер, оның ішінде тазалық, желдету, таза су және дұрыс тамақтанудың маңыздылығын атап айтып кетті. Ол 1959 жылы зерттеу пікірталас тобымен, мейіргер зерттеушілері үшін алғашқы өзін-өзі көмек көрсету тобын құрды. Мейіргер ісі саласындағы зерттеулердің өсуі баяу болса да, ол

дамуды жалғастырады және практикамен, саясатпен, білім берумен және басқарумен байланысты кең ауқымға ие болды. Оған, мысалы, мейіргерлік күтім тиімділігі туралы зерттеулер, медициналық көмек көрсетудің жаңа түрлерін әзірлеу және бағалау, мейіргерлік істің теориялары мен тұжырымдамаларын кеңейту, саясаттың тәжірибеге әсері, мейіргерлік персоналды оқытудың жаңа рөлі мен жаңа тәсілдері кіреді. Мейіргер мамандығы өз зерттеу корпусын дамыту және денсаулық сақтау және әлеуметтік ғылымдар саласындағы зерттеулерге өз үлесін қосу үшін үнемі өсіп келеді. Медициналық зерттеулердің табиғаты күрделі. Біз қазірдің өзінде науқастарды күту саласындағы зерттеулер жүргізе отырып, тәжірибе, күтім, білім беру және басқару нәтижелері саласындағы зерттеулерді қамтып, кең сипатқа ие деп болжадық. Сонымен қатар, мейіргерлер кәсіби командалар құрамында және түрлі медициналық мекемелерде жұмыс істейтінін есте сақтаған жөн. Осыған байланысты кәсіби жұмыспен байланысты бірқатар проблемалар мен мәселелер туындауы мүмкін. Бұл факторлар мейіргерлік зерттеулерінде әсер етеді. Мейіргер ісі саласындағы зерттеулерді анықтау барысында, мейіргер ісінде зерттеумен айналысатын адамдардың көзқарасын көрсетеді. Денсаулық сақтау және медициналық қызмет көрсету саласындағы зерттеулерді сипаттай отырып, зерттеудің жүйелі және қатаң процесі ретінде анықтайды, оның мақсатын сипаттау және түсіндіру, тұжырымдамалары мен теорияларын әзірлеу болып табылады. Ол білімнің ғылыми жиынтығына өз үлесін қосуға бағытталған . Содан кейін бұл зерттеулер басқа да денсаулық сақтау саласындағы пәнаралық зерттеулердің маңыздылығын түсінуге көшеді. Олардың әрқайсысы зерттеудің мәнмағынасын анықтайды және ол қалай жүргізілуге тиіс деген өз көзқарасымен келеді. Осылайша, мейіргер ісі саласындағы ғылыми зерттеулерді анықтау кезінде зерттеу топтарының әлеуетті пәнаралық сипатын және зерттеу проблемаларының кең ауқымын шешу үшін пайдаланылатын "сапалық" және "сандық" зерттеу әдістерінің бұдан туындайтын кең спектрін ескеру қажет. Ғылыми зерттеулер анықтамаларын қарауға көшпес бұрын, негізгі пайдаланылатын, дизайн, зерттеу бағытын және зерттеу әдістерін сапалық және сандық талдау және медициналық зерттеулердің күрделілік мәселесін шешу үшін екі тәсіл де біріктірілуі мүмкін екенін түсіну маңызды. Бірінші зерттеу жүргізу алдында зерттеу тақырыбын анықтап оны талдау керек. Негізгі мәселені анықтап, алға мақсат қоя білу керек. Мақсатқа сай міндеттерді дайындаймыз. Зерттеу барлық жағынан нормативті құқықты базаға, құжаттарға , этикалық принциптерге сай болуы қажет. Зерттеу барысында қалай, кіммен жұмыс істейтінін анықтаймыз. Келісім шарт жүргізіледі,зерттеу түріне байланысты яғни эксперементальды ма немесе бір уақыт аралығында бақылау ма соған сай интерью, сауалнама немесе араласулар жүргізілүі мүмкін. Зерттеу тәсілі - зерттеушінің ұстанымы мен болжамдарын, зерттеу процесін және деректерді жинау мен талдау әдісін қамтитын тұтас құрылым. Сапалы зерттеулер ұзақ уақыт бойы әлеуметтік және мінез - құлық ғылымдарының бір бөлігі болған интерпретативті немесе конструктивистік ұстанымның бір бөлігі болып табылады. Бұл тәсіл жеке перспективалар мен уайымдарды сипаттау және түсіну үшін қолданылады. Мысалы, сапалы зерттеулер пациенттің тәжірибесі немесе қызметкерлердің жаңа жұмыс тәсілдерін қабылдауы немесе мейіргерлік істе жаңа рөлдер туралы сұрақтарға жауап беру үшін пайдаланылуы мүмкін. Сапалы зерттеу, мысалы, ұлттық денсаулық сақтау қызметі, пациенттің тікелей бастан кешкен қандай мәселелерді зерттей алады? Пациент жергілікті денсаулық сақтау қызметтерінің дамуына қалай қарайды? Жеке көзқарастар мен уайымдар туралы ақпаратпен бірге қарау және бақылау, ақпарат жинау сияқты зерттеу әдістері қолданылады. Мейіргерлік іс зерттеулерінде сандық тәсілдер бір күтімнің басқаға қарағанда жақсы әсері бар ма екенін өлшеу үшін пайдаланылуы мүмкін. Мысалы, сандық құрылымдар сияқты зерттеу сұрақтарына жауап бере алады "А күтімі жақсыма Б күтімі

ма?" Сандық зерттеулер сандық деректерді жинау мен талдауға формальды тәсілді қолданады. Мейіргер ісі саласындағы зерттеулердің күрделі сипатын ескере отырып, олардың бірінде консенсусқа жеткен бір анықтаманы табу қиын. Алайда, зерттеудің көптеген анықтамаларында жүйелік процестің кейбір элементтері бар - жаңа білімді іздеу немесе жоспарлы және қисынды болып табылатын қызметті түсінуді тереңдету, сондай-ақ сұраққа жауап іздеу ж. т. б. Мейіргерлік тәжірибе, білім беру және саясат туралы жаңа білімді дамытып оны меңгеруге ұмтылудағы мәселелерге жауап беру және проблемаларды шешу мақсатында ақпаратты жинауда жүйелі тәсіләнде дәлелды тәжірібе маңызды орын алады. Дәлелді тәжірібе дегеніміз не? Пациенттерге мейіргерлік көмектің қандай түрін ұсыну туралы шешім қабылдау қиын емес. Алайда олардың нақты дәлелі бар түрін тәжірібеде қолдануы, нәтижесінің тиімділігін анықтау, бағалау өте маңызды. Себебі әр бір адам организмы жеке яғни индивидуалды болып келеді. Дәлелді тәжірибенің анықтамаларының бірі пациенттерге күтім жасау туралы шешім қабылдау кезінде ең жақсы нақты деректерді пайдалану болып табылады. Осы анықтамадан біз шешімнің ағымдағы үздік дәлелдемелерге, сондай-ақ мейіргерлердің жеке тәжірибесін пайдалануға негізделуі тиіс екенін және шешім анық жасалуы тиіс екенін көре аламыз. Бүгінгі күні пациенттің пікірі, жеке адамға медициналық көмек көрсету туралы қабылданатын кез келген шешім бірінші кезекте қарастырылады. Сондықтан дәлелді тәжірібенің үш айқын негізгі компоненті бар деп айтуға болады. Нақты пациентке күтім жасау туралы ғылыми негізделген шешімді қабылдай отырып, мейіргер қазіргі уақытта бар ең жақсы деректерді пайдалануы, нақты пациенттің қалауын ескеру, өз білімі мен тәжірибесін шешім қабылдау үшін пайдалануы тиіс. Пациентті қалай күту туралы шешім қабылдаған кезде мейіргер өз тәжірибесінде бар ең жақсы дәлелдемелерді іздеуі және пайдалануы тиіс, олар пациенттің талаптарын, құндылықтарын, мән-жайларын және қалауын ескеруі тиіс және олар өз кәсіби тәжірибесін, білімі мен пайымдауларын шешім қабылдаған кезде біріктіруі тиіс. Барлық үш элемент бірге пайдаланылуы тиіс, бірақ олардың әрқайсысының маңыздылығы әр түрлі жағдайларда әр түрлі. Басты принцип адам өмірінің сапасын барынша арттыру үшін неғұрлым тиімді күтім жасау болып табылады. Ғылыми негізделген практиканың өсуі денсаулық сақтаудың барлық салаларында сыншыларға ие және ғылыми негізделген практиканың құндылықтарына қатысты шектеулі консенсус бар. Дәлелдемелерге негізделген тәжірибені тиімді енгізу дәлелдемелердің иерархиясына кедергі келтіреді, ол дәлелдемелердің жоғары түрі ретінде рандомизацияланған бақылау сынақтарына ықпал етеді және ең үздік тәжірибені әзірлеу кезінде рефлексия құндылығын мойындауды елемейді. Мейіргерлер өзінің кәсіби тобында да, жалпы медициналық және әлеуметтік қызметтерде де нақты деректерге негізделген практикамен байланысты пікірталастар туралы хабардар болуы тиіс. Денсаулық сақтаудың барлық аспектілерінде ғылыми негізделген, бірақ ішінара науқастарды күтуіндегі біраз шектеулер бар. Біріншіден, мейіргерлік істің кейбір салаларында зерттеулердің жетіспеуі бар, бұл мейіргерлік күтім тиімділігін анықтау үшін пайдалы. Олар клиника , теория немесе басқару жағынан болсын барлық жағынан мейіргер ісін дамытуға ұмтылады.Теорияны дамытпай біз практикаға үлес қоса алмаймыз, практикада жаңа технологияларды меңгере алмаймыз. Сол себептен бірінші оқу бағдарламасын өзгерткен кезінде барлық жағынан оны зерттеп, біздің елге сәйкестендіріп, жаңа технологияларды енгізу қажет.

4. Иллюстрациялық материал: Презентация

5. Әдебиет: Н:1,2,3,5,6,7; Қ:1,2,3,6; ЭБ: 3,7,5,8,9,12.

6. **Бақылау сұрақтары:**

Зерттеу жұмыстарының маңыздылығы неде?

Дәлелді тәжірібе дегеніміз не?

Мейіргерлік зерттеудің әдістемесі қандай?

Әдебиеттер:

Негізгі әдебиеттер

1. Мейіргер ісіндегі зерттеулерді жоспарлау және жүргізу принциптері : оқу құралы / Г. Ә. Дербісалина [және т. б.]. - Қарағанды : АҚНҰР, 2024. - 150 б.
2. Мейіргер ісіндегі зерттеулерді жоспарлау және жүргізу принциптері : оқу құралы / Г. Ә. Дербісалина [т. б.]. - Қарағанды : АҚНҰР, 2020. - 150 б. с
3. Принципы планирования и проведения исследований в сестринском деле : учебное пособие / Г. А. Дербисалина [и др.]. - Караганда : АҚНҰР, 2020. - 196 с.
4. Обуховец, Т. П.Основы сестринского дела. Часть 1. Теория сестринского дела. Часть II. Практика сестринского дела : учеб. пособие / Т. П. Обуховец, О. В. Чернова ; под общ. ред. Б. В. Кабарухина. - 16-е изд., стереотип. - Ростов н/Д : Феникс, 2011.
5. Модернизация сестринского образования Казахстана : сб. / К. Аяпов. - 2-е изд., перераб. - Алматы : New book, 2022. - 220 с.
6. Дәріс кешені- Мейіргер ісіндегі зерттеу негіздері пәні бойынша : дәріс кешені / анестезиология және реаниматология курсымен мейірбике ісі кафедрасы. – Шымкент : ОҚМФА, 2016. – 43 с.
7. Қаныбеков, А. Медбикелердің іс – әрекеттері. 2-бөлім : оқулық бағдарлама / А. Қаныбеков. – Алматы : Эверо, 2016. – 260 бет с

Қосымша әдебиеттер

1. Қазіргі заманғы МІ концепциялары мен теориялары. Денсаулық сақтау және МІ ақпараттық коммуникациялық технологиялар және цифрландыру. Мейіргер ісі дамуының заманауи парадигмалары : оқу-әдістемелік құралы / А. А. Сейдахметова [және т.б.]. - Шымкент : ОҚМА, 2025. - 61 б
2. Мейіргер ісіндегі гылым зерттеулерді әдіснамасы мен әдістері, мейіргерлік ісіндегі сапалы зерттеулер : оқу-әдістемелік құралы / А. А. Сейдахметова [және т.б.]. - Шымкент : ОҚМА, 2025. - 95 б.
3. Методология и методы научных исследований в сестринском деле, качественные исследования в сестринском деле : учебно-методическое пособие / А. А. Сейдахметова [и др.]. - Шымкент : ЮКМА, 2025. - 99 с.
4. Қаныбеков, А. Медбикенің іс-әрекеттері : оқулық бағдарлама / А. Қаныбеков. – Алматы : Эверо, 2014. – 476 бет.
5. Сестринские технологии. Ч.1 : учебное пособие / А. Каныбеков [и др.]. - 2-е изд., перераб. - Алматы : TechSmith, 2024. - 304 с.
6. Сестринские технологии. Ч.2 : учебное пособие / А. Каныбеков [и др.]. - 2-е изд., перераб. - Алматы : TechSmith, 2024. - 340 с.

Электронды басылымдар

1. Адилова, Л. М. Мейіргердің манипуляциялық әрекетінің алгоритмдері [Электронный ресурс] : оқу құралы = Алгоритмы сестринских манипуляций : увеб. пособие. – Электрон. текстовые дан. (39.5Мб). – М. : «Литтерра», 2016. – 248б. с.
2. Мамандандырылған медбикелік күтімді ұйымдастыру [Электронный ресурс] : мед. колледждер мен училищелерге арн. оқу құралы / Н. Ю. Корягина [т/б.] ; қазақ тіл. ауд. А. Р. Куспанова. - Электрон.текстовые дан. (42.7Мб). - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 432 б. - 7526.40 Тг.
3. Дербисалина Г.А., Жунусова Д.К., Землянская Н.С., Бекбергенова Ж.Б., Умбетжанова А.Т., Нургалиева Н.К., Принципы планирования и проведения

исследований в сестринском деле. Учебное пособие. 2020 / https://www.aknurpress.kz/reader/web/2245

4. Дербісалина Г.Ә., Жүнісова Д.К., Землянская Н.С., Бекбергенова Ж.Б., Үмбетжанова А.Т.,Нұрғалиева Н.Қ., Мейіргер ісіндегі зерттеулерді жоспарлау және жүргізу принциптері. Оқу құралы. 2020/ https://www.aknurpress.kz/reader/web/2330

5. Бекбергенова Ж.Б., Дербисалина Г.А., Умбетжанова А.Е., Жунусова Д.К. Основы доказательной сестринской практики. Учебное пособие. 2020 / https://www.aknurpress.kz/reader/web/2246

6. Бекбергенова Ж.Б., Дербісалина Г.Ә., Үмбетжанова А.Е., Жүнісова Д.К., Дәлелді мейіргер ісі негіздері. Оқу құралы. 2020/https://aknurpress.kz/login

7. Қаныбеков А.Операциялық, таңу және емшара мейірбикелерінің іс әрекеттері / А. Қаныбеков, Ж. Қаныбекова. – Алматы: Эверо,
8. 2020 – 216 бет https://www.elib.kz/ru/search/read_book/845/

9. Сейдуманов С.Т. и др.Общие сестринские технологии / Под ред. С.Т. Сейдуманова. – Алматы:Издательство «Эверо», 2020 - 230 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/397/

10. ПульниковаА.В., Имашева Б.С. Сестринский процесс. - Алмата, Каспийский университет, 2020. – 300 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/813/

11. Қаныбеков А.Мейірбикелердің іс-әрекеттері: оқулық бағдарлама / А.Қаныбеков.– Алматы: Эверо, 2020 – 228 бет. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/838/

12. Қаныбеков А.Мейірбикелік дағдылар / – Алматы: «Эверо» баспасы, 2020. - 466 б. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/841/