



МОНГОЛ УЛСЫН
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛ

2014 оны 01 сарын 29 өдөр

Дугаар 29

Улаанбаатар хот

Ёс зүйн удирдамж батлах
тухай

Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 24.1.8, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 26 дугаар зүйлийн 26.1 дэх заалт, Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны 2013 оны 05 дугаар сарын 16-ны өдрийн хурлын тогтоолыг үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Хүний үр хөврөлийн судалгааны ёс зүйн удирдамжийг нэгдүгээр, Хүний үүдэл эсийн судалгааны ёс зүйн удирдамжийг хоёрдугаар, Эрхтэн шилжүүлэн суулгах ёс зүйн удирдамжийг гуравдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Удирдамжуудыг анагаах ухааны ёс зүйн үйл ажиллагаанд мөрдөж ажиллахыг ЭМЯ-ны анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, салбар хороодод үүрэг болгосугай.

САЙД



Н.УДВАЛ

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 01 сарын 19 өдрийн
1.9... дугаар тушаалын 1 дүгээр
хавсралт

ХҮНИЙ ҮР ХӨВРӨЛИЙН СУДАЛГААНЫ ЁС ЗҮЙН УДИРДАМЖ

Удиртгал

Тодорхойлолт

Шинжлэх ухааны үүднээс үр хөврөл гэж хөгжлийн эрт үе буюу 1 давхаргат бластул эс нь 3 давхаргат гаструл эс болж хөгжих үеийг хэлнэ. Энэ үе нь үр хөврөлийн хөгжлийн 8 долоо хоног хүртэлх хугацаанд үргэлжилнэ. Үр хөврөлийн шинж чанар:

1. Үр хөврөл нь хүний бүрэн хэмжээний генетикийн материалыг агуулж байдаг
2. Цаашид хөгжиж хүүхэд болно.
3. Үр хөврөл нь ойролцоогоор 1мм-ийн диаметртэй байна.
4. Үр хөврөлийн амьдрах эсэх нь түүний өсөх тааламжтай нөхцөл хэрхэн бүрдэхээс шууд шалтгаална.
5. Дараагийн хөгжлийн үе шатанд үргэлжлэн хөгжих идэвхитэй хэсэгтэй байна.

Хууль эрх зүйн байдал

1996 онд Америкийн нэгдсэн улсын Эрүүл мэнд, нийгмийн үйлчилгээний газраас хүний үр хөврөлийг судалгааны зорилгоор хэрэглэхийг, 2002 онд Австралийн Ерөнхий сайдын зөвлөлөөс хүний үүдэл эс өсгөвөрлөхийг тус тус хориглосноос гадна хүний үр хөврөлийн судалгаанд ашиглах тодорхой шалгуур бүхий дүрэм мөрдөхийг хуульчилсан байдаг. Үүний дагуу Австралийн Эрүүл мэнд, анагаахын судалгааны зөвлөлөөс хүний үр хөврөлийн судалгааг шалгаж лиценз олгох зөвлөлийг байгуулсан байна.

Манай улсад өнөөгийн байдлаар энэхүү төрлийн судалгааны ажилд баримтлах тодорхой хууль эрх зүйн заалт, дүрэм журам эрхзүйн орчин хараахан бүрдээгүй байна.

Үндэслэл

Хүний үр хөврөлийг судалгаанд хориглохын гол шалтгаан нь судалгааны үед түүнийг гэмтээдэгтэй шууд холбоотой. Хэрэв үр хөврөл нь хүн юм бол үүнд хандахдаа түүний хэмжээ, гаднах байдлаас үл хамааран хүний эрхийг дээдлэх ёстой. Иймд хувь хүний зөвшөөрөлгүйгээр туршилт судалгаанд оролцуулж болохгүй, мөн ямар ч хүний эд, эсийг ямар нэг ашгийн үүднээс гэмтээж болохгүй. Тухайн улс орны хүн амын зан заншил, шашин шүтлэг, үзэл баримтлалаас үүдэлтэй олон янзын баримтлалууд хоорондоо зөрчилдсөөр байгаа нь энэ төрлийн судалгаа шинэжилгээний ажил хийхэд хүндрэл учруулсаар байна. Хэдийгээр эдгээр судалгаануудын үр дүнд орчин үеийн эмчилгээний шинэ ололт бий болж үр дүнгээ өгч байгаа ч тухайн судалгааны явцад хүний үр хөврөлийг гэмтээх, зүй бусаар харьцах, бүтцийн алдагдалд оруулах нь судалгааны ёс зүйд харш гэж үзэн судлаачид үндсэндээ хоёр бүлэгт хуваагдаад байгаа юм.

Хүний үр хөврөлийн судалгаанд гарч ирдэг бас нэг чухал асуудал бол үр хөврөлийг судалгааны зорилгоор хэрхэн олж авч байгаа явдал бөгөөд ийнхүү олж авах явцдаа үргүйдлийн эмнэлгүүдээс хэрэггүй гэсэн үр хөврөлүүдийг авч ашиглан устгадаг нь ёс зүйн томоохон асуудал үүсгэдэг байна. Эмнэлгийн зорилгоор хэрэглэх боломжгүй болсон үр хөврөлийг судалгаанд авахад ч ёс зүйн асуудлууд, ялангуяа донороос зөвшөөрөл авах, нууцыг чанд хадгалах мөн санхүүгийн урамшуулал олгох, эсвэл хандивлахыг хүсэх явцад ашиг сонирхлын зөрчил үүсдэг байна.

Ёс зүйн бас нэг санаа зовоосон асуудал бол хүний үр хөврөлийг судалгааны зорилгоор ашиглахад тогтоосон зааг, шалгуур байхгүй байгаа явдал юм. 1994 оноос АНУ-ын хүний үр хөврөлийн судалгааны комисс эрдэм шинжилгээний ажилд хүний үр хөврөлийг ашиглахдаа хөгжлийнх нь 14 хоногоос хойш ашиглахгүй гэсэн хязгаарлалтыг санал болгож тавьсан. Ингэж хязгаар тогтоосон нь 2 чухал зүйл дээр үндсэлсэн. 1-рт: 14 хоногоос өмнөх хугацаанд үр хөврөлийг ямар нэг хөгжиж буй хувь хүн гэж үзэхгүй. 2-рт: 14 хоног гэдэг бол үр хөврөлд хөгжлийн анхдагч хөгжлийн үе (primitive period) явагдаж мэдрэлийн систем бүрэлдэж эхлэхийн өмнөх үе юм. Хэдийгээр зарим хүмүүс хүний үр хөврөлийг хөгжлийнх нь эрт, орой хэдий үед ч эрдэм шинжилгээний ажилд хэрэглэх ёсгүй гэж үзэж байгаа боловч АНУ-ын Эрүүл мэндийн үндэсний хүрээлэнгийн хүний үр хөврөлийн судалгааны комисс ингэж тодорхой зааж өгсөн нь эрдэм шинжилгээний ажлыг зөвшөөрөхийн зэрэгцээ ёс зүйн олон асуудлуудад хариу өгч байгаа гэж үзсэн байна. Энэ сонголт нь 14 хоногоос өмнө үр хөврөл нь ургийн болон хүн дүрс бүрэлдээгүй байдаг учраас тодорхой нэмэлт нөхцөлтэйгөөр судалгаанд ашиглагдаж болно гэсэн санаа юм.

Хэдийгээр хүний үр хөврөл, зулбасан ураг эсвэл хүний үр хөврөлөөс гарган авсан үүдэл эсийг ашиглах судалгаануудыг төрөөс санхүүжүүлэхийг зарим нэг оронд хорьсон ч хувийн санхүүжилтээр ийм судалгаанууд хийгдэж, улмаар үүнийг зохицуулах нэгдсэн зохицуулалт хязгаарлагдмал байгаагаас ёс зүйн асуудлуудыг шийдвэрлэж чадахгүй байна. Үр хөврөлийн судалгаанд тавьсан төрийн санхүүжилтийн хоригийг цуцлахыг шаарддаг судлаачдын үзэж байгаагаар иймэрхүү санхүүжилт нь шинжлэх ухааны болоод ёс зүйн томоохон өөрчлөлтүүдийг авчирна. Ямар ч төрлийн санхүүжилттэй байсан үр хөврөл авах, хэрэглэх хязгаарлалтыг даган мөрдөж, ёс зүйг баримтлах удирдамжийг өөрийн орны нөхцөлд чанартай түвшинд боловсруулж, хатуу чанд дагаж мөрдөж байхаар зохицуулагдсан байх шаардлагатай гэж үзэж байгаа юм. Иймд аль ч улс орон ийм төрлийн судалгаануудыг зохицуулсан өөрийн орны нөхцөлд тохирсон ёс зүйн удирдамжтай байх шаардлага урган гарч байна.

Хүний үр хөврөлийн судалгааны чиглэл

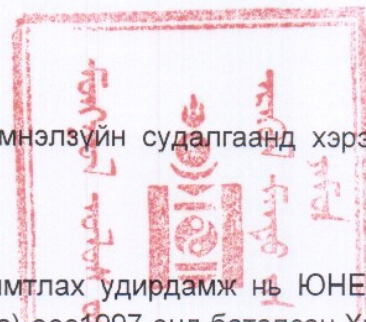
Хүний үр хөврөлийг судалгаанд хэрэглэх хоёр үндсэн чиглэл байна.

Эмчилгээний зорилгоор–тухайн үр хөврөлийн өөрийнх нь цаашдын хөгжил, сайн, сайхны төлөө хийгдэж буй эмнэлзүйн туршилт судалгаанууд

Эмчилгээний бус зорилгоор–тухайн үр хөврөлийн өөрийн эрх ашгийн үүднээс биш ч гэсэн шинжлэх ухааны мэдлэгийг өргөжүүлэх, технологийн дэвшлийг нэвтрүүлэхэд хувь нэмэр болох үүднээс үр хөврөлийг ашиглан хийх судалгаанууд. Эдгээр судалгаануудын үед үр хөврөлийг гэмтээх, гэмтээхгүй аргууд байдаг.

Удирдамжийн зорилго

Энэхүү удирдамж нь хүний үр хөврөлийг суурь ба эмнэлзүйн судалгаанд хэрэглэх үеийн ёсзүйн асуудлыг зохицуулахад оршино.



Удирдамжийн ерөнхий зарчим

Хүний үр хөврөлийг хамруулах судалгаанд баримтлах удирдамж нь ЮНЕСКО (НҮБ-ын Боловсрол, Соёл, Шинжлэх Ухааны Байгууллага)-оос 1997 онд баталсан Хүний Геном болон хүний эрхийн нэгдмэл тунхаглал, 2003 онд баталсан Хүний генетикийн мэдээллийн сангийн олон улсын тунхаглал, 2005 онд баталсан Биоёсзүйн болон Хүний эрхийн нэгдмэл тунхаглал, мөн түүнчлэн хүний эд эрхтэнийг судалгаанд хамруулах судалгааны удирдамжууд, ялангуяа үүдэл эсийг судалгаанд ашиглахад олон улсын үүдэл эсийн судалгааны нийгэмлэгийн удирдамжид заасан ерөнхий зарчмыг тусгасан байх ёстой.

Хүний үр хөврөлийг хамруулж буй аливаа судалгаанд "Хүнийг био-анагаахын судалгаа, шинжилгээнд хамруулах үндэсний ба олон улсын удирдамж"-ийг бусад судалгааны нэгэн адил мөрдлөг болгоно.

Хүний үр хөврөлийг судалгаанд олж авах, тавигдах шаардлага

Лабораторийн хяналтын дор өндгөн эсийг эр бэлгийн эстэй эвсэлдүүлсний үр дүнд үр хөврөл бий болдог. Үр тогтсон өндгөн эсүүдээс хамгийн амьдрах чадвар сайтай гэж үнэлэгдсэн 1 ба түүнээс дээш өндгөн эсийг сонгон авч умайн хөндийд суулгаж жирэмслэлт үүсдэг байна. Гэхдээ суулгасан өндгөн эс болгон жирэмслэлт болж чаддаггүй учир дахин дахин суулгах оролдлого хийх хэрэгтэй болдог. Иймд олон тооны үр хөврөлийг гаргаж авч болох бөгөөд эдгээр үр хөврөлийг хосуудын зөвшөөрөлтэйгээр тодорхой хугацаанд лабораторийн нөхцөлд хөлдөөж хадгалан хосууд дахин суулгуулахыг хүсвэл эргэж гэсгээн хэрэглэж болох нөхцөлийг хангасан байх ёстой.

Зарим тохиолдолд хосууд нэгэнт жирэмслэсэн бол эдгээр илүүдэл үр хөврөлийг цаашид үргүйдлийн эмчилгээний зорилгоор хэрэглэхгүй. Үүний гол шалтгаан нь эмгэг үр тогтолт, өөрөөр хэлбэл хоёроос илүү пронуклей (урьдал бөөм) үүссэн байх, эсвэл үр тогтолт хэвийн явагдсан ч умайд олноор нь суулгах боломжгүй тул эдгээрийг хөлдөөх шаардлага гардаг. Ийм тохиолдолд хөлдөөсөн үр хөврөлөөс тухайн хосуудын зөвшөөрсний дагуу судалгаанд хэрэглэх зорилгоор авч болно. Гэхдээ энэ нь зөвхөн сайн дурын үндсэн дээр судалгаанд хандив болох үүднээс л зөвшөөрөгдсөн байх ёстой. Ингэж олж авсан үр хөврөлийг хэрэглэх судалгаа, төсөл нь тухайн эрдэм шинжилгээний төв болон магадлан итгэмжлэгдсэн институтын ёс зүйн хороогоор (тухайн судалгааг хийж байгаа эрдэм шинжилгээний төвийн эрдмийн зөвлөл, ёс зүйн хороо) зөвшөөрөгдсөн байхаас гадна эрүүл мэндийн яамны ёс зүйн зөвлөлөөр хэлэлцүүлж зөвшөөрөл авсан байна. Тухайн үйл явцын талаар сайтар таниулж, бүрэн ойлгуулсны үндсэн дээр үр хөврөлийн бүх доноруудаас таниулсан зөвшөөрөл авсан байна.

Хүний үр хөврөлийн судалгаа нь дараах нөхцөлүүдийг хангасан байна.

1. Хөлдөөсөн үр хөврөлөөс дахин эмнэлзүйн зорилгоор хэрэглэхгүй гэдэг нь тодорхой болсон байх
2. Донорын зүгээс, нэг талаас үр хөврөлийг зөвхөн үргүйдлийн эмчилгээний зорилгоор ашиглах зөвшөөрөл, нөгөө талаас үргүйдлийн эмчилгээний дараа хэрэглэхгүй болсон үр хөврөлийг судалгааны зорилгоор бэлэглэх зөвшөөрөл өгнө.
3. Үр хөврөлийг судалгаанд ямар нэг ашиг сонирхлын үүднээс биш зөвхөн сайн дурын үндсэн дээр бэлэглэсэн байна.
4. Үргүйдлийг эмчилж байгаа эмч нь өөрөө үр хөврөлийг ашиглах судалгааны нэг гишүүн байж болохгүй, тухайн судалгаанаас ямар нэг санхүүжилт авах ёсгүй.
5. Судалгаанд хэрэглэж буй үр хөврөлийн бүх мэдээлэл нууц байх бөгөөд ямар нэг хувь хүнийг таниж мэдэх сэжүүр байж болохгүй.
6. Үр хөврөлийн донороос судалгааны төрөлд тавьсан ямар нэг зааг, хориг байх ёсгүй.
7. Тухайн хөлдөөсөн үр хөврөлийг ашиглаж байгаа судалгаанаас үр хөврөлийн донор нь ямар нэг шууд ашиг хүртэх ёсгүй.
8. Хүний үр хөврөлийг ашиглан хийж байгаа судалгаанд нөхөн үржихүйн эсийн өсгөвөр, өөр хүний үр хөврөлийг эхийн умайд суулгах, хүний үр хөврөлийг бусад төрлийн үр хөврөл, амьтадтай эрлийзжүүлэх зэрэг судалгаанууд орохгүй болно.
9. Эмчилгээний бус зорилгоор хүний үр хөврөл ашиглах судалгаанд зөвхөн үр хөврөлийг гэмтээхгүй гэсэн нөхцөлтэйгээр судалгааны зөвшөөрөл олгох

Эмчилгээний бус зорилгоор хүний үр хөврөлийг ашиглах судалгаа нь үр хөврөлийг хэрэв гэмтээх бол судалгааны ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийг дараах хатуу нөхцөлтэйгээр олгоно:

1. Тухайн судалгааны үр дүнд эмчилгээний технологид дэвшил гарах, эсвэл шинжлэх ухааны мэдлэгт онцгой чухал үр нөлөө үзүүлэх магадлал нь урьдчилан тооцоологдсон
2. Маш цөөн тооны үр хөврөл хэрэглэх тохиолдолд
3. Тухайн судалгааны ажилд өөрийн үр хөврөлийг хэрэглэхийг зөвшөөрсөн хосууд, гэр бүлийн гишүүдийн зөвшөөрөлтэй үед

Таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд зайлшгүй дурдах нөхцөлүүд:

1. Судалгаа нь зөвхөн хүн төрөлхтний сайн сайхны төлөө зориулагдах, сайн дурын оролцоог онцолсон байна.
2. Хөлдөөсөн үр хөврөлтэй холбоотой хувь хүний бүх мэдээллүүдийг авсан байна.
3. Донор нь үр хөврөлийг бэлэглэснээс хойшхи үр хөврөлд хийгдсэн судалгаа, шинжилгээний талаар ямар нэг мэдээлэл авахгүй болохыг;
4. Хүний үр хөврөлөөс гарган авсан эд, эс нь цаашид хүний эд эрхтэн шилжүүлэн суулгах судалгаанд хэрэглэгдэж болохыг;
5. Хүний үр хөврөлөөс гарган авсан эд, эс нь тодорхойгүй хугацаагаар хадгалагдаж болохыг;
6. Судалгааны зорилгоор олж авсан үр хөврөлийг цаашид ямар нэг шинжлэх ухааны ололт, нээлт гаргахад хэрэглэх бөгөөд судалгаанаас гарсан нээлт, шинэ бүтээгдэхүүнээс олох санхүүгийн ашгаас тухайн донорт ямар нэг урамшуулал өгөхгүй болохыг;
7. Хөлдөөсөн үр хөврөлийг ашиглан хийсэн судалгаа нь тухайн донорын хувьд анагаах ухааны шууд үр дүн өгөхгүй байж болохыг;
8. Эдгээр үр хөврөлийг ямар нэг өөр эмэгтэйд суулгахгүй, нөхөн үржихүйн хувьд хүнийг хувилах туршилтад хэрэглэхгүй, бусад амьтдын үр хөврөлтэй эрлийзжүүлэхгүй байх зэргийг тодорхой тусгасан байна.
9. Хувь хүний нууцыг чандлан хадгалах, аливаа болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлсэн, түүнчлэн учирч болзошгүй эрсдэлийг зөвшөөрөгдөх хамгийн доод түвшин хүртэл бууруулах арга хэмжээг тусгасныг ойлгомжтой хэлээр дэлгэрэнгүй тусгасан байна.

Судалгааны төсөлд тавигдах шаардлага

1. Судалгааны төсөл нь эмчилгээ, оношилгоог сайжруулах, шинжлэх ухааныг хөгжүүлэх, хүний эрүүл мэндийг хамгаалах, өвчнийг эмчлэх зорилготой байх;
2. Судалгааны зорилгод хүрэхийн тулд бусад судалгааны материал, өөрөөр хэлбэл үр хөврөлөөс өөр зүйл хэрэглэх боломжгүй болохыг баталсан байх;
3. Судалгааны төсөл нь шинжлэх ухааны өндөр түвшинд хийгдэх чанартай, ёс зүйн шаардлагыг дээд зэргээр хангасан байх;
4. Судалгаандаа хүний үр хөврөлийг ашиглах зөвтгөл бүхий судалгааны асуулттай, эдгээр асуултад хариулснаар эмнэлзүйн маш бодитой үр дүн гаргах улмаар энэ нь онолын болон удаан хугацааны туршид ашиг тусаа өгөхийг нарийн

тооцоолсон байх. Жишээ нь: Хүний үр хөврөлийн судалгаа нь хүний хэвийн болон хэвийн бус хөгжлийн шалтгааныг судлах, ургийн зарим нэг генетикийн гажуудыг судлахад зориулагдаж байх;

5. Тухайн судалгааг хийх судлаач нь энэ төрлийн судалгааны болон мэргэжлийн өндөр мэдлэгтэй, судалгааны ёс зүйн хэм хэмжээг нарийн мөрдөж ажиллах үр чавдартай байх;

6. Хүний үр хөврөлийг ашиглан хийж байгаа судалгааг ёс зүйн хорооны нарийн хяналтын дор хийхээс гадна судалгааны аргазүй, удирдамжид гарсан аливаа өөрчлөлтийг цаг тухайд нь мэдээлж байх;

Хүний үр хөврөлийн судалгаанд хориглох зүйлс:

1. Зөвхөн судалгаа, шинжилгээний зорилгоор эвсэл үр үүсгэж, үр шилжүүлэн суулгах;
2. Эрлийзжүүлэлт үүсгэх;
3. Анхдагч бүрдэлтэй эвсэл үрийг in vitro орчин (лабораторийн орчин)-д дахин өсгөвөрлөх;
4. Хүний умайд судалгаа, туршилт хийх зорилгоор үр шилжүүлэн суулгах;
5. Хүний үр хөврөлийн эсүүдийг бусад төрөл зүйлийн амьтадтай эвсэлдүүлж гаж үр хөврөл гаргаж авахыг;
6. Өөр төрөл, аймгийн амьтны бөөмийг хүний бөөмгүй өндгөн эс рүү шилжүүлэх;
7. Үр тогтсон өндгөн эсийг эмэгтэй хүний нөхөн үржихүйн эрхтнээс бусад газар суулгах туршилт хийх;
8. Судалгааны зорилгоор авсан үр хөврөлийг арилжих, худалдах;

Судалгааны материалыг хадгалах, устгах

1. Үр хөврөл, гаметыг хадгалах нь манай орны холбогдох хууль эрхийн хүрээнд явагдах бөгөөд дээр дурдсан таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд нарийн тусгагдсан байх ёстой.
2. Үр хөврөлийг дээд тал нь 10 жил хүртэлх хугацаанд хадгалж болох бөгөөд энэ хугацаанд хэрэглээгүй бол устгана.
3. Үр хөврөлийг судалгааны зорилгоор удаан хугацаагаар хадгалж болох боловч, анх авсан судалгааны зорилгоос өөр судалгаанд хэрэглэх бол анхны донороос дахин зөвшөөрөл авна

4. Үр хөврөлийн хувийн мэдээлэл, тодорхойлох хаяг, мөн донороос авсан гамет, үр хөврөлийн хадгалах газрын тодорхой хаяг болон донорын таних код зэргийг бүртгэлд тодорхой тусгаж хадгална. Дугаарласан таних тэмдэг холилдохгүй, нэгийг нь нөгөөгөөс ялгахад хялбар байхаар зохион байгуулах ёстой.

5. Хэрэв зөвшөөрлийн бичигт үр хөврөлийг хадгалах тухай тусгагдаагүй бол хамгийн дээд хугацаагаар хадгалж, хугацаа дуусах үед судалгааны материал устгах зарчмын дагуу устгана.

6. Судалгааны байгууллага нь судалгааны материалыг устгах удирдамж, батлагдсан дотоод дүрэмтэй байх бөгөөд судалгааны материалд хүндэтгэлтэй хандаж дүрмийн дагуу устгал хийж, акт үйлдэж, устгасан тухай донорт мэдээлнэ.

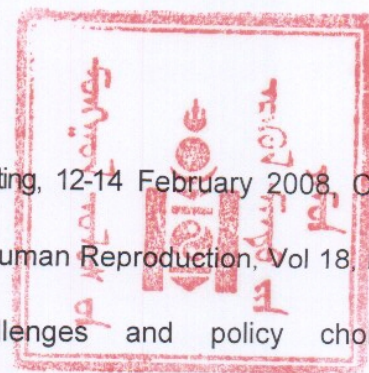
Хүний үр хөврөлийн судалгаа, шинжилгээний ёс зүйн талаарх бодлогын зохицуулалт, чиг хандлага

Сүүлийн үеийн судалгаа, шинжилгээний ажлуудын ололт амжилт, ялангуяа үр хөврөл, үүдэл эсийн судалгаанууд нь хүний үр хөврөлийн судлагааг эргэж харах боломжийг судалгааны байгууллагад олгож байна. Гэсэн хэдий ч ийм төрлийн судалгаанууд нь шинжлэх ухааны талаас бодит үндэслэл, ёс зүйн эмзэг асуудлыг хөнддөг учир энэ төрлийн судалгаа нь ёс зүйн хорооны өндөр хяналтын дор хийгддэг. Мөн тухайн хөлдөөсөн үр хөврөл нь цаашид үргүйдлийн эмчилгээнд хэрэглэхгүй нь тодорхой болсон үед хосуудаас зөвшөөрөл авсны үндсэн дээр судалгаанд хэрэглэх бөгөөд ийм төрлийн судалгааг шинжлэх ухааны зорилго ба ёс зүйн асуудлыг сайтар шалган тогтоосны үндсэн дээр төрөөс тодорхой хэмжээгээр санхүүжүүлж болно.

Ингэснээр энэ төрлийн судалгаануудад тавих ёс зүйн асуудлыг хянах, нарийн мэргэжлийн судлаачдыг татан оролцуулах, шинжлэх ухааны үндэслэл бүхий санхүүжилт олж авах боломж бүрдэх бөгөөд энэ нь цаашдаа хүүхдийн эрүүл мэндийн сайн сайхны төлөө хийгдэж байгаа судалгааны чанар чансааг дээшлүүлэхэд дэмжлэг болно.

Ном зүй

- Michael Cook, The ethics of research on embryos: Ballarat-3 doc
 Ethical and legal issues of human embryo research, Expert meeting, 12-14 February 2008, Cairo, Egypt, UNESCO, WHO
- Human embryonic stem cells: research, ethics and policy, Human Reproduction, Vol 18, No 4 pp. 672-682, 2003
- Genetic testing of human embryos: Ethical challenges and policy choices. <http://www.genetics.org>
- The Freezing of Human Embryos: www.healthcare-ethics.ie/cryopres.html
- Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS (1998) Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. Science 282:1145-1147.
- Moore KL. The third week of development. In: Before We are Born: Basic Embryology and Birth Defects. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1983:40-51
- Bahado-Singh RO, Morotti R, Pirhonen J, Copel JA, Mahoney MJ
 (1995) Invasive techniques for prenatal diagnosis: current concepts. J Assoc Acad Minor Phys 6:28-33.
- Nelson K, Holmes LB, (1989) Malformations due to presumed spontaneous mutations in newborn infants. N Engl J Med 320:19-23.
- Human Embryo and fetal research: Medical support and Political Controversy, By Heather Boonstra, in Issues and Implications



Нэр томёоны тайлбар

Монгол нэршил	Англи нэршил	Тайлбар
Гаструляци (Давхар хөврөл)	Gastrulation	Хөврөлийн хөгжлийн эрт үе, дан бластул 3 давхар гаструл болж хөгжинө
Үр хөврөл	Embryo	Үр тогтсоноос 8 долоо хоног хүртэлх үе
Анхдагч хөгжлийн үе	Primitive period	Давхар хөврөлийн гадна эктодэрм давхрын сүүл хэсэгт зузаавтар анхдагч судал үүсээд гавлын хэсэг рүү өгсөнө; гавлын хэсэгт эсийн хуваагдал эрчимжиж өргөсөн анхдагч зангилаа үүснэ; судал нь хөвч үүсгэж ховил болон хөгжиж хөврөлийг толгойн хэсэг ба сүүлийн хэсэг гэж ялгаж болох анхдагч хөгжлийн үе
Бие хүн	Individual	Дүрсийн аймаг, омог дотроос ялгарах нэг хүн, нэг биет
Генийн хөмрөг	Genom	Эцэг эхийн аль нэг талын бүрэн хромосомд агуулагдах генийн иж бүрдэл
Урьдал бөөм	Pronuclei	Эр бэлэг эс нэвтэрсний дараа өндөг эс хоёр эсийн урьдал бөөмийн материал агуулна. Урьдал бөөм бүр хапloid (дантөрх) тооны хромосом агуулах ба үр тогтож урьдал бөөм нэгдэхэд дипloid (давхартөрх) тооны хромосом бүхий эвсэл эс бүрэлдэнэ.
Донор	Donor	Шилжүүлэн суулгах зорилгоор цус, эс, эд эрхтэнийг нь авсан бие хүн
Лабораторийн орчин	In vitro	Урвал эсвэл ямар нэгэн процесс явуулж буй хуруу шил эсвэл өсгөврийн хиймэл шилэн орчин
Нөхөн үржихүйн эс	Gamete	Эвсэл үр тогтоход оролцдог эр, эм бэлгийн эс

Эрүүл мэндийн сайдын
2014 оны 01 сарын 22 өдрийн
29 дугаар тушаалын 2 дугаар
хавсралт

ХҮНИЙ ҮҮДЭЛ ЭСИЙН СУДАЛГААНЫ ЁС ЗҮЙН УДИРДАМЖ

1. Оршил

Хүний бие махбодод олон төрлийн үүдэл эс байдаг ба гүйцэтгэх үүргийн хувьд харилцан адилгүй. Үр хөврөлийн хөгжлийн эхний үе шатанд бластомерийн эс өөр хоорондоо ижилхэн байх төдийгүй цаашид эс нэг бүр нь тусдаа бие даасан бие махбод үүсгэх чадвартай. Харин хөврөлийн хөгжлийн хожуу шатанд бие махбодыг бүхэлд нь бүтээх чадваргүй ч, хүний биеийн аль ч төрлийн эс болон хөгжих чадвартай, бүрэн ялгарч хөгжөөгүй үр хөврөлийн үүдэл эс (embryonic stem cell -ES) үүсдэг. Энэ үед үр хөврөлийн үүдэл эс (ES) маш олон хэлбэрт салбарлаж хөгжих ба салаа бүрээс цаашид эд эрхтэн үүсгэх тусгайлсан эсүүд үүсдэг.

Үр хөврөлийн үүдэл эс нь судалгаа шинжилгээний болон эмчилгээний өвөрмөц ач холбогдолтой. Учир нь үр хөврөлийн үүдэл эсүүд нь хуваагдан олширч, цаашид хүний биеийн бүхий л төрлийн эс болон хөгжих чадвартай төдийгүй тухайн бие махбодын амьдралын туршид нөхөн төлжих чадвараа хадгалсан хэвээр байдаг. Хэрэв хүний үр хөврөлийн үүдэл эсийн ялгарах хөгжлийг эсийн өсгөвөрт ургуулан хянах боломж бүрдвэл төрөл бүрийн бэртэл гэмтэл, зүрхний дутагдал, чихрийн шижин, мэдрэлийн эргэшгүй (дегенератив) өөрчлөлт зэрэг олон өвчин, эмгэгийг эмчлэх боломжтой болох юм. Ийнхүү анагаах ухаанд үүдэл эс ашиглан эмчилгээний шинэ эс гарган авахад шинжлэх ухааны болон ёс зүй, нийгмийн талаас олон асуудал тулгарч байна.

Тодорхой өвчин эмгэгийг оновчтой эмчлэхэд үүдэл эсийг зөв сонгох нь туйлын чухал. Энэ зорилгоор хүний үр хөврөлийн гаралтай үүдэл эсийг ашиглах нь нэг талаас хамгийн оновчтой сонголт мөн хэдий ч нөгөө талаас эмгэг генийг удамшуулан дамжуулах аюулыг дагуулж болох юм. Мөн үүдэл эсийн хязгааргүй хуваагдах чанар нь хорт хавдар үүсгэх геномын өөрчлөлтөд хүргэж болзошгүй болох нь "in vitro" орчинд ажиглагдсан. Иймд энэ төрлийн судалгаа, шинжилгээг ихээхэн анхаарал болгоомжтой гүйцэтгэх шаардлагатай.

Эмнэлзүйн болон суурь судалгаанд хандивлагдсан үр хөврөлийн (embryonic stem-ES), ургийн (germ stem cells-ES), бие гүйцсэн үүдэл эсийн (adult stem cell- AS) аюулгүй байдал, хадгалалт, судлаач, хандивлагчийн эрхийн талаар баталгаажуулах зэрэг нь тулгамдсан асуудал болж байна. Үүдэл эс шилжүүлэн суулгах судалгаанд оролцогч өвчтөний эрүүл мэнд, эрхийг хамгаалахад хүний үүдэл эсийн ёсзүйн судалгааны гол цөм чиглэх ёстой.

2. Зорилго

Энэхүү удирдамжийг нь хүний үүдэл эсийн суурь (онолын) болон эмнэлзүйн судалгааны ёсзүйн асуудлыг зохицуулахад мөрдөнө.

3. Ерөнхий зарчим

Хүний үр хөврөл, ургийг хамруулсан аливаа судалгаа нь хүний нэр хүнд, эрх, эрх чөлөөг эрхэмлэх ёстой. Үүнд хүний эд, эсийг судалгааны зорилгоор ашиглах асуудал мөн хамаарна.

Хүний үүдэл эсийг хамруулж буй аливаа судалгаа нь "Хүнийг био-анагаахын судалгаа, шинжилгээнд хамруулах үндэсний болон олон улсын удирдамж"-ийг мөрдлөг болгоно. Үүнд: Аливаа судалгаа нь зөвхөн хүн төрөлхтний сайн сайхны төлөө зориулагдах, сайн дурын оролцоог мөрдөх, таниулсан ба олон нийтийн зөвшөөрөл авах, судлаачийн хувийн ашиг сонирхлын зөрчилгүй байх, хувь хүний нууцыг чандлан хадгалах, аливаа болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх, учрах эрсдэлийг зөвшөөрөгдөх хамгийн бага түвшинд байлгах, судлаачдын мэргэжлийн чадварыг дээдлэх, хариуцлага, ил тод байдал, олон нийтийн эрх ашигт нийцүүлэх, шударга байх, байгууллагын оролцооны зарчмыг баримтлах зэрэг багтана.

Хүнийг хамруулж буй аливаа судалгааны нэгэн адил энэрэнгүй байх, хор үл хүргэх, үнэнч шударга, хараат бус байх ерөнхий зарчмыг баримтлах шаардлагатай.

4. Үүдэл эсийн судалгаатай холбоотой өвөрмөц зарчмууд

Үүдэл эсийн судалгаанд шинжлэх ухааны болон ёсзүйн өвөрмөц зарчмуудыг баримтална. Үүнд:

4.1. Үүдэл эсийн эх үүсвэр нь зөвхөн хүн байна. Үүдэл эсийг донороос авч байгаа тохиолдолд донорт уг судалгаанаас хүртэх шууд ашиг тус байдаггүй. Өндгөн эс, ясны чөмөг зэрэг үүдэл эсийн эх сурвалжийг донороос авах арга нь инвазив ажилбар тул харин ч эрсдэл учруулж болох юм. Иймд донороос таниулсан зөвшөөрөл авахад онцгой анхаарч, зөв мэдээлэл өгч, няхуур болгоомжтой хандах шаардлагатай.

4.2. Зонхилон тохиолдох халдвар, удамшлын эмгэгийн оношилгоо, шинжилгээнд хамруулах шаардлагатай болохыг донорт зайлшгүй мэдээлнэ. Мөн хандивласан эдээс ямар төрлийн эд, эс гарган авах, цаашид хэр удаан хугацаагаар хадгалах тухай донорт зайлшгүй мэдээлнэ. Цаашид **хандивласан эд** нь генетикийн боловсруулалтад орж, арилжааны бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж болох талаар мэдээлэл өгөх ёстой. Энэ тохиолдолд донор нь оюуны өмчийн эрх эдлэхгүй болохыг мөн мэдээлэх шаардлагатай.

4.3. Хувь хүний нууцлал, мэдээлэл алдагдахаас сэргийлэх талаар авах арга хэмжээ, мэдээлэл алдагдаж болзошгүй нөхцөл байдлаас хэрхэн хамгаалах талаар урьдчилан няхуур төлөвлөх ёстой. Цаашид донортой ямар холбоотой байх талаар үнэн зөв мэдээлэл өгөх шаардлагатай.

4.4. Үүдэл эс нь үнэн хэрэгтээ цөөн тоотой байх тул хангалттай тоогоор гаргаж авахын тулд in-vitro орчинд олшруулах шаардлага тулгардаг. Мөн үүдэл эс, эдийн хэрэглээ, ашиг тусыг сайжруулахын тулд янз бүрийн арга техникийг ашиглана.

4.5. Үүдэл эсийн үндсэн хоёр шинж болох хязгааргүй үржин олшрох чадвар ба хүний биеийн аль ч төрлийн эс болон ялгаран хөгжих чадвар нь зарим тохиолдолд үндсэн зорилгоос эсрэг байдлаар үйлчилж болох юм. Тухайлбал, үүдэл эс нь тератома үүсгэх чадвартай ба хүний биед орсон хойно цаашид ямар төрлийн эс болон хөгжихийг урьдчилан таамаглах боломжгүй. Иймд үүдэл эсийн судалгааг маш болгоомжтой, урьдчилан сайтар төлөвлөж гүйцэтгэх шаардлагатай. Учирч болох эрсдэлээс хамаарч үүдэл эсийн судалгааг а/зөвшөөрөх, б/хязгаарлах, в/хориглох эсэхийг шийдвэрлэнэ.

5. Үүдэл эсийн судалгааг гүйцэтгэх судлаач, хариуцагч байгууллага, ивээн тэтгэгчийн үүрэг хариуцлага

5.1. Үүдэл эсийн судалгааг гүйцэтгэх судлаачид тусгайлан сургагдсан, ямар зорилгоор судалгаа хийж буйгаа бүрэн ухамсарласан, үүдэл эсийн судалгаа хийх чадвартай байх ёстой.

5.2. Үүдэл эсийн судалгааг гүйцэтгэх судлаач, байгууллага, ивээн тэтгэгч нь хүнийг хамруулсан судалгааны ёсзүйн хэм хэмжээ, шударга байдлыг эрхэмлэж, онцгой хариуцлага хүлээнэ. Ялангуяа хүний үр хөврөлийн эсийг хамруулсан судалгааг гүйцэтгэж буй судлаачид нь хяналтын байгууллагатай нягт хамтран ажиллаж, бэлгийн эс, бластоцит, үр хөврөл, биеийн эс хандивласан донорын хараат бус байдал, нууцлалыг хүндэтгэхийн сацуу, олон нийтийн үзэл бодлыг мөн хүндэтгэн үзэх шаардлагатай.

5.3. Үүдэл эсийн судалгааг хийх ёс зүйн хяналтын хорооны зөвшөөрлийг заавал авах талаар хариуцагч байгууллага анхаарч, үүдэл эсийн судалгааны аргачлал, удирдамжид гарсан аливаа өөрчлөлтийг цаг тухайд нь мэдээлэх шаардлагатай. Үүдэл эсийн судалгаа явуулж байгаа байгууллага нь орчин үеийн шаардлагад нийцсэн стандартыг ашиглан судалгаа явуулж байгаа эсэхийг хянах үүргийг давхар хүлээнэ.

5.4. Үүдэл эсийн судалгааны ёс зүйн хяналтын хороог үндэсний хэмжээнд зохион байгуулах шаардлагатай ба энэ хороо нь зөвлөгөө өгч, хяналт тавихын зэрэгцээ, судлаач, хариуцагч байгууллагад дэмжлэг үзүүлнэ.

5.5. Насанд хүрэгсдийн үүдэл эсийн судалгаанд хамаарах бүхий л мэдээллийг 5-аас доошгүй жил, харин хүний үр хөврөлийн үүдэл эсийн судалгааны материалыг 10 жил хадгалах шаардлагатай.

5.6. Үүдэл эсийн судалгаанд оролцож буй эмч, судлаачид нь судалгааны болон үүдэл эсийн эмчилгээний талаар судалгаанд оролцогсдод ба олон нийтэд хэт дөвийлгөн суртчилахгүй байж, бодит үнэн мэдээллийг оролцогчийн гэр бүл, эцэг эхэд мэдэгдэх үүрэгтэй. Учир нь судлаачдын гүйцэтгэж буй судалгаа нь зөвхөн

өвчтөний ашиг тусын тулд хийгдэх ёстойг бүрэн ухамсарласан байх шаардлагатай.

5.7. Үүдэл эсийн судалгаа явуулж буй судлаач, байгууллага нь олон нийтэд шинжлэх ухааны ололтыг мэдээлэх, зөв ойлголт буй болгох тохиромжтой механизм боловсруулах.

5.8. Хүний үүдэл эсийн судалгаа явуулж буй судлаачид нь донорын эрхийг хамгаалахад сэрэмжтэй байж, биологийн материалд хүндэтгэлтэй, ёс зүйн үүднээс хандах шаардлагатай. Хүний үр хөврөлийг судалгаанд ашиглахаас аль болох татгалзаж, аргагүй нөхцөлд л хэрэглэх ба үндэслэлийг тодорхой гаргасан байвал зохино.

5.9. Хүний үүдэл эсийг амьтанд турших үед онцгой анхааралтай хандаж, зөвхөн хүн төрөлхтний ашиг тусын тулд ажиллаж буйгаа гүнээ ухамсарлан, хориглосон төрлийн судалгааг хийхгүй байх.

6. Үүдэл эсийн судалгааг хянан үзэх, зохицуулах механизм

Үүдэл эсийн судалгааны аргачлалд шинжлэх ухаан, ёс зүйн үнэлгээ өгөхөд онцгой анхаарах шаардлагатай. Үүдэл эсийн аливаа судалгаа нь дараах үндсэн шаардлагыг хангасан байвал зохино. Үүнд:

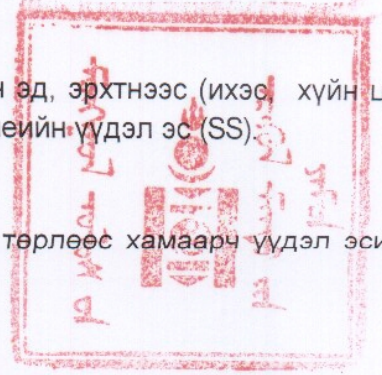
- 6.1. Хүний үүдэл эсийн аливаа судалгаа нь албан ёсоор бүртгэгдсэн байх,
- 6.2. Хүний үүдэл эсийн аливаа судалгаа нь ёс зүйн зөвшөөрөл авсан байх,
- 6.3. Үүдэл эсээс гарган авахаар зорьж буй эсийн шугаман өсгөвөрийн талаарх мэдээллийг үнэн зөв өгч, тухайн шугаман өсгөвөрийг ашиглах зөвшөөрөл авах,
- 6.4. Тус улсад орж ирсэн ба гаргаж байгаа аливаа төрлийн үүдэл эсийг ЭМЯ-ны Үрхөврөл, үүдэл эсийн ёсзүйн салбар хорооны тусгай бүртгэлд оруулж, эх үүсвэр, гарган авсан лабораторийн талаар тодорхой мэдээлэлтэй байх.

7. Хүний үүдэл эсийн ангилал

Үүдэл эсийн гарал үүсэл, ялгаран хөгжих чадвараас хамаарч 3 ангилна.

- а) Хүний үр хөврөлийн бластоцитийн дотор эсээс гаралтай үр хөврөлийн үүдэл (ES cell) эсүүд:
 - Үр шилжүүлэн суулгах эмчилгээний дараа “ашиглагдаагүй” үлдсэн үр хөврөлийн эс
 - Судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хуруу шилний аргаар үр тогтоосон (IVF) үр хөврөлийн үүдэл эс (ES).
 - Биеийн эсийн бөөмийг шилжүүлэх (SCNT) технологи болон клонингийн аргаар гаргаж авсан үр хөврөлийн үүдэл эс (ES).
- б) Хүний үр хөврөлийн бэлгийн эсээс гаралтай үүдэл эс (EG).

с) Хүний биеийн эс буюу ураг, насанд хүрэгсдийн эд, эрхтнээс (ихэс, хүйн цус, ясны чөмөг, арьс, гэдэсний эсүүд) өсгөвөрлөсөн биеийн үүдэл эс (SS).



8. Үүдэл эсийн судалгааны ангилал

Үүдэл эсийн гарал үүсэл ба хийгдэх судалгааны төрлөөс хамаарч үүдэл эсийн судалгааг 3 ангилна. Үүнд:

- а) зөвшөөрөгдөх судалгаа,
- б) хязгаарлах судалгаа, в) хориглох судалгаа

8.1. Зөвшөөрөгдөх судалгаа

8.1.1. Үүдэл эсийн судалгааны ёсзүйн хороо урьдчилан зөвшөөрөл авсны дараа хүний үр хөврөлийн үүдэл эс (ES), ургийн гонадын үүдэл эс (EG), хүний биеийн (SS) үүдэл эсээс in-vitro нөхцөлд, бүртгэлтэй эсийн шугаман өсгөвөр гарган авах,

8.1.2. Хүний үр хөврөлийн үүдэл эс, ургийн гонадын үүдэл эс, хүний биеийн үүдэл эсээс гарган авсан эсийг in-vivo нөхцөлд амьтан дээр судлах судалгаа. Энэ тохиолдолд урьдчилан амьтан дээр хийх судалгааны зөвшөөрөл авах шаардлагатай ба тухайн амьтныг үржүүлэхийг хориглоно. Эдгээр төрлийн судалгаанд хүний үүдэл эсээс гаргасан эсийн шугаман өсгөвөрийн үр дүн, аюулгүй байдлыг үнэлэх эмнэлзүйн өмнөх шатны судалгаанууд багтана.

8.1.3. Ясны чөмөг, захын цус, хүйн цус, арьс, шүдний эс, яс, мөгөөрсний эс, ихэс зэрэг бусад эд, эрхтнээс гаралтай ургийн болон бие гүйцсэн үүдэл эсийг туршлагын амьтан дээр (мичнээс бусад) in-vivo нөхцөлд судлах. Энэ тохиолдолд амьтан дээр хийх судалгааны зөвшөөрөлийг урьдчилан авах шаардлагатай ба донороос албан ёсны зөвшөөрөл авсан байна.

8.1.4. Үүдэл эсийн судалгааны ёсзүйн хорооноос урьдчилан зөвшөөрөл авч, донороос таниулсан зөвшөөрөл авсны дараа “ашиглагдаагүй илүүдэл” хөврөлөөс хүний үүдэл эсийн шинэ шугаман өсгөвөр гарган авах. Үүдэл эсийн шинэ шугаман өсгөвөр гарган авсны дараа бүртгүүлэх шаардлагатай.

8.1.5. Үүдэл эсийн судалгааны ёсзүйн хорооноос урьдчилан зөвшөөрөл авч, донороос таниулсан зөвшөөрөл авсны дараа хүйн үүдэл эсийн нөөц (банк) үүсгэх. Энэ тохиолдолд нөөц үүсгэх, боловсруулах, хадгалах удирдамжийг чанд баримтална.

8.2. Хязгаарлах судалгааны чиглэл

8.2.1 Тодорхой зорилгоор хүний үр хөврөлийн үүдэл эс ашиглан хийх судалгаа, хуруу шилний аргаар үр тогтоох (IVF), биеийн эсийн бөөмийг шилжүүлэх (SCNT) технологи, бусад аргаар хүний зигот гарган авахад дараах зүйлсийг харгалзан үзнэ.

- а) ашиглах үндэслэл
- б) төлөвлөж буй судалгаанд зигот гаргах нь зайлшгүй гэдгийг баримтаар баталгаажуулах

с) өндгөн эс, эр бэлгийн эс ба бусад төрлийн эсийн донороос таниулсан зөвшөөрөл авсан байх

8.2.2. Гадаад орны тусламжтай хэрэгжүүлэх эмнэлзүйн судалгаанд үүдэл эсийн бүтээгдэхүүнийг ашиглахаар бол ЭМЯ-ны үр хөврөл, үүдэл эсийн судалгааны ёсзүйн салбар хороонд мэдүүлж урьдчилан зөвшөөрөл авсан байх шаардлагатай (судалгаа эхлэхээс 6 сарын өмнө).

8.2.3. Хүний үр хөврөл, ураг, биеийн үүдэл эсийг амьтанд ялангуяа хөврөлийн болон ургийн хөгжлийн үед ашиглах судалгаа

- а) Шинжлэх ухаан, анагаах ухааны ач холбогдол, үндэслэлийг тодорхой гаргасан байх
- б) Судалгаанд амьтан ашиглах ёсзүйн зөвшөөрлийг авсан байх

Хоёр ба түүнээс дээш төрөл зүйлийн амьтны үүдэл эсийг хольж амьтанд хөгжлийн дурын шатанд (үр хөврөлийн, ургийн, төрсний дараах) туршилт судалгаа хийх.

8.3. Хориглох судалгааны чиглэл

8.3.1 Хүний хөврөлийн бэлгийн эсийн шинэ шугаман өсгөвөрийг био-инженерчлэл, хувилах аргын тусламжтай гарган авах аль ч төрлийн судалгаа

8.3.2. *in-vitro* нөхцөлд аливаа аргаар хүний үр хөврөлийг өсгөврөлх судалгаа

8.3.3. Хүний биеийн эсийн бөөмийн шилжүүлэх (SCNT) технологи болон бусад аргаар гарган авсан хүний бластоцитийг хүн ба амьтны умайд шилжүүлэн суулгахтай холбоотой судалгаа

8.3.4. Хүн ба амьтны үр хөврөлийг *in-vitro* орчинд өсгөвөрлөсний дараа эргүүлэн хүн ба амьтны умайд шилжүүлэн суулгах аливаа судалгаа

8.3.5. Хүний үүдэл эсийг туршсан аливаа амьтныг үржүүлэх судалгаа

8.3.6. Тухайн хүнд өөр донороос гарган авсан үүдэл эс хэрэглэх туршилт судалгаа

9. Хүйн цуснаас гаргасан үүдэл эсийн судалгаа

9.1. Хүйн цуснаас гаргасан үүдэл эсийг нөөцлөхийг зөвшөөрнө. Гэхдээ цус нөөцлөхтэй адилаар заавал бүртгэлтэй байх шаардлагатай. Хүйн цусыг нөөцлөхийг зөвшөөрч буй эцэг эхэд нөөцөлж буй зорилгыг тодорхой тайлбарлах шаардлагатай.

9.2. Хүйн цуснаас гаргасан үүдэл эсийг нөөцлөх үед удамшлын эмгэгийг дамжуулж эрсдэлтэй тул ёсзүйн асуудлууд үүсч болзошгүй. Түүнчлэн хүйн цусыг хадгалж, нөөцлөх үед эзэмших эрх, арилжаатай холбоотой асуудлууд үүсч болох

юм. Хүйн цус авах талаарх зар сурталчилгаанд болгоомжтой хандаж, ашиг сонирхлын зөрчил гарахаас сэргийлэх.

9.3. Био-анагаахын судалгаанд хүнийг хамруулах ёс зүйн удирдамжийг энэ төрлийн судалгаанд нэгэн адил чанд баримтлана. Үүнд дараах зүйлд онцгой анхаарах шаардлагатай.

9.3.1. Ураг, нярайд ямар нэг хор хүргэх ёсгүй

9.3.2. Хүйг таслах хугацааг нарийн тогтоосон байх

9.3.3. Эцэг эхэд судалгаанд оролцох аливаа ашиг тус, эрсдэлийг мэдээлсэн байх

9.3.4. Эцэг эхээс зөвшөөрөл авахдаа нөхөн төлбөр төлөх ёсгүй. Хэрэв эцэг эхийн хооронд санал нийлэхгүй байгаа бол судалгаанд хамруулахгүй

9.3.5. Сайн дурын үндсэн дээр хандивлаж байгааг абан бичгээр баталгаажуулсан байх.

9.3.6. Материал цуглуулах, зөөвөрлөх, боловсруулах, хадгалах, эмнэлзүйд ашиглах стандартыг чанд мөрдөж, Үндэсний хорооны зөвшөөрөл авах

9.3.7. Үүдэл эсийг ялгах, өвөрмөц шинжийн талаар нарийвчилсан протокол (аргазүй) боловсруулан зөвшөөрөл авсан байх

9.3.8. Судалгаанд үүдэл эс ашиглах хугацаа, мөн дахин хэрэглэх хугацааг нарийн тодорхойлох

9.3.9. Үүдэл эсийг эмнэлзүйд хэрэглэх нарийвчилсан протокол боловсруулах

9.3.10. Хүйн үүдэл эсийн эмчилгээний аюулгүй байдал, үр дүнг үнэлэх нарийвчилсан төлөвлөгөө гаргасан байх

10. Ургийн үүдэл эс ба ихсийг ашиглан явуулах судалгаа

Ураг, ургийн эд, ихсийн цусыг ашиглан явуулах судалгаанд анхаарах зүйлс:

10.1. Ургийг судалгаанд хамруулах зорилгоор үр хөндөхийг хориглоно. Түүнчлэн санхүүгийн ашиг тус хүртэх зорилгоор жирэмслэлтийг таслахыг эрс хориглоно.

10.2. Донороос жирэмслэлт таслуулах талаар болон ургийн материалыг судалгааны зорилгоор ашиглуулах талаар тусдаа хоёр өөр таниулсан зөвшөөрөл авах шаардлагатай

10.3. Ургийн материалыг судалгааны зорилгоор ашиглаж буй судлаачид тухайн жирэмслэлтийг таслахад оролцохыг хориглоно.

10.4. Ургийн эдийг судалгаанд ашиглуулахыг зөвшөөрсөн эмэгтэй тухайн эдийг аль нэг судлаач, байгууллагад хэрэглүүлэхээ өөрөө сонгох ёсгүй.

10.5. Донор ба ургийн эдийг ашиглах судлаачдын талаарх мэдээлэл нууц байх шаардлагатай.

11. Судалгааны зорилгоор гарган авсан хөврөл, эсвэл хөврөлийн хэсгээс шинэ үүдэл эсийн шугаман өсгөвөр гарган авах зөвшөөрөл

Зөвшөөрөл олгоход дараах зүйлсийг анхаарч үзнэ.

11.1. Судалгааны зорилго хөврөлийн хөгжил, аяндаа зулбах, хөгжлийн гажгийн талаар шинэ мэдлэг олгох

11.2. Үр тогтсон өндгөн эс умайн хананд бэхлэгдэхээс өмнө (Имплантаци болохоос өмнө) үр хөврөлийн гажгийг илрүүлэх арга боловсруулах

11.3. Үргүйдлийн эмчилгээ эсвэл жирэмслэлтээс хамгаалах аргын талаар шинэ мэдлэг олгох

11.4. Ноцтой хүнд эмгэгийг эмчлэх эдийн эмчилгээний аргын талаар шинэ мэдлэг олгох

11.5. Гэмтсэн эд, эрхтэний эмгэгийн эмчилгээний асуудлыг шийдэх

11.6. Судалгаанд ашиглах үр хөврөлийн эсвэл бластоцитийн хамгийн бага тоог үндэслэлтэй гаргасан байх

11.7. Судалгааг гүйцэтгэх баг үр хөврөлийн үүдэл эсийн судалгаа хийхэд сургагдсан, туршлагатай байх

12. Хүний хөврөлийн үүдэл эсийн шугаман өсгөвөр, гамет, бластоцит, биеийн эсийг гарган авах

12.1. Хүний хөврөлийн үүдэл эсийн шинэ шугаман өсгөвөр гарган авах гамет, бластоцит, биеийн эсийг хэрхэн олж авах талаар үйл ажиллагааг нарийн нягталж үзэх шаардлагатай ба үүнд үргүйдлийн эмчилгээний дараа “үлдсэн” бластоцитийг авч хэрэглэх асуудал мөн хамаарна. Судалгааны зорилгоор хуруу шилэнд үр тогтоох (IVF) аргаар гарган авсан бластоцит, өндгөн эс, эр бэлгийн эс, хэрэглэх тохиолдолд урьдчилан зөвшөөрөл авсан байх

12.2. “Ашиглагдаагүй үлдсэн” үр хөврөлийг хандивлах үед 24-өөс доошгүй цагийн өмнө донороос зөвшөөрөл авна. Хэдийгээр өмнө нь эмнэлгийн үйлчилгээ авсны дараа бластоцит эсээ хандивлахаар тохирсон байсан ч үр хөврөлөө хандивлах тухайн үед заавал таниулсан зөвшөөрлийг шинээр дахин авна. Донорт бластоцитоос үүдэл эс гарган авах хүртэл аль ч үед татгалзаж болох талаар мэдээлсэн байх ёстой.

12.3. Хүний өндгөн эс, эр бэлгийн эсэд төлбөр төлөхийг хориглоно (донороос гарсан шаардлагатай зардлын эргэн төлөгдөлтөөс бусад). Биеийн эсийг хандивласан тохиолдолд мөн ямар нэгэн төлбөр төлөгдөх ёсгүй. Зөвхөн эмнэлэгт хүрэх тээврийн зардал гэх мэт шаардлагатай зардлыг нөхөн төлбөрөөр буцаан өгч болно.

12.4. Эмэгтэйд өндгөн эс боловсруулах дааврын сэдээлт хийж байгаа тохиолдолд, ялангуяа судалгааны зорилгоор сэдээж байгаа тохиолдолд ажилбартай холбоотой гарч байгаа зардлын нөхөн төлбөрийг олгох. Энэ тохиолдолд ажилбартай холбоотой учирч болох эрсдэлийн талаар заавал мэдээлсэн байх

12.5. Үргүйдлийн эмчилгээний эмч ба хүний үүдэл эсийг ашиглах судлаач нь нэг хүн байхыг үл зөвшөөрөх, үргүйдлийн эмчилгээнд хэрэглэгдэх үр хөврөлийг сонгоход хүний үүдэл эсийг ашиглах судлаачийн зүгээс ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхгүй байх

12.6. Хүний үүдэл эсийн судалгаанд зориулан гамет эсвэл бластоцит хандивлахтай холбоотой таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд дараах зүйлсийг тусгасан байх шаардлагатай. Үүнд:

12.6.1. Хүний үүдэл эсийн шугаман өсгөвөр гарган авахад ашиглах гамет эсвэл бластоцитыг судалгааны зорилгоор ашиглах талаар оруулах

12.6.2. Энэхүү хандивлалт нь гарган авсан эсийг хүлээн авагчтай ямар нэгэн холбоогүй гэдгийг оруулах

12.6.3. Донор ба хүлээн авагчийн талаарх мэдээллийг нууцлах.

12.6.4. Судалгаанд оролцогч судлаачид донор, худалдан авалт, өсгөвөрлөлт, хадгалалт, "илүүдэл" үүдэл эсийг хэрхэх талаар тусгах

12.6.5. Гарган авсан эсийн шугаман өсгөвөртэй холбоотой мэдээллийн нууцлалыг хэрхэн хадгалах, баримтжуулах талаар тусгах

12.6.6. Үүдэл эс, эсийн шугаман өсгөвөр ба холбогдох мэдээллийг 15 ба түүнээс дээш жил хадгалж болох талаар оруулах

12.6.7. Уг судалгаа нь донорт шууд тусах эмнэлгийн ашиг тус (донорт өөрт нь суулгахаас бусад тохиолдолд) -ын тулд бус болохыг оруулах

12.6.8. Хүний үүдэл эс гарган авахад үр хөврөлийг бүрэн ашиглах талаар оруулах

12.6.9. Үр хөврөлөө хандивласан эсвэл дургүйцсэн аль ч тохиолдолд донорын авч байгаа болон ирээдүйд авах эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний чанарт нөлөөлөхгүй болохыг оруулах

12.6.10. Өндгөн эсийн донорт учирч болзошгүй эрсдэлийн талаар, эрсдэл учруулахгүй байхыг онцгой анхаарч, ажилбарын үед ямар нэгэн эрсдэл гарсан тохиолдолд эмнэлгийн зохих тусламж үзүүлэх талаар оруулах

13. Олон улстай хамтран ажиллах

13.1. Судалгааг явуулахад Монгол улс болон хамтран ажиллах улс орны үндэсний удирдамжийг мөрдөх

13.2. Урьдчилан зөвшөөрөл авсны дараа биологийн материал солилцож болох тухай зөвшөөрөх

13.3. Хамтрагч талуудын хооронд шинжлэх ухааны ба ёсзүйн зөрчил үүссэн тохиолдолд Монгол улсын холбогдох, хууль, тогтоомжийг баримтална.

ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS UNCLASSIFIED

1. Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research 2010. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2010.
2. Bello YM, Falabella AF, Eaglstein WH. Tissue-engineered skin. Current status in wound healing. *Am J Clin Dermatol* 2001; 2: 305-13 doi: 10.2165/00128071-200102050-00005 pmid: 11721649.
3. Brand A, Rebulla P, Engelfriet CP, Reesink HW, Beguin Y, Baudoux E, et al., et al. Cord blood banking. *Vox Sang* 2008; 95: 335-48 doi: 10.1111/j.1423-0410.2008.01106.x pmid: 19138265.
4. Cannedy G for the American Association of Tissue Banks. Importing/exporting "conventional" HCT/PS. In: Federal Drug Administration/American Association of Tissue Banks Liaison Meeting. 10 August 2007. Available from: <http://www.aatb.org/files/1cannedyimportexport.pdf> [accessed 4 October 2010].
5. Collins S. Tissue banks: is the Federal Government's oversight adequate? Hearing before the Committee on Governmental Affairs, US Senate. Washington, DC: Diane Publishing Company; 2001: 264.
6. Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Geneva: World Health Organization; 2008. Available from: apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_15-en.pdf [accessed 4 October 2010].
7. Heisel W, Katches M, Kowalczyk L. The body brokers – part 2: skin merchants. *Orange County Register*, 17 April 2000. Available from: http://www.lifeissues.net/writers/kat/org_01bodybrokerspart2.html [accessed 4 October 2010].
8. Hedges SJ, Gaines W. Donor bodies milled into growing profits, little regulated industry thrives on unsuspecting families. *Chicago Tribune*, 21 May 2000.
9. Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry, Washington, D.C.: Government Printing Office, 2002).
10. Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR-Funded Research available on CIHR IRSC site created on 4/9/2003
11. ICMR-DBT Guidelines for Stem Cell Research. Indian Council of Medical Research New Delhi 110 029. 2012
12. ICMR Ethical Guidelines for Biomedical Research in Human Participants. 2006
13. Informed consent in tissue donation – expectations and realities. Washington, DC: Office of Inspector General, Department of Health and Human Services; 2001. Available from: http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/ac/01/briefing/3736b2_02.pdf.
14. IOM and NRC (Institute of Medicine and National Research Council). 2007. Assessing the Medical Risks of Human Oocyte Donation for Stem Cell Research: Workshop Report. Washington, D.C.: The National Academies Press
15. MOH, Malaysia. Malaysian guidelines for stem cell research and therapy.
16. National Institutes of Health online stem cell glossary at <http://stemcells.nih.gov> (accessed April 22, 2009).
17. National Research Council Report, Stem Cell Research and the Future of Regenerative Medicine (Washington, D.C.: National Research Council, 2001).

18. National Academy Press In: Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine 2002; Chapter 1: Project Overview and Definitions. <http://unisci.com/stories/20021/0211021.htm>
19. National Academies Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research available on <http://www.nap.edu/catalog/11278.html>
20. National Research Council, USICMR Ethical Guidelines for Biomedical Research in Human Subjects 2000
21. NIH (National Institutes of Health). 2001. Funding of Research Using Specified Existing Human Embryonic Stem Cells. Notice NOT-OD-01-059, National Institutes of Health, release date August 27, 2001.
22. NRC and IOM. 2005. Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research. Washington, D.C.: The National Academies Press. NRC and IOM. 2007.
23. Opinion on Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. The European Group on Ethics. Paris: 2000 www.nap.edu
24. Trafficking in organs tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Strasbourg: Council of Europe; 2009. Available from: http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/trafficking/Docs/News/OrganTrafficking_study.pdf?bcsi_scan_3C79E7817CDC4FD7=0&bcsi_scan_filename=OrganTrafficking_study.pdf [accessed 4 October 2010].
25. Park, In-Hyun, Rui Zhao, Jason A. West, Akiko Yabuuchi, Hongguang Hu, Tan A. Ince, Paul H. Lerou, M. William Lensch, and George Q. Daley. 2008. Reprogramming of human somatic cells to pluripotency with defined factors. *Nature* 451: 141-146.
26. Streiffer, Robert. 2008. Informed Consent and Federal Funding for Stem Cell Research, *Hastings Center Report* 38(3): 40-47.
27. Takahashi, Kazutoshi, and Shinya Yamanaka. 2006. Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors. *Cell* 126: 663-676.
28. Takahashi, Kazutoshi, Koji Tanabe, Mari Ohnuki, Megumi Narita, Tomoko Ichisaka, Kiichiro Tomoda, and Shinya Yamanaka. 2007. Induction of pluripotent stem cells from adult fibroblasts by defined factors. *Cell* 131: 1-12.
29. Yu, Junying, Maxim A. Vodyanik, Kim Smuga-Otto, Jessica Antosiewicz-Bourget, Jennifer L. Frane, Shulan Tian, Jeff Nie, Gudrun A. Jonsdottir, Victor Ruotti, Ron Stewart, Igor I. Slivkin, and James A. Thomson. 2007. Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. *Science* 318: 1917-1920.

НЭР ТОМЪЁОНЫ ЖАГСААЛТ, ТАЙЛБАР

№	Монгол нэршил	Англи нэршил	Тодорхойлолт
1	Бие гүйцсэн үүдэл эс	adult stem (AS) cells	Бие гүйцсэн үүдэл эс нь эд, эрхтэний ялгаран хөгжсөн эсийн дотор тодорхойлогддог ялгаран хөгжөөгүй эс юм. Энэ эс нь эд эрхтэний өвөрмөц эсийн төрөлд ялгаран хөгжих чадвартай ба нөхөн төлжилтөнд оролцдог.
2	Бластоцист	blastocyst	Сээр нуруутан амьтдын үр тогтолтын эрт үед морул хэлбэржихээс өмнө үүсдэг бүтэц юм.
3	Бластомер	blastomere	Үр тогтсон өндгөн эс жижигрэн хуваагдан олширч олон эсийг үүсгэх хөврөлийн хөгжлийн эхний үе шат юм.
4	Клонинг	cloning	Биологийн шинжлэх ухаанд клонинг нь генетикийн хувьд ялгаатай бие махбодийн ижил хувилбарыг гарган авах үйл явцыг хэлнэ. Харин биотехнологит клонинг гэдэг нь ДНХ-ийн хэсэг (ДНХ клонинг), эс (эсийн клонинг), бие махбодийг (организмын клонинг) хуулбарлах үйл явцыг хэлнэ.
5	Ялгаран хөгжих	differentiation	Эс шинж чанар болон үйл ажиллагааны хувьд ялгаран хөгжих.
6	Эктодерм	ectoderm	Үр хөврөлийн гадна давхрага бөгөөд мэдрэлийн систем, өнчин тархи, сүүний булчирхай, арьсны эх үүсвэр.
7	Үр хөврөл	embryo	Хүн төрөлхтөнд үр хөврөл гэдэг нь үр тогтсоноос хойшхи 8 долоо хоног хүртэлх хугацааг хэлэх ба үүнээс хойшхи үр хөврөлийг ураг гэж нэрлэнэ.
8	Үр хөврөлийн үүдэл эс	embryonic stem (ES) cells	Үр хөврөлийн үүдэл эс нь үр хөврөлийн бластоцистийн дотор эсээс үүссэн олон төрлийн эс болон ялгаран хөгжих чадвартай үүдэл эс юм

9	Үр хөврөлийн бэлгийн эс	embryonic germ (EG) cell	Лабораторийн өвөрмөц орчинд бэлгийн эс нь үр хөврөлийн үүдэл эстэй төстэй шинжтэй болдог ба ингэж өөрчлөгдсөн эсийг үр хөврөлийн бэлгийн эс гэнэ. Лабораторийн орчинд үр хөврөлийн үүдэл эс болон бэлгийн эс нь хоёулаа генийн үйл ажиллагаа нь идэвхитэй байдаг бол бие махбодид зөвхөн үр хөврөлийн үүдэл эс нь генийн үйл ажиллагаа нь идэвхитэй байдаг байна.
10	Эндодерм	endoderm	Үр хөврөлийн анхдагч гурван давхаргын хамгийн дотор талын давхрага бөгөөд энэ давхрагаас хоол боловсруулах замын эрхтэн, элэг, нойр булчирхай, уушигны дотоод давхарга үүсдэг.
11	Гамет	gamete	Бэлгийн эсийг гамет гэх ба үүнд өндгөн эс, сперматозойд ордог. Гамет нь гаплоид бүтэцтэй.
12	Бэлгийн эс	germ cells	Диплоид бүтэцтэй бэлгийн эс ба мейоз хуваагдлаар хуваагдан гаметыг үүсгэнэ.
13	Үүдэл эс	stem cell	Үүдэл эс нь олон эст организмд байдаг бөгөөд олон төрлийн эс болж ялгаран хөгжих чадвартай эс юм.
14	Эсийн шугаман өсгөвөр	Cell lines	Амьд бие махбодиос тусгаарласан нэг төрлийн эсийг лабораторийн орчинд өсгөвөрлөн үржүүлэхийг хэлнэ.
15	Ураг	Fetus	Эхийн умай дах хөгжлийн үе. Үр тогтсоноос хойш 8 долоо хоногтойгоос төрөх хүртэл хөгжиж, өсөж буй хүний хөгжил.
16	Фибробласт	Fibroblast	Од маягын буюу ээрүүл хэлбэртэй энэ эс нь каллоген ширхгийг бүрдүүлдэг бөгөөд энэ эсийг заримдаа фиброцит гэж нэрлэдэг.
17	Ген	Gene	Амьд организмын удмын мэдээллийн молекул нэгжийг ген гэнэ.
18	Ген эмчилгээ	Gene therapy	Бие махбодын эсийн болон эдийн дотор генийг оруулах, генийг хувиргах эсвэл авч гаргах зэргээр хийгдэж байгаа эмчилгээг ген эмчилгээ гэнэ.

19	Хүний үр хөврөлийн үүдэл эс	Human embryonic stem cells, hESC	Үр хөврөлийн үүдэл эс нь үр хөврөлийн бластоцистийн дотор эсээс үүссэн олон төрлийн эс болон ялгаран хөгжих чадвартай үүдэл эс юм. Хүний үр хөврөлийн үүдэл эс нь 14µm хэмжээтэйтэй байдаг.
20	Мезодерм	Mesoderm	Бластоцитын дунд давхрага ба яс, булчин, холбогч эд, бөөр зэрэг эрхтэнүүд нь ялгаран хөгжинө.
21	Лабораторийн орчин	In vitro	Лабораторийн орчинд явагдаж байгаа процесс. In vitro орчинд үр тогтоох процесс гэдэг нь лабораторын нөхцөлд өндгөн эс болон эр бэлгийн эсийн хослол үүсгэж эмэгтэйн биед оруулах ажилбарыг хэлнэ.
22	Олон төрлийн эс болж ялгаран хөгжих чадвартай	Pluripotent	Биеийн олон төрлийн эсүүд болон хөгжих чадвартай эсийг хэлнэ. Эдгээр эсүүд нь амнион, хорион, ихэсийн бусад бүрэлдэхүүнд багтах үр хөврөлийн тусгай эдүүдийг үүсгэхгүй.
23	Биеийн эсийн бөөм шилжүүлэх технологи	Somatic cell nuclear transfer, SCNT	Донор бөөм ашиглан үр хөврөлийн клон үүсгэх аргыг биеийн эсийн бөөм шилжүүлэх технологи гэнэ. Энэ технологи нь үр хөврөлийн үүдэл эсийн судалгаа болон эмийн үйлдвэрлэлд хэрэглэгддэг.
24	Эс, эд, эрхтэн шилжүүлэн суулгах	Xenotransplantation	Нэг зүйлийн амьд эд, эс эсвэл эрхтэнг өөр зүйлд шилжүүлэн суулгахыг хэлнэ.