



Захиргааны хэм хэмжээний
актын улсын нэгдсэн санд
2018 оны 12 сарын 27-ны
өдрийн 402 дугаарт бүртгэв.

МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН
ТУШААЛ

2018 оны 12 сарын 14 өдөр

Дугаар A/526

Улаанбаатар хот

Журам шинэчлэн батлах тухай

Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 37 дугаар зүйлийн 37.3 дахь хэсгийг үндэслэн
ТУШААХ нь:

1. "Эмнэл зүйн туршилт явуулах, судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүний цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн авах, хэрэглэх журам"-ыг шинэчлэн хавсралтаар баталсугай.
2. Энэхүү журмын хэрэгжилтэд хяналт тавьж, мэргэжил арга зүйгээр хангаж ажиллахыг Эм үйлдвэрлэл, технологийн газар (Д.Оюунчимэг)-т, Анаагаах ухааны Ёс зүйн хяналтын хороо, салбар хороо, эрдэм шинжилгээ, судалгааны байгууллага, эрүүл мэндийн байгууллагын дарга, захирал нарт тус тус үүрэг болгосугай.
3. Журам шинэчлэгдсэнтэй холбогдуулан Эрүүл мэндийн сайдын 2006 оны 426 дугаар, 2007 оны 121 дүгээр, 2016 оны 56 дугаар тушаалуудыг тус тус хүчингүй болсонд тооцсугай.

ХУУЛБАР ҮНЭН

Хуулбар олгосон ажилтны гарын үсэг
Д.САРАНГЭРЭЛ

2018 оны 12 сарын 14-ний өдөр

САЙД

Д.САРАНГЭРЭЛ

1118270972 40087443

081818

ЭМНЭЛЗҮЙН ТУРШИЛТ ЯВУУЛАХ, СУДАЛГАА, ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ЗОРИЛГООР
ХҮНИЙ ЦУС, ЦУСАН БҮТЭЭГДЭХҮҮН, БИОЛОГИЙН ШИНГЭН,
ЭД, ЭРХТЭН АВАХ, ХЭРЭГЛЭХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг үндэслэл, зорилго

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь шинжлэх ухаан, үйлдвэрлэл, техник технологийн хөгжил, хүний сайн сайхны төлөө гүйцэтгэгдэж байгаа, хүнийг оролцуулан хийх эмнэл зүйн, био анагаах, тархвар зүйн судалгаа, ажиглалт, туршилт явуулах, судалгаа шинжилгээний зорилгоор хүний цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн авах, хэрэглэх үед хүний эрхийг хамгаалах, анагаахын шинжлэх ухааны ёс зүйн хэм хэмжээг мөрдүүлэхтэй холбоотой харилцааг зохицуулна.

1.2. Монгол Улсын Үндсэн хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээний тухай хууль, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль, Донорын тухай хууль, Төрийн болон албаны нууцын тухай хууль, Хувь хүний нууцын тухай хууль тогтоомж, Хельсинкийн тунхаглал (WMA, 2014), хүнийг хамруулсан био-анагаахын судалгааны олон улсын удирдамж (CIOMS, 2002). Тархвар зүйн судалгааны ёс зүйн хяналтын олон улсын удирдамж (CIOMS, 2010), эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагаас баталсан дүрэм, журам, холбогдох байгууллагаас баталсан стандарт болон судалгааны ёс зүйтэй холбоотой бусад удирдамж, заавар зэргийг мөрдөнө.

1.3. Журмаар судалгаанд оролцож буй хүний эрх, эрх ашиг, аюулгүй байдал, сайн сайхан байдлыг хамгаалах, хангахад оршино.

1.4. Энэхүү журамд архивт хадгалагдаж байгаа хүний биологийн мэдээллийг агуулсан материалууд мөн адил хамаарах болно.

Хоёр. Судалгааны дээж авах, хэрэглэхэд

баримтлах зарчим

2.1. Хүн оролцуулсан эмнэл зүйн туршилт явуулах, судалгаа, шинжилгээнд хүний цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн авах, хэрэглэхдээ дараах үндсэн зарчмыг баримтлана. Үүнд:

- 2.1.1. Арьс өнгө, хүйсээр ялгаварлан гадуурхахгүй байх;
- 2.1.2. Шинжлэх ухаанч байдлаар хандах;
- 2.1.3. Анагаах ухааны ёс зүйн хяналт, салбар хорооноос зөвшөөрөл авах;
- 2.1.4. Судалгаанд оролцогчдийн эрүүл мэнд, амь нас, нууцыг хамгаалах;

**Гурав. Судалгаанд зориулж дээж авахад
тавих шаардлага**

- 3.1. Судлаач нь судалгаанд оролцож байгаа хувь хүнээс таниулсан зөвшөөрлийн хуудсыг танилцуулж зөвшөөрөл авсан байна.
- 3.2. Тухайн судалгаанд оролцогч хүн өөрийн өгч буй дээжийг судалгаанд судалгааны зорилгоор хэрэглэхийг зөвшөөрсөн тохиолдолд судалгаатай холбоотой мэдээлэл авах боломжоор хангагдах эрхтэй.

3.3. Халдварт, хамгааллын дэглэмийг чанд баримталж, холбогдох хууль тогтоомж, стандарт, удирдамж, заавар, аргачлалыг мөрдөнө.

3.4. Судалгаанд оролцогчдоос таниулсан зөвшөөрлийн хуудас авч дараах мэдээллүүдийг тусган танилцуулсан байна. Үүнд:

- Тухайн дээжийн шинж чанар, авах хэмжээ;
- Судалгааны дээжийг авах арга, ажилбар нь өдөр тутмын хэвшсэн эсвэл сайжруулсан, цоо шинэ буюу туршилт эсэх;
- Дээжийг авахтай холбоотойгоор гарч болох эрсдэл, таагүй байдал, хүндрэл үүсэх эсэх;
- Судалгаанд дээж авах ажилбарын улмаас ямар нэгэн гэмтэл, хүндрэл гарсан тохиолдолд түүний эмчилгээний хэлбэр, хугацаа, түүнчлэн хэн уг эмчилгээний зардлыг төлөх;
- Тухайн судалгаанд дээжийг хэрхэн ашиглах;
- Судалгааны дээж эмнэлзүйн мэдээллийг хаана яаж хадгалах, устгах, түүний нууцлалыг хэрхэн хадгалах;

3.5. Судлаач судалгаанд оролцогчдод судалгааны үр дүнг урьдчилан мэдэгдэхээс гадна таагүй үр дагавар авчирч болох мэдээллүүдийг өгсөн байна. Үүнд.

- 3.5.1. Хэрэв судалгааны үр дүнг нээлттэй болгох нь ямар нэгэн сөрөг үр дагавар авчирвал энэ асуудлыг хэрхэн зохицуулах тухай мэдээллээр хангах;
- 3.5.2. Судалгаагаар өмнө нь болон шинэхэн авсан халдварт өвчнийг тогтоох эсэх;
- 3.5.3. Судалгаагаар уг өвчний шинж чанар, цаашдын үр дагавар нь тухайн судалгаанд оролцогы буюу түүний гэр бүлийхэнд хэрхэн нөлөөлөхийг урьдчилан мэдэгдэх;
- 3.5.4. Судалгааны нууцлал алдагдах, үр дүн нь бусдад мэдэгдсэн тохиолдолд судалгаанд оролцогчдын цаашдын ажил эрхлэлт, эрүүл мэндийн даатгалд нь нөлөөлөх боломжтой эсэх;
- 3.5.5. Судалгаа нь үр ашигтай эсэх;
- 3.5.6. Судалгааны санхүүжүүлтийг хаанаас, хэнээс санхүүжүүлж байгаа талаар;

Дөрөв. Судалгаанд зориулж дээж хэрэглэхэд тавигдах шаардлага

4.1. Судлаач нь судалгаанд хамрагдаж буй судалгааны дээж материалыг таних тэмдэгтэй болон тэмдэггүй байдлаар кодлон хэрэглэнэ.

4.2. Судалгааны дээжийг ямар хугацаагаар хадгалах, судалгааг дуусахад дээжийг хэрхэн устгасан тухай мэдээллийг анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, салбар хороонд мэдээлсэн байна.

Тав. Судалгаанд оролцогчийн дээж материалыг ашиглуулах нууцлалыг хангах

1118270972 9087443

5.1. Судлаач нь судалгаанд оролцож буй өвчтөн болон хувь хүний эрүүл мэндийн нууцлалтай холбоотойгоор дараах найдвартай байдлыг хангасан байна. Үүнд:

5.1.1. Судалгаанд оролцогчийн нэртэй, дээж материал, эмнэлгийн баримт бичгийг холбогдох хууль тогтоомжид заасны дагуу тодорхой хугацаагаар хадгалах талаар мэдээлэх;

- 5.1.2. Судалгаанд оролцогчийн нэртэй, дээж материалыг зохих журмын дагуу устгах арга хэмжээ авах;
- 5.2. Судлаач нь эрүүл мэндийн байгууллагад хадгалагдаж буй дээж материалыг судалгаа шинжилгээнд хэрэглэх, ашиглах тохиолдолд тухайн байгууллагын архивын биет материалыг хадгалж, хамгаалах эрх, үүрэгтэй /дарга, захирал/-аас зөвшөөрөл авч, ашиглана.

Зургаа. Бусад

- 6.1. Хувь хүн өөрөө таниулсан зөвшөөрөл өгч чадахгүй тохиолдолд түүний албан ёсны итгэмжлэгдсэн төлөөлөгч, асран хамгаалагчаас авна.
- 6.2. Туршилт, судалгаа, шинжилгээний дүнтэй холбоотой /үйлчлүүлэгч, өвчтөн/, судалгаанд оролцогчийн эрүүл мэнд, өвчин эмгэгтэй холбоотой нууцыг хадгалж, судалгаа, шинжилгээний бүтээлд хувь хүний мэдээллийг нийтлэхийг хориглоно.
- 6.3. Эмнэлзүйн туршилт, судалгаа явуулах, судалгаа шинжилгээний ажилд судалгаанд оролцогчдоос материал авах, хэрэглэхдээ таниулсан зөвшөөрөл нь гадны нөлөөлөлгүй хийгдсэн байна.
- 6.4. Хэрэв энэхүү туршилт, судалгаа, шинжилгээ хийж буй эмнэлгийн мэргэжилтэн, судлаач нь ашиг сонирхлын зөрчил хөндөгдвэл. Ёс зүйн хяналтын хороо, салбар хороонд заавал мэдэгдэнэ

---oOo---