

Эрүүл мэндийн сайдын 2026 оны 04
дүгээр сарын -ны өдрийн
дугаар тушаалын хавсралт

**Судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүнээс цус, цусан бүтээгдэхүүн,
биологийн шингэн, эд, эрхтэн авах, ашиглах журам**

НЭГ. НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1. Журмын зорилго

1.1. Энэхүү журмын зорилго нь судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүнээс цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн, эс, эдийн хэсэг болон бусад биологийн материалыг авах, боловсруулах, хадгалах, тээвэрлэх, ашиглах, шилжүүлэх, устгахтай холбоотой харилцааг хүний эрх, биоанагаахын ёс зүй, чанар, аюулгүй байдал, нууцлалын шаардлагад нийцүүлэн зохицуулахад оршино.

1.2. Энэхүү журам нь хүний нэр төр, биеийн халдашгүй байдал, сайн дурын оролцоо, мэдээлэлтэй зөвшөөрөл, эрсдэл-ашгийн тэнцвэр, шударга байдал, нууцлал, нийгмийн ашиг сонирхлын зарчимд тулгуурлана.

2. Хамрах хүрээ

2.1. Энэхүү журам нь Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт дараах зорилгоор хүнээс биологийн материал авах, ашиглахтай холбоотой бүх байгууллага, судлаач, лаборатори, биобанк, хамтран ажиллагч этгээдэд хамаарна:

2.1.1. анагаах, биологийн, биоанагаахын, клиникийн, тархвар судлалын, молекул биологийн, генетик, геномын, эсийн, эдийн, иммунологийн судалгаа;

2.1.2. оношлуур, эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, лабораторийн аргачлалын судалгаа, баталгаажуулалт;

2.1.3. биобанк болон урт хугацааны сорьцын сан бүрдүүлэх;

2.1.4. үлдэгдэл клиникийн сорьцыг судалгаанд дахин ашиглах;

2.1.5. олон улсын хамтарсан судалгаа, сорьцын гадаад шилжүүлэг.

2.2. Энэхүү журам нь зөвхөн оношилгоо, эмчилгээний шууд зорилгоор авч ашиглах материалыг дангаар нь зохицуулахгүй бөгөөд тэдгээрийг судалгаанд ашиглах үед энэ журам үйлчилнэ.

2.3. Эмчилгээний зориулалттай донорлолт, эрхтэн шилжүүлэн суулгах, цусны албаны тусгай зохицуулалт давхар үйлчлэх бол холбогдох хуулийг хамтад нь баримтална.

3. Хууль зүйн үндэс

3.1. Энэхүү журмыг Монгол Улсын Үндсэн хууль, Эрүүл мэндийн тухай хууль, Донорын тухай хууль, Хүний хувийн мэдээлэл хамгаалах тухай хууль, биоанагаахын ёс зүйн хяналтын холбогдох журам болон бусад хууль тогтоомжид нийцүүлэн хэрэглэнэ.

3.2. Монгол Улсын нэгдэн орсон олон улсын гэрээ энэ журмаас өөрөөр зохицуулсан бол олон улсын гэрээний заалтыг баримтална.

4. Нэр томьёоны тодорхойлолт

4.1. Энэхүү журамд хэрэглэсэн дараах нэр томьёог дор дурдсан утгаар ойлгоно:

4.1.1. “биологийн материал” гэж хүнээс авсан цус, цусан бүтээгдэхүүн, сийвэн, ийлдэс, шээс, шүлс, өтгөн, нулимс, хөлс, үрийн шингэн, үтрээний арчдас, тархи-нугасны шингэн, эс, эд, эрхтэн, эдийн хэсэг, ДНХ, РНХ, уураг болон бусад биологийн гаралтай материалыг;

4.1.2. “цусан бүтээгдэхүүн” гэж бүтэн цуснаас гаралтай, эсхүл цусны бүрдэл хэсгээс бэлтгэсэн судалгаанд ашиглах материал, фракц, шинжилгээний үлдэгдэл бүрэлдэхүүнийг;

4.1.3. “биологийн шингэн” гэж цуснаас бусад биеийн шингэн болон биологийн гаралтай шүүрэл, ялгадсыг;

4.1.4. “эд” гэж биопси, мэс засал, эмчилгээ, задлан шинжилгээний явцад гарсан хүний эд, эдийн хэсгийг;

4.1.5. “эрхтэн” гэж хүний биеийн бүтэц, үйл ажиллагааны нэгж бүхий эрхтэн, түүний хэсгийг;

4.1.6. “үлдэгдэл сорьц” гэж оношилгоо, эмчилгээний дараа ашиглагдаагүй үлдсэн биологийн материалыг;

4.1.7. “кодчилсон сорьц” гэж шууд таних мэдээллийг кодоор сольсон сорьцыг;

4.1.8. “үл танигдахжуулсан сорьц” гэж эзэнтэй нь дахин холбох боломжгүй болгосон сорьцыг;

4.1.9. “биобанк” гэж хүний биологийн материал болон түүнтэй холбогдох өгөгдлийг тогтоосон журам, бүртгэл, кодчиллол, хяналтын тогтолцооны дагуу цуглуулах, хадгалах, ашиглах системийг;

4.1.10. “хоёрдогч ашиглалт” гэж анх зөвшөөрсөн зорилгоос өөр судалгаанд сорьцыг дахин ашиглахыг;

4.1.11. “судалгаанд оролцогч” гэж өөрийн бие, сорьц, мэдээлэл нь судалгаанд ашиглагдаж буй хүнийг;

4.1.12. “эмзэг бүлгийн оролцогч” гэж насанд хүрээгүй хүн, шийдвэр гаргах чадвар хязгаарлагдсан хүн, хоригдол, асрамжид байгаа хүн, эдийн засаг-нийгмийн дарамтад өртөмтгий хүнийг;

4.1.13. “генетикийн мэдээлэл” гэж ДНХ, РНХ, хромосом, генийн дараалал, удамшлын хувилбар болон түүнээс үүссэн тайлбар мэдээллийг.

5. Үндсэн зарчим

5.1. Энэхүү журмыг хэрэгжүүлэхэд дараах зарчмыг баримтална:

5.1.1. хүний эрх, нэр төр, биеийн халдашгүй байдлыг хүндэтгэх;

5.1.2. мэдээлэлтэй, сайн дурын, ойлгомжтой зөвшөөрөлд суурилах;

5.1.3. сорьц авах хэмжээ, давтамж, халдлагын түвшинг шаардлагатай хамгийн бага байхаар тогтоох;

5.1.4. эрсдэлийг бууруулах, аюулгүй ажиллагааг хангах;

5.1.5. шинжлэх ухааны үндэслэлгүй судалгаанд сорьц авахгүй байх;

5.1.6. нууцлал, өгөгдөл хамгаалалтыг хангах;

5.1.7. эмзэг бүлгийн оролцогчид нэмэлт хамгаалалт хэрэглэх;

5.1.8. арилжааны ашиг сонирхлоос оролцогчийн эрхийг дээгүүр тавих.

5.2. Хүний цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн, эс, сорьцыг худалдах, худалдан авах, дамлан зуучлах, арилжааны бараа мэт ашиглахыг хориглоно.

ХОЁР. ЗОХИОН БАЙГУУЛАЛТ, ЭРХ БҮХИЙ ЭТГЭЭД

6. Эрх бүхий байгууллага

6.1. Энэхүү журмын хэрэгжилтэд эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага бодлогын түвшинд хяналт тавина.

6.2. Судалгааны ёс зүйн урьдчилсан болон явцын хяналтыг Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо /Цаашид “ёс зүйн хороо” гэх/ хэрэгжүүлнэ.

6.3. Биологийн материалтай ажиллах лаборатори, хадгалалтын нэгж, биобанк нь холбогдох стандарт, аюулгүй ажиллагааны шаардлага хангасан байна.

7. Судалгааны байгууллагын үүрэг

7.1. Судалгааны байгууллага дараах үүрэгтэй:

7.1.1. биологийн материал авах, боловсруулах, хадгалах, тээвэрлэх, устгах дотоод стандарт ажиллагааны заавартай байх;

7.1.2. халдвар хамгаалал, биоаюулгүй ажиллагаа, яаралтай тусламжийн бэлэн байдлыг хангах;

7.1.3. судлаач, эмч, сувилагч, лабораторийн ажилтныг сургах;

7.1.4. бүртгэл, кодчилол, мэдээллийн хамгаалалтын тогтолцоо ажиллуулах;

7.1.5. осол, сөрөг нөлөө, мэдээллийн алдагдлыг бүртгэн тайлагнах;

7.1.6. ёс зүйн хороо болон хяналтын байгууллагын шаардлагыг биелүүлэх.

8. Гол судлаачийн үүрэг

8.1. Гол судлаач дараах үүрэгтэй:

8.1.1. судалгааны шинжлэх ухааны үндэслэлийг нотлох;

8.1.2. сорьц авах шаардлага, төрөл, хэмжээ, давтамж, эрсдэлийг тодорхой заах;

8.1.3. мэдээллийн хуудас, зөвшөөрлийн маягыг ойлгомжтой боловсруулах;

8.1.4. сорьц авах ажиллагааг мэргэжлийн этгээдийн хяналтад явуулах;

8.1.5. кодчилол, хадгалалт, шинжилгээ, шилжүүлгийн бүртгэлийг үнэн зөв хөтлөх;

8.1.6. гэнэтийн эрсдэл илэрвэл ажиллагааг шууд зогсоож ёс зүйн хороонд мэдэгдэх;

8.1.7. хоёрдогч ашиглалт, гадаад шилжүүлэг, генетикийн шинжилгээний өөрчлөлтийг урьдчилан зөвшөөрүүлэх.

9. Ёс зүйн хорооны бүрэн эрх

9.1. Ёс зүйн хороо дараах асуудлыг хянан шийдвэрлэнэ:

- 9.1.1. судалгааны протоколын ёс зүйн үндэслэл;
- 9.1.2. сорьц авахтай холбоотой эрсдэл-ашигийн үнэлгээ;
- 9.1.3. таниулсан зөвшөөрлийн хангалт;
- 9.1.4. эмзэг бүлгийн нэмэлт хамгаалалт;
- 9.1.5. үлдэгдэл сорьц, биобанк, хоёрдогч ашиглалт, гадаад шилжүүлэг;
- 9.1.6. нууцлал, өгөгдөл хамгаалалт;
- 9.1.7. осол, гомдол, зөрчлийн шийдвэрлэлт.

9.2. Ёс зүйн хороо нөхцөлтэй зөвшөөрөл олгох, түдгэлзүүлэх, хүчингүй болгох эрхтэй.

ГУРАВ. СУДАЛГАА ЭХЛҮҮЛЭХ

10. Судалгааны зайлшгүй шаардлага

10.1. Хүнээс биологийн материал авах судалгаа дараах шалгуурыг хангасан байна:

- 10.1.1. тодорхой судалгааны асуулт, зорилго, арга зүйтэй байх;
- 10.1.2. хүний биологийн материал зайлшгүй шаардлагатайг нотолсон байх;
- 10.1.3. авах материалын хэмжээ, давтамж, халдлагын түвшин хамгийн бага байхаар тогтоогдсон байх;
- 10.1.4. оролцогчид учрах эрсдэл нь боломжит шинжлэх ухааны болон нийгмийн ач холбогдлоор зөвтгөгдөх;
- 10.1.5. өөр бага эрсдэлтэй аргаар ижил үр дүнд хүрэх боломжгүй байх.

11. Судалгааны протоколын агуулга

11.1. Протоколд дор дурдсан асуудлыг тусгана:

- 11.1.1. үндэслэл, зорилго, хамрах хүрээ;
- 11.1.2. оролцогч сонгох, хасах шалгуур;
- 11.1.3. авах материалын төрөл, хэмжээ, удаа, арга;
- 11.1.4. эрсдэл, өвдөлт, тав тухгүй байдал, хүндрэлээс сэргийлэх арга хэмжээ;
- 11.1.5. сорьц боловсруулах, хадгалах, тээвэрлэх нөхцөл;
- 11.1.6. генетикийн шинжилгээ хийх эсэх;
- 11.1.7. биобанк, хоёрдогч ашиглалт, гадаад шилжүүлгийн нөхцөл;
- 11.1.8. сорьц устгах журам;
- 11.1.9. санхүүжилт, ашиг сонирхлын зөрчлийн мэдүүлэг;
- 11.1.10. нөхөн олговор, гомдол гаргах журам.

12 . Судалгаа эхлүүлэхийн өмнөх зөвшөөрөл

12.1. Дараах баримт бичиг бүрэн бүрдсэн тохиолдолд судалгааг эхлүүлнэ:

- 12.1.1. ёс зүйн хорооны зөвшөөрөл;
- 12.1.2. байгууллагын удирдлагын зөвшөөрөл;
- 12.1.3. лаборатори, хадгалалтын нэгжийн бэлэн байдлын баталгаа;
- 12.1.4. таниулсан зөвшөөрлийн батлагдсан маягт;
- 12.1.5. шаардлагатай тохиолдолд хамтран ажиллах гэрээ, материал шилжүүлэх гэрээ.

12.2. Ёс зүйн зөвшөөрөлгүйгээр судалгааны зорилгоор биологийн материал авахыг хориглоно.

ДӨРӨВ. СУДАЛГААНД ОРОЛЦОГЧИЙН ЭРХ ЗҮЙН ХАМГААЛАЛТ

13. Оролцогчийн эрх

13.1. Судалгаанд оролцогч дараах эрхтэй:

13.1.1. судалгааны зорилго, арга, эрсдэл, ашиг, хувилбарын талаар ойлгомжтой мэдээлэл авах;

13.1.2. асуулт асууж хариулт авах;

13.1.3. шийдвэрээ яаралгүй гаргах;

13.1.4. татгалзах, оролцож эхэлсний дараа гарах;

13.1.5. сорьц, мэдээллийн нууцлалыг хамгаалуулах;

13.1.6. хуульд заасан хүрээнд өөрийн сорьцын ашиглалтын талаар мэдээлэл авах;

13.1.7. хууль бус ашиглалт, нууцлал алдагдсан тохиолдолд гомдол гаргах.

13.2. Судалгаанд оролцохоос татгалзсан, эсхүл гарсан нь эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ авах эрхэд сэргөөр нөлөөлөхгүй.

14. Эмзэг бүлгийн оролцогчийн хамгаалалт

14.1. Насанд хүрээгүй хүн, шийдвэр гаргах чадвар хязгаарлагдсан хүн, хоригдол, асрамжид байгаа хүн болон бусад эмзэг бүлгийн оролцогчоос сорьц авахдаа нэмэлт хамгаалалт хэрэглэнэ.

14.2. Ийм оролцогчийг зөвхөн тухайн бүлэгт хамаарах асуудлыг судлахад зайлшгүй шаардлагатай үед хамруулна.

14.3. Насанд хүрээгүй хүнээс сорьц авахад хууль ёсны төлөөлөгчийн зөвшөөрөл авч, хүүхдийн нас, ойлголтод тохирсон дэмжин зөвшөөрөх хүсэлт (assent)-ийг мөн авна.

14.4. Эмзэг бүлгийг дарамт, хамаарал, хуурмаг амлалт, хэт их урамшууллаар судалгаанд оролцуулахыг хориглоно.

15. Нөхөн олговор

15.1. Судалгаанд оролцогчид замын зардал, цаг хугацааны бодит нөхөн төлбөр олгож болно.

15.2. Нөхөн төлбөр нь оролцох шийдвэрт зохисгүй нөлөөлөх хэмжээнд байж болохгүй.

15.3. Судалгаатай холбоотой хүндрэл, хохирол учирсан бол хууль тогтоомж, гэрээ, даатгалын нөхцөлийн дагуу шийдвэрлэнэ.

ТАВ. ТАНИУЛСАН, САЙН ДУРЫН ЗӨВШӨӨРӨЛ

16. Зөвшөөрлийн ерөнхий шаардлага

16.1. Судалгааны зорилгоор биологийн материал авах, эсхүл тухайн материалыг ашиглахаас өмнө мэдээлэлтэй, сайн дурын, бичгээр өгсөн зөвшөөрөл авна.

16.2. Зөвшөөрөл авах ажиллагаа нь гарын үсэг зуруулах төдий биш, харин мэдээллийг тайлбарласан, ойлгуулсан, асуултад хариулсан үйл явц байна.

16.3. Албадлага, хуурмаг мэдээлэл, төөрөгдүүлэлтээр зөвшөөрөл авахыг хориглоно.

17. Мэдээллийн хуудасны агуулга

17.1. Дараах мэдээллийг заавал тусгана:

- 17.1.1. судалгааны нэр, зорилго;
- 17.1.2. ямар төрлийн материал, хэдий хэмжээтэй, хэдэн удаа авах;
- 17.1.3. сорьц авахтай холбоотой өвдөлт, эрсдэл, тав тухгүй байдал;
- 17.1.4. шууд эмчилгээний ашиг байгаа эсэх;
- 17.1.5. үлдэгдэл сорьц болон хоёрдогч ашиглалт хийх эсэх;
- 17.1.6. генетикийн шинжилгээ хийх эсэх;
- 17.1.7. хадгалалтын хугацаа, байршил;
- 17.1.8. гадаад улсад илгээх эсэх;
- 17.1.9. нууцлал, кодчилал;
- 17.1.10. хүссэн үедээ татгалзах эрх;
- 17.1.11. холбоо барих хариуцсан этгээдийн мэдээлэл;
- 17.1.12. хохирол учирсан тохиолдолд авах арга хэмжээ.

18. Зөвшөөрлийн төрөл

18.1. Дараах төрлийн зөвшөөрөл хэрэглэж болно:

- 18.1.1. тодорхой нэг судалгаанд зориулсан зөвшөөрөл;
- 18.1.2. тодорхой хүрээтэй өргөтгөсөн зөвшөөрөл;
- 18.1.3. биобанк дахь ирээдүйн холбогдох судалгаанд ашиглах өргөн хүрээт зөвшөөрөл.

18.2. Өргөн хүрээт зөвшөөрөл хэрэглэх бол ирээдүйн ашиглалтын ерөнхий хүрээ, дахин хяналтын механизм, татгалзах боломжийг тодорхой тайлбарлана.

18.3. Өндөр эрсдэлтэй, мэдрэг шинэ хэрэглээ гарсан тохиолдолд ёс зүйн хороо дахин зөвшөөрөл шаардаж болно.

19. Зөвшөөрлөөс чөлөөлөх онцгой нөхцөл

19.1. Ёс зүйн хороо маш бага эрсдэлтэй, үл танигдахжуулсан сорьц ашиглах тодорхой судалгаанд зөвшөөрлөөс хэсэгчлэн чөлөөлж болно.

19.2. Генетикийн шинжтэй, гэр бүлийн гишүүдэд нөлөөлөх боломжтой, эсхүл гадаад шилжүүлэгтэй судалгаанд ийм чөлөөлөлтийг хязгаарлагдмал хэрэглэнэ.

ЗУРГАА. БИОЛОГИЙН МАТЕРИАЛ АВАХ АЖИЛЛАГААНЫ ТУСГАЙ ШААРДЛАГА

20. Материал авах эрх бүхий этгээд

20.1. Биологийн материал авах ажиллагааг зөвхөн эмч, сувилагч, лабораторийн эрх бүхий мэргэжилтэн, эсхүл тусгай сургалттай ажилтан гүйцэтгэнэ.

20.2. Материал авах ажилтан нь халдвар хамгаалал, биоаюулгүй ажиллагаа, анхан шатны яаралтай тусламжийн мэдлэгтэй байна.

21. Материал авах орчин, хэрэгсэл

21.1. Материал авах байр нь ариун цэвэр, халдвар хамгаалал, нууцлал, оролцогчийн тав тухыг хангасан байна.

21.2. Нэг удаагийн ариун багаж хэрэгсэл, шошго, сав баглаа, биохог хаягдлын сав, яаралтай тусламжийн хэрэгслээр хангагдсан байна.

22. Цус, цусан бүтээгдэхүүн авах тусгай шаардлага

22.1. Судалгаанд авах цусны нийт хэмжээ нь оролцогчийн нас, биеийн жин, эрүүл мэндийн байдалтай уялдсан байна.

22.2. Давтан цус авах бол хоорондын зай, нийт хэмжээ, цус багадалт үүсгэх эрсдэлийг үнэлнэ.

22.3. Насанд хүрээгүй болон өвчтэй хүнээс авах хэмжээг илүү хязгаарлаж, эмчийн дүгнэлтэд үндэслэнэ.

22.4. Эмчилгээний шууд ашиггүй судалгаанд оролцогчийн биеийн байдлыг дордуулах хэмжээнд цус авахыг хориглоно.

23. Биологийн шингэн авах тусгай шаардлага

23.1. Шээс, шүлс, өтгөн, үрийн шингэн, үтрээний арчдас, тархи-нугасны шингэн зэрэг шингэнийг авахдаа халдвар хамгаалал, нууцлал, хүний нэр төрийг хүндэтгэх шаардлагыг хангана.

23.2. Илүү эмзэг, халдлагын түвшин өндөр аргаар шингэн авах тохиолдолд эрсдлийг тусгайлан үнэлж, зөвшөөрлийн хуудсанд тодорхой тусгана.

24. Эд, эрхтэн, эдийн хэсэг авах тусгай шаардлага

24.1. Судалгааны зорилгоор эд, эдийн хэсэг, эрхтэн, эрхтний хэсгийг авах асуудлыг хамгийн өндөр түвшний ёс зүйн шалгуураар үнэлнэ.

24.2. Эмчилгээний шууд ашиггүй, бие махбодод өндөр эрсдэлтэй, нөхөн сэргээгдэхгүй материал авах судалгааг зөвшөөрөхгүй.

24.3. Эмчилгээний явцад гарсан үлдэгдэл эд, эрхтний хэсгийг судалгаанд ашиглах бол энэ журмын дагуу ёс зүйн зөвшөөрөл, зөвшөөрлийн нөхцөлийг хангана.

25. Үлдэгдэл клиникийн сорьц

25.1. Оношилгоо, эмчилгээний явцад авсан үлдэгдэл цус, биологийн шингэн, эд, эрхтний хэсгийг судалгаанд ашиглах бол энэ журмын дагуу ёс зүйн хяналт, зөвшөөрлийн нөхцөлийг хангана.

25.2. Эмнэлзүйн тусламжид шаардлагатай материалаас илүү хэмжээг зөвхөн судалгааны зорилгоор авах бол мэдээллийн хуудсанд тодорхой заана.

ДОЛОО. СОРЬЦ БОЛОВСРУУЛАХ, ХАДГАЛАХ, БҮРТГЭЛ

26. Анхан шатны бүртгэл

26.1. Авсан сорьц бүрт давтагдашгүй код олгоно.

26.2. Бүртгэлд дараах мэдээллийг тусгана:

26.2.1. код;

26.2.2. авсан огноо, цаг, газар;

26.2.3. сорьцын төрөл, хэмжээ;

26.2.4. авсан ажилтны нэр;

26.2.5. зөвшөөрлийн дугаар;

26.2.6. анхны хадгалалтын нөхцөл;

26.2.7. боловсруулалт, шилжүүлэг, устгалын түүх.

27. Шошгололт, кодчилол

27.1. Сорьц дээр оролцогчийн нэрийг шууд ил бичихээс зайлсхийж, кодчилсон хэлбэр хэрэглэнэ.

27.2. Код тайлах түлхүүрийг тусад нь, өндөр хамгаалалттай хадгална.

27.3. Шууд таних мэдээлэлд зөвхөн эрх бүхий этгээд хандана.

28. Сорьц боловсруулах

28.1. Сорьцыг протоколд заасан хугацаанд зохих температур, савлагаа, нөхцөлд тээвэрлэж, шаардлагатай бол ялгах, центрифугдэх, тогтворжуулах, хөлдөөх ажиллагаа хийнэ.

28.2. Боловсруулах ажиллагааны хугацаа, температур, урвалж, тоног төхөөрөмжийг бүртгэнэ.

28.3. Чанарт нөлөөлж болох гемолиз, бохирдол, гэмтэл, саатлыг тэмдэглэнэ.

29. Хадгалалтын нөхцөл

29.1. Цус, сийвэн, ийлдэс, эс, эд, биологийн шингэн, ДНХ, РНХ болон бусад материалыг төрөл, шинж чанарт тохирсон температур, савлагаа, шошгололт, биоаюулгүй ажиллагааны горимоор хадгална.

29.2. Хөргөгч, хөлдөөгч, шингэн азотын системд температурын хяналт, дохиолол, нөөц эрчим хүчтэй байна.

29.3. Хадгалалтын орчин доголдсон, сорьц гэмтсэн тохиолдлыг бүртгэнэ.

30. Хадгалах хугацаа

30.1. Хадгалах хугацааг зөвшөөрлийн маягт, протокол, биобанкын дүрэмд тодорхой заана.

30.2. Хугацаа дууссан, эсхүл зөвшөөрөл хүчингүй болсон сорьцыг устгах буюу үл танигдахжуулах шийдвэр гаргана.

НАЙМ. БИОБАНК, ХОЁРДОГЧ АШИГЛАЛТ

31. Биобанк байгуулах шаардлага

31.1. Биобанк нь тусгай дүрэм, менежмент, ёс зүйн хяналт, чанарын тогтолцоо, өгөгдөл хамгаалалтын журамтай байна.

31.2. Биобанкын дүрэмд цуглуулах зорилго, хандалтын журам, хадгалалтын хугацаа, устгал, судлаачид сорьц олгох шалгуурыг тусгана.

32. Хоёрдогч ашиглалтын журам

32.1. Анх авсан сорьцыг өөр судалгаанд дахин ашиглах бол:

32.1.1. анхны зөвшөөрөлд тухайн хүрээ багтсан байх;

32.1.2. эсхүл дахин зөвшөөрөл авсан байх;

32.1.3. эсхүл ёс зүйн хороо хуульд нийцүүлэн чөлөөлөлт олгосон байх.

32.2. Хоёрдогч ашиглалт нь оролцогчийн анхны хүсэл зориг, тавьсан хязгаарлалтыг зөрчихгүй байна.

33. Судалгааны үр дүн ба санамсаргүй илрүүлэлт

33.1. Судалгааны явцад оролцогчийн эрүүл мэндэд ач холбогдолтой байж болзошгүй үр дүн илэрсэн тохиолдолд мэдээлэх эсэхийг зөвшөөрлийн маягтад урьдчилан заана.

33.2. Мэдэгдэхээр төлөвлөсөн бол клиникийн баталгаажуулалт, мэргэжлийн зөвлөгөө өгөх нөхцөлийг бүрдүүлнэ.

ЕС. ГЕНЕТИКИЙН СУДАЛГАА, ӨГӨГДӨЛ ХАМГААЛАЛТ

34. Генетикийн шинжилгээнд тавих тусгай шаардлага

34.1. Цус, биологийн шингэн, эд, эс, эрхтний сорьцноос генетик, геномын шинжилгээ хийх бол зөвшөөрлийн маягтад үүнийг тусгайлан заана.

34.2. Удамшлын эрсдэл, гэр бүлийн гишүүдэд нөлөөлөх магадлал, олон улсын өгөгдлийн сан ашиглах эсэхийг тайлбарлана.

34.3. Генетикийн мэдээллийг ялгаварлан гадуурхалт, даатгал, ажил эрхлэлт, нэр хүндэд халдах зорилгоор ашиглахыг хориглоно.

35. Хувийн мэдээлэл хамгаалах

35.1. Судалгаанд цуглуулсан хувийн болон эрүүл мэндийн мэдээллийг зөвхөн хууль ёсны судалгааны зорилгоор ашиглана.

35.2. Цахим мэдээллийг нууцлалын хамгаалалт, нэвтрэх хяналт, бүртгэлжүүлэлт, нөөцлөлтөөр хамгаална.

35.3. Мэдээллийн алдагдал илэрвэл байгууллага нэн даруй хариу арга хэмжээ авч, холбогдох этгээдэд мэдэгдэнэ.

АРАВ. ТЭЭВЭРЛЭЛТ, ШИЛЖҮҮЛЭГ, ГАДААД ХАМТЫН АЖИЛЛАГАА

36. Дотоод тээвэрлэлт

36.1. Сорьцыг дотоодод тээвэрлэхдээ савлагаа, шошгололт, температур, биоаюулгүй ажиллагааны шаардлагыг хангана.

36.2. Шилжүүлэг бүрт дагалдах бүртгэл, хадгалалтын нөхцөл, хүлээлцсэн баримттай байна.

37. Байгууллага хооронд шилжүүлэх

37.1. Нэг байгууллагаас нөгөөд судалгааны зорилгоор сорьц шилжүүлэх бол бичгээр байгуулсан гэрээтэй байна.

37.2. Гэрээнд ашиглалтын зорилго, нууцлал, гуравдагч этгээдэд дамжуулах хориг, устгал, буцаалт, үр дүн хуваалцах нөхцөлийг тусгана.

38. Гадаад улсад сорьц илгээх тусгай нөхцөл

38.1. Сорьцыг гадаад улсад илгээх бол дараах нөхцөлийг зэрэг хангасан байна:

38.1.1. Монгол Улсад тухайн шинжилгээ, боловсруулах ажиллагааг хийх боломжгүй, эсхүл олон улсын хамтарсан судалгаанд зайлшгүй шаардлагатай байх;

38.1.2. ёс зүйн хорооны тусгай зөвшөөрөлтэй байх;

38.1.3. материал шилжүүлэх гэрээ байгуулсан байх;

38.1.4. хүлээн авагч байгууллагын чанар, нууцлал, мэдээлэл хамгаалалтын баталгаа нотлогдсон байх;

38.1.5. оролцогчийн зөвшөөрөлд гадаад шилжүүлэг тодорхой тусгагдсан байх.

38.2. Генетикийн мэдээлэл агуулсан сорьцын гадаад шилжүүлгийг илүү өндөр хяналтаар шийдвэрлэнэ.

39. Материал шилжүүлэх гэрээ

39.1. Материал шилжүүлэх гэрээнд талуудын эрх, үүрэг, сорьцын төрөл, ашиглалтын хүрээ, хориглосон хэрэглээ, өгөгдөл хамгаалалт, устгал, оюуны өмч, маргаан шийдвэрлэх нөхцөлийг тусгана.

АРВАН НЭГ. ЧАНАР, АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ

40. Чанарын удирдлага

40.1. Биологийн материалтай холбоотой бүх ажиллагааг стандарт ажиллагааны зааврын дагуу гүйцэтгэнэ.

40.2. Чанарын тогтолцоо нь ажилтны сургалт, тоног төхөөрөмжийн баталгаажуулалт, урвалжийн хяналт, баримт бичгийн удирдлага, дотоод аудит, зөрчлийн засварлалтын арга хэмжээг хамарна.

41. Биоаюулгүй ажиллагаа

41.1. Халдварт эрсдэлтэй сорьцтой ажиллахад лабораторийн биоаюулгүй ажиллагааны түвшин, халдвар хамгааллын дэглэмийг мөрдөнө.

41.2. Ажилтны хамгаалах хувцас, ослын үед авах арга хэмжээ, биохог хаягдлын менежмент бүрэн хангагдсан байна.

АРВАН ХОЁР. ТАТГАЛЗАХ ЭРХ, СОРЬЦ УСТГАХ

42. Зөвшөөрлөө буцаан татах

42.1. Оролцогч зөвшөөрлөө бүхэлд нь эсхүл хэсэгчлэн буцаан татаж болно.

42.2. Буцаан татахаас өмнө хууль ёсоор хийгдсэн шинжилгээ, үл танигдахжуулсан өгөгдлийг буцаан татах боломжгүй байж болох талаар урьдчилан тайлбарласан байна.

42.3. Буцаан татсан тохиолдолд үлдэгдэл сорьцыг устгах, эсхүл дахин таних боломжгүй хэлбэрт оруулах асуудлыг зөвшөөрлийн нөхцөлд нийцүүлэн шийдвэрлэнэ.

43 . Сорьц устгах

43.1. Сорьц устгахдаа биоаюулгүй ажиллагаа, нууцлал, баримтжуулалтын шаардлагыг хангана.

43.2. Устгалын акт үйлдэж код, төрөл, хэмжээ, огноо, арга, хариуцсан этгээдийг тэмдэглэнэ.

АРВАН ГУРАВ. ТАЙЛАГНАЛ, ХЯНАЛТ, ХАРИУЦЛАГА

44. Явцын тайлан, гэнэтийн тохиолдол

44.1. Гол судлаач нь ёс зүйн хороонд тогтоосон хугацаанд явцын тайлан гаргана.

44.2. Дараах тохиолдлыг нэн даруй мэдээлнэ:

- 44.2.1. ноцтой сөрөг нөлөө, хүндрэл;
- 44.2.2. зөвшөөрлийн журмын зөрчил;
- 44.2.3. мэдээллийн алдагдал;
- 44.2.4. сорьц андуурагдах, бохирдох, гэмтэх;
- 44.2.5. зөвшөөрөгдөөгүй шилжүүлэг, ашиглалт.

45. Хориглох үйл ажиллагаа

45.1. Дараах үйл ажиллагааг хориглоно:

- 45.1.1. ёс зүйн зөвшөөрөлгүйгээр судалгааны зорилгоор сорьц авах;
- 45.1.2. таниулсан зөвшөөрөлгүй сорьц авах;
- 45.1.3. зөвшөөрлийн хүрээнээс хэтрүүлэн ашиглах;
- 45.1.4. хүний цус, цусан бүтээгдэхүүн, биологийн шингэн, эд, эрхтэн, сорьцыг худалдах, худалдан авах, дамлан зуучлах;
- 45.1.5. генетикийн мэдээлэл агуулсан сорьцыг зөвшөөрөлгүй гадаад руу дамжуулах;
- 45.1.6. хүнийг дахин таних оролдлого хийх;
- 45.1.7. эмзэг бүлгийн хүнийг дарамт, хамаарал, хуурмаг амлалтаар оролцуулах;
- 45.1.8. судалгааны үр дүнг эмнэлзүйн баталгаагүйгээр онош мэт мэдээлэх;
- 45.1.9. судалгааны зорилгоор өндөр эрсдэлтэй, эмчилгээний шууд ашиггүй эрхтэн, нөхөн сэргээгдэхгүй эд авах;
- 45.1.10. гуравдагч этгээдэд гэрээгүй дамжуулах.

46. Хариуцлага ба мөрдөх хугацаа

46.1. Энэхүү журмыг зөрчсөн этгээдэд холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу сахилгын, захиргааны, иргэний, эрүүгийн хариуцлага хүлээлгэнэ.

46.2. Энэхүү журмыг батлагдсан өдрөөс эхлэн дагаж мөрдөнө.

46.3. Журмыг хэрэгжүүлэхтэй холбоотой маягт, загвар, стандарт ажиллагааны зааврыг эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага батална.

---oOo---

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
хоёрдугаар хавсралт

СУДАЛГААНД ОРОЛЦОГЧИД ӨГӨХ МЭДЭЭЛЛИЙН ХУУДАС (загвар)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Гол судлаачийн нэр: _____

Холбоо барих утас: _____

И-мэйл хаяг: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Мэдээллийн хуудас өгсөн огноо: _____ оны ____ сарын ____ өдөр

1. Судалгааны талаарх ерөнхий мэдээлэл

Таныг _____ сэдэвт судалгаанд оролцохыг урьж
байна. Энэхүү судалгаа нь _____ зорилготой болно.

Энэ судалгаанд оролцох эсэхээ шийдэхийн өмнө доорх мэдээллийг анхааралтай
уншиж танилцана уу. Та ойлгохгүй зүйлээ судлаачаас тодруулан асуух эрхтэй. Та
энэ судалгаанд оролцохгүй байх, эсхүл оролцож эхэлсний дараа хэдий ч цаашид
оролцохоос татгалзах эрхтэй.

2. Судалгааны зорилго

Энэхүү судалгааны үндсэн зорилго нь:

Судалгааны үр дүнд _____ талаар
шинжлэх ухааны мэдээлэл бий болгох зорилготой.

3. Яагаад таныг энэ судалгаанд урьж байгаа вэ

Таныг дараах шалтгаанаар энэхүү судалгаанд оролцох боломжтой гэж үзсэн
болно:

Энэ судалгаанд нийт ойролцоогоор _____ хүн оролцоно.

4. Судалгаанд оролцвол юу хийх вэ

Хэрэв та энэ судалгаанд оролцохыг зөвшөөрвөл танаас дараах үйл ажиллагаанд оролцохыг хүснэ. Үүнд:

- асуулга, ярилцлагад оролцох,
- эрүүл мэндтэй холбоотой мэдээлэл өгөх,
- цус, биологийн шингэн, эдийн сорьц өгөх,
- шаардлагатай тохиолдолд давтан үзлэг, хяналтад хамрагдах,

Тухайлбал:

а. Авах сорьцын төрөл: _____

б. Авах хэмжээ: _____

в. Хэдэн удаа авах: _____

г. Судалгаанд оролцох нийт хугацаа: _____

д. Судалгааны явцад хийгдэх үйлдлүүд:

5. Танаас авах биологийн материалын тухай

Энэ судалгааны хүрээнд танаас дараах төрлийн биологийн материал авч болно:

Жишээлбэл:

- цус
- сийвэн, ийлдэс
- шүлс
- шээс
- өтгөн
- арчдас
- эдийн үлдэгдэл сорьц
- бусад: _____

Авах материалын хэмжээ, давтамж нь судалгааны зорилгод шаардлагатай хамгийн бага түвшинд байна.

6. Болзошгүй эрсдэл, таагүй байдал

Энэхүү судалгаанд оролцсоноор дараах эрсдэл, тав тухгүй байдал үүсч болзошгүй:

6.1. Бие махбодын эрсдэл

Жишээлбэл:

- цус авах үед бага зэрэг өвдөх

- хөхрөх
- толгой эргэх
- ухаан балартах
- халдвар авах маш бага эрсдэл
- эдийн сорьц авахтай холбоотой өвдөлт, тавгүй байдал

6.2. Сэтгэл зүйн эрсдэл

- зарим асуултад хариулахад тавгүй санагдах
- хувийн мэдээлэлтэй холбоотой сэтгэл түгших

6.3. Нууцлалын эрсдэл

- таны хувийн мэдээлэл алдагдах эрсдэлийг бүрэн үгүйсгэх боломжгүй
- ийм эрсдэлийг бууруулахын тулд кодчилал, нууцлалын хамгаалалт хэрэглэнэ.

Хэрэв судалгааны явцад танд таагүй байдал, хүндрэл гарвал шаардлагатай тусламж, зөвлөгөөг үзүүлнэ.

7. Болзошгүй ашиг тус

Энэ судалгаанд оролцсоноор танд шууд эмчилгээний ашиг гарахгүй байж болно. Гэсэн хэдий ч судалгааны үр дүн нь:

- өвчний шалтгаан, оношилгоо, эмчилгээний талаарх мэдлэгийг нэмэгдүүлэх
- ирээдүйд бусад хүнд тустай мэдээлэл бий болгох
- эрүүл мэндийн бодлого, шинжлэх ухааны хөгжлийг дэмжих

зэрэг ач холбогдолтой байж болно.

Танд шууд ашиг гарах эсэх:

- ☐ Байж болно
☐ Байхгүй байж болно
☐ Шууд ашиггүй

8. Судалгаанд оролцохгүй байх болон татгалзах эрх

Та энэ судалгаанд оролцох эсэхээ өөрөө чөлөөтэй шийднэ.

Та:

- оролцохоос татгалзаж болно
- ямар ч үед шалтгаан тайлбарлахгүйгээр оролцохоо зогсоож болно
- татгалзсаны улмаас таны эмнэлгийн тусламж, үйлчилгээ, харилцаанд сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй

Хэрэв та оролцохоо зогсоох бол дараах асуудлыг судлаачтай ярилцаж болно:

- таны өгсөн сорьцыг цааш ашиглах эсэх
- үлдсэн сорьцыг устгах эсэх
- өмнө нь хийгдсэн шинжилгээний үр дүнг ашиглах боломжтой эсэх

9. Нууцлал ба мэдээлэл хамгаалалт

Таны хувийн мэдээлэл болон сорьцтой холбоотой мэдээллийг нууцална.

Үүний тулд:

- таны нэрийн оронд код хэрэглэнэ
- судалгааны мэдээллийг хамгаалалттай хадгална
- зөвхөн эрх бүхий хүмүүс мэдээлэлд хандана
- судалгааны тайлан, өгүүлэлд таныг шууд таних мэдээлэл оруулахгүй

Гэсэн хэдий ч хуульд заасан үндэслэлээр эрх бүхий байгууллага, ёс зүйн хороо, хяналтын байгууллага шалгах зорилгоор мэдээлэлтэй танилцаж болно.

10. Сорьц хадгалах, цааш ашиглах тухай

Танаас авсан сорьцыг дараах нөхцөлөөр хадгалж, ашиглаж болно:

Хадгалах байршил: _____

Хадгалах хугацаа: _____

Кодчилсон эсэх:

☐ Тийм

☐ Үгүй

Цаашдын судалгаанд ашиглах эсэх:

☐ Зөвхөн энэ судалгаанд ашиглана

☐ Ижил төстэй ирээдүйн судалгаанд ашиглаж болно

☐ Биобанкд хадгалж болно

☐ Дахин зөвшөөрөл авсны үндсэн дээр ашиглана

Хэрэв таны сорьцыг ирээдүйн судалгаанд ашиглах бол энэ нь ёс зүйн хяналт дор явагдана.

11. Генетикийн шинжилгээ хийх эсэх

Энэ судалгаанд таны сорьцод генетикийн шинжилгээ хийх эсэх:

☐ Хийнэ

☐ Хийхгүй

☐ Боломжтой, нэмэлт зөвшөөрлөөр хийнэ

Хэрэв генетикийн шинжилгээ хийх бол:

- удамшлын шинжтэй мэдээлэл гарах боломжтой
- энэ нь таны гэр бүлийн зарим гишүүнтэй холбоотой байж болохыг үгүйсгэхгүй
- үр дүнг хэрхэн ашиглах, хадгалах талаар тусгай хамгаалалт хэрэглэнэ

12. Сорьцыг гадаад улсад илгээх эсэх

Таны сорьцыг гадаад улсын лаборатори, хамтран ажиллагч байгууллагад шинжилгээ хийхээр илгээх эсэх:

☐ Илгээхгүй

☐ Илгээж болно

☐ Зөвхөн нэмэлт зөвшөөрөлтэйгээр илгээнэ

Хэрэв илгээх бол:

- зөвхөн судалгааны зорилгоор ашиглана
- нууцлал, хамгаалалтын шаардлага тавина
- холбогдох гэрээ, ёс зүйн зөвшөөрлийн үндсэн дээр шилжүүлнэ

13. Судалгааны үр дүн, танд мэдээлэх эсэх

Энэ судалгааны явцад таны эрүүл мэндэд ач холбогдолтой байж болох мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд танд мэдээлэх эсэх:

☐ Мэдээлнэ

☐ Мэдээлэхгүй

☐ Нөхцөл байдлаас шалтгаалан шийдвэрлэнэ

Судалгааны нэгдсэн үр дүнг хүсвэл дараах байдлаар танилцаж болно:

14. Зардал, нөхөн төлбөр

Энэ судалгаанд оролцсоноор танд дараах зардал, нөхөн төлбөрийн нөхцөл үйлчилнэ:

Замын зардал: _____

Цаг хугацааны нөхөн төлбөр: _____

Бусад: _____

Судалгаанд оролцсоноор танд мөнгө, эд зүйл, хэт өндөр урамшуулал амлахгүй.

15. Хохирол, хүндрэл гарвал

Хэрэв судалгаатай холбоотой хүндрэл, хохирол гарвал дараах байгууллага, албан тушаалтанд хандана:

Гол судлаач: _____

Холбоо барих утас: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Шаардлагатай тохиолдолд холбогдох хууль тогтоомж, гэрээ, дотоод журмын дагуу шийдвэрлэнэ.

16. Асууж тодруулах, гомдол гаргах

Та энэхүү судалгааны талаар асууж тодруулах, эсхүл гомдол гаргах бол дараах хаягаар холбоо барина:

Гол судлаач: _____

Утас: _____

И-мэйл: _____

Ёс зүйн хорооны нэр: _____

Ёс зүйн хорооны холбоо барих мэдээлэл:

17. Анхаарах зүйл

Та энэ мэдээллийн хуудсыг уншиж танилцсаны дараа судалгаанд оролцох эсэхээ шийднэ. Та ойлгоогүй зүйл байвал асууж тодруулах бүрэн эрхтэй. Хэрэв та зөвшөөрвөл тусдаа “**Таниулсан сайн дурын зөвшөөрлийн маягт**” дээр гарын үсэг зурна.

18. Судалгаанд оролцогчид зориулсан товч мэдэгдэл

Би энэ судалгааны талаарх мэдээллийг уншиж танилцах боломжтой болсон, ойлгоогүй зүйлээ асууж тодруулж болохыг мэдэж байна. Би оролцох эсэхээ сайн дураар шийдэх эрхтэй бөгөөд хүссэн үедээ татгалзаж болохыг ойлгож байна.

Оролцогчид мэдээллийн хуудсыг гардуулсан ажилтны нэр:

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны ____ сарын ____ өдөр

---oOo---

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
гуравдугаар хавсралт

ТАНИУЛСАН САЙН ДУРЫН ЗӨВШӨӨРЛИЙН МАЯГТ (загвар)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Гол судлаачийн нэр: _____

Холбоо барих утас: _____

И-мэйл хаяг: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Маягт бөглөсөн огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

1. Судалгаанд оролцогчийн тухай мэдээлэл

Эцэг/эхийн нэр: _____

Өөрийн нэр: _____

Регистрийн дугаар / код: _____

Нас: _____

Хүйс: _____

Оршин суугаа хаяг: _____

Утас: _____

2. Судалгааны талаар танилцсан тухай мэдэгдэл

Би _____ нэртэй судалгааны
талаар надад өгсөн “Судалгаанд оролцогчид өгөх мэдээллийн хуудас”-ыг
уншиж танилцсан / надад уншиж тайлбарлаж өгсөн болохыг баталж байна.
Надад дараах мэдээллийг ойлгомжтой тайлбарласан болно. Үүнд:

- судалгааны зорилго
- судалгаанд миний оролцоо ямар байх
- надаас ямар төрлийн сорьц, ямар хэмжээтэй, хэдэн удаа авах
- болзошгүй эрсдэл, таагүй байдал

- боломжит ашиг тус
- миний хувийн мэдээлэл, сорьц хэрхэн хамгаалагдах
- сорьцыг хадгалах, цааш ашиглах эсэх
- генетикийн шинжилгээ хийх эсэх
- сорьцыг гадаад улсад илгээх эсэх
- хүссэн үедээ татгалзах эрх
- асууж тодруулах, гомдол гаргах боломж

Би ойлгоогүй зүйлээ асууж тодруулсан бөгөөд хангалттай хариулт авсан болно.

3. Сайн дурын үндсэн дээр оролцох тухай зөвшөөрөл

Би энэ судалгаанд **сайн дурын үндсэн дээр** оролцохоо зөвшөөрч байна.

Би дараах зүйлийг ойлгож байна:

1. Энэ судалгаанд оролцох эсэхээ би өөрөө чөлөөтэй шийднэ.
2. Би ямар нэгэн дарамт, албадлагагүйгээр шийдвэр гаргаж байна.
3. Би хүссэн үедээ шалтгаан тайлбарлахгүйгээр судалгаанаас гарах эрхтэй.
4. Судалгаанаас гарсан нь миний эмчилгээ, тусламж, үйлчилгээ авах эрхэд сөргөөр нөлөөлөхгүй.
5. Судалгаанд оролцсоноор надад шууд эмчилгээний ашиг заавал гарахгүй байж болно.

4. Судалгаанд хийх ажиллагаанд зөвшөөрөх хэсэг

4.1. Ерөнхий оролцооны зөвшөөрөл

- ☐ Тийм, би энэ судалгаанд оролцохыг зөвшөөрч байна.
- ☐ Үгүй, би энэ судалгаанд оролцохгүй.

4.2. Биологийн сорьц авах зөвшөөрөл

Надаас дараах төрлийн биологийн материал авахыг зөвшөөрч байна:

- ☐ Цус
- ☐ Сийвэн / ийлдэс
- ☐ Шүлс
- ☐ Шээс
- ☐ Өтгөн
- ☐ Арчдас
- ☐ Эдийн үлдэгдэл сорьц
- ☐ Бусад: _____

Авах хэмжээ / тайлбар: _____

Хэдэн удаа авах: _____

- ☐ Тийм, зөвшөөрч байна
- ☐ Үгүй, зөвшөөрөхгүй

4.3. Үлдэгдэл сорьцыг ашиглах зөвшөөрөл

Оношилгоо, эмчилгээний явцад гарсан үлдэгдэл сорьцыг энэ судалгаанд ашиглахыг:

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

4.4. Сорьцыг цааш хадгалах зөвшөөрөл

Энэ судалгааны дараа миний сорьцыг хадгалахыг:

- ☐ Зөвшөөрч байна
☐ Зөвшөөрөхгүй

Хадгалах хугацаа: _____

Хадгалах газар: _____

4.5. Ирээдүйн ижил төстэй судалгаанд ашиглах зөвшөөрөл

Миний сорьцыг энэ судалгаанаас өөр, ёс зүйн хяналттай, ижил төстэй ирээдүйн судалгаанд ашиглахыг:

- ☐ Зөвшөөрч байна
☐ Зөвшөөрөхгүй

4.6. Биобанкд хадгалах зөвшөөрөл

Миний сорьцыг биобанкд хадгалахыг:

- ☐ Зөвшөөрч байна
☐ Зөвшөөрөхгүй

4.7. Генетикийн шинжилгээ хийх зөвшөөрөл

Миний сорьцод генетикийн шинжилгээ хийхийг:

- ☐ Зөвшөөрч байна
☐ Зөвшөөрөхгүй

Би генетикийн шинжилгээний үр дүнд удамшлын шинжтэй мэдээлэл гарах боломжтойг ойлгож байна.

4.8. Сорьцыг гадаад улсад илгээх зөвшөөрөл

Миний сорьцыг гадаад улсын лаборатори, хамтран ажиллагч байгууллагад судалгааны зорилгоор илгээхийг:

- ☐ Зөвшөөрч байна
☐ Зөвшөөрөхгүй

Би ийм тохиолдолд нууцлал, хамгаалалтын шаардлага хэрэгжинэ гэдгийг ойлгож байна.

4.9. Судалгааны үр дүнгээс эрүүл мэндэд ач холбогдолтой мэдээлэл авах хүсэл

Хэрэв судалгааны явцад миний эрүүл мэндэд ач холбогдолтой байж болох мэдээлэл илэрвэл надад:

- ☐ Мэдэгдэхийг хүсэж байна
☐ Мэдэгдэх шаардлагагүй
☐ Нөхцөл байдлаас шалтгаалан шийдвэрлүүлнэ

5. Нууцлалын талаарх зөвшөөрөл

Би миний хувийн мэдээлэл, эрүүл мэндийн мэдээлэл, сорьцтой холбоотой мэдээллийг кодчилсон хэлбэрээр судалгаанд ашиглаж болохыг ойлгож байна.

Би дараахыг ойлгож байна:

- миний нэрийн оронд код хэрэглэж болно
- зөвхөн эрх бүхий хүмүүс мэдээлэлтэй танилцана
- судалгааны тайлан, өгүүлэл, илтгэлд намайг шууд таних мэдээлэл оруулахгүй

- хуульд заасан үндэслэлээр ёс зүйн хороо, хяналтын байгууллага мэдээлэл шалгаж болно

Тийм, зөвшөөрч байна
Үгүй, зөвшөөрөхгүй

6. Зөвшөөрлөө буцаан татах тухай

Би хүссэн үедээ энэ зөвшөөрлөө буцаан татаж болохыг ойлгож байна.

Мөн би дараахыг ойлгож байна:

- зөвшөөрлөө буцаан татахаас өмнө хууль ёсоор хийгдсэн шинжилгээ, боловсруулсан өгөгдлийг зарим тохиолдолд үргэлжлүүлэн ашиглах боломжтой байж болно
- үл танигдахжуулсан өгөгдөл, сорьцыг буцаан татах боломжгүй байж болно
- үлдэгдэл сорьцыг устгах эсэхийг судлаачтай ярилцаж шийдвэрлэж болно

7. Судалгаанд оролцогчийн баталгаажуулалт

Би дээрх мэдээллийг уншиж танилцсан / надад уншиж тайлбарлаж өгсөн бөгөөд ойлгосон болно.

Би асуух зүйлээ асууж, хангалттай хариулт авсан.

Би энэ судалгаанд оролцохоо сайн дурын үндсэн дээр зөвшөөрч байна.

Судалгаанд оролцогчийн нэр:

Гарын үсэг / тэмдэг:

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

8. Хууль ёсны төлөөлөгчийн хэсэг (шаардлагатай тохиолдолд бөглөнө)

Би _____ нь

_____ -ийн

- ☐ эцэг / эх
- ☐ асран хамгаалагч
- ☐ харгалзан дэмжигч
- ☐ хууль ёсны төлөөлөгч мөн болно.

Би дээрх мэдээлэлтэй танилцсан бөгөөд төлөөлүүлж буй этгээдийг энэ судалгаанд оролцуулахыг зөвшөөрч байна.

Хууль ёсны төлөөлөгчийн нэр:

Гарын үсэг:

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Харилцаа / албан ёсны үндэслэл:

9. Судлаачийн мэдэгдэл

Би судалгаанд оролцогчид энэ судалгааны зорилго, арга, эрсдэл, ашиг, оролцогчийн эрх, нууцлал, татгалзах боломжийн талаар ойлгомжтой тайлбарласан болно.

Би оролцогчийн асуултад хариулж, сайн дурын үндсэн дээр шийдвэр гаргаж байгааг баталж байна.

Судлаач / мэдээлэл өгсөн ажилтны нэр:

Албан тушаал:

Гарын үсэг:

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

10. Гэрчийн хэсэг (оролцогч уншиж чаддаггүй, эсхүл нэмэлт баталгаажуулалт шаардлагатай тохиолдолд)

Би энэ маягтын агуулгыг оролцогчид үнэн зөв, бүрэн тайлбарласныг гэрчилж байна.

Гэрчийн нэр:

Гарын үсэг:

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
дөрөвдүгээр хавсралт

ХУУЛЬ ЁСНЫ ТӨЛӨӨЛӨГЧИЙН ЗӨВШӨӨРЛИЙН МАЯГТ
(судалгаанд оролцогчийг төлөөлөн зөвшөөрөл өгөх маягтын загвар)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Гол судлаачийн нэр: _____

Холбоо барих утас: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Маягт бөглөсөн огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

1. Судалгаанд оролцогчийн тухай мэдээлэл

Эцэг/эхийн нэр: _____

Өөрийн нэр: _____

Нас: _____

Хүйс: _____

Регистрийн дугаар / код: _____

Оршин суугаа хаяг: _____

2. Хууль ёсны төлөөлөгчийн тухай мэдээлэл

Эцэг/эхийн нэр: _____

Өөрийн нэр: _____

Регистрийн дугаар: _____

Оршин суугаа хаяг: _____

Утас: _____

Судалгаанд оролцогчтой ямар холбоотой вэ:

- ☐ Эцэг
- ☐ Эх
- ☐ Асран хамгаалагч
- ☐ Харгалзан дэмжигч
- ☐ Бусад: _____

Хууль ёсны төлөөлөх үндэслэл:

- ☐ Эцэг / эх
- ☐ Асран хамгаалах тогтоол
- ☐ Харгалзан дэмжих шийдвэр
- ☐ Бусад баримт бичиг: _____

3. Судалгааны талаар мэдээлэл авсан тухай

Би _____ нь
_____ -ийг төлөөлөн

“Судалгаанд оролцогчид өгөх мэдээллийн хуудас”-тай танилцсан / надад тайлбарласан болохыг баталж байна.

Надад дараах мэдээллийг ойлгомжтой тайлбарласан болно:

- судалгааны зорилго
- судалгаанд оролцогчийн оролцоо
- авах сорьцын төрөл, хэмжээ, давтамж
- болзошгүй эрсдэл, таагүй байдал
- боломжит ашиг тус
- хувийн мэдээлэл хамгаалах арга хэмжээ
- сорьц хадгалах болон цааш ашиглах нөхцөл
- генетикийн шинжилгээ хийх боломж
- сорьцыг гадаад улсад илгээх боломж
- судалгаанаас татгалзах эрх

Би ойлгоогүй зүйлээ асууж тодруулсан бөгөөд хангалттай хариулт авсан.

4. Судалгаанд оролцуулах зөвшөөрөл

Би төлөөлүүлж буй этгээдийг энэ судалгаанд **сайн дурын үндсэн дээр оролцуулахыг зөвшөөрч байна.**

Би дараах зүйлийг ойлгож байна:

1. Судалгаанд оролцох эсэхийг сайн дурын үндсэн дээр шийдэж байна.
2. Хүссэн үедээ судалгаанаас татгалзах боломжтой.
3. Судалгаанаас татгалзсан нь тухайн хүний эмчилгээ, үйлчилгээ авах эрхэд сөргөөр нөлөөлөхгүй.
4. Судалгаанд оролцсоноор шууд эмчилгээний ашиг гарахгүй байж болно.

- ☐ Тийм, зөвшөөрч байна
- ☐ Үгүй, зөвшөөрөхгүй

5. Биологийн сорьц авах зөвшөөрөл

Төлөөлүүлж буй хүнээс дараах биологийн материал авахыг зөвшөөрч байна:

- ☐ Цус
- ☐ Сийвэн / ийлдэс
- ☐ Шүлс
- ☐ Шээс
- ☐ Өтгөн
- ☐ Арчдас
- ☐ Эдийн үлдэгдэл сорьц
- ☐ Бусад: _____

Авах хэмжээ / тайлбар: _____

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

6. Сорьц хадгалах болон цааш ашиглах зөвшөөрөл

6.1. Сорьцыг хадгалах

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

Хадгалах хугацаа: _____

6.2. Ирээдүйн судалгаанд ашиглах

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

6.3. Биобанкд хадгалах

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

7. Генетикийн шинжилгээ хийх зөвшөөрөл

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

Би генетикийн шинжилгээ нь удамшлын шинжтэй мэдээлэл илрүүлэх боломжтойг ойлгож байна.

8. Сорьцыг гадаад улсад илгээх зөвшөөрөл

- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

Би гадаад лабораторид илгээсэн тохиолдолд нууцлал, хамгаалалтын шаардлага мөрдөгдөнө гэдгийг ойлгож байна.

9. Нууцлалын тухай зөвшөөрөл

Би дараахыг ойлгож байна:

- оролцогчийн нэрийн оронд код хэрэглэнэ
- мэдээллийг хамгаалалттай хадгална
- зөвхөн эрх бүхий хүмүүс мэдээлэлд хандана

- судалгааны тайланд оролцогчийг шууд таних мэдээлэл ашиглахгүй
- ☐ Зөвшөөрч байна
- ☐ Зөвшөөрөхгүй

10. Зөвшөөрлийг буцаан татах эрх

Би дараахыг ойлгож байна:

- хүссэн үедээ зөвшөөрлөө буцаан татаж болно
- өмнө хийгдсэн шинжилгээний үр дүнг зарим тохиолдолд үргэлжлүүлэн ашиглах боломжтой
- үлдэгдэл сорьцыг устгах талаар хүсэлт гаргаж болно

11. Хууль ёсны төлөөлөгчийн баталгаажуулалт

Би дээрх мэдээллийг уншиж танилцсан / тайлбарлуулсан бөгөөд ойлгосон болно. Би төлөөлүүлж буй хүнийг энэ судалгаанд оролцуулахыг **сайн дурын үндсэн дээр зөвшөөрч байна.**

Хууль ёсны төлөөлөгчийн нэр:

Гарын үсэг:

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

12. Судлаачийн мэдэгдэл

Би энэ судалгааны талаар хууль ёсны төлөөлөгчид бүрэн тайлбарлаж, асуултад хариулсан болно.

Судлаачийн нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

13. Гэрчийн хэсэг (шаардлагатай тохиолдолд)

Гэрчийн нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
тавдугаар хавсралт

ХҮҮХДИЙН ЗӨВШӨӨРӨХ ХУУДАСⁱ
(судалгаанд оролцохыг ойлгож зөвшөөрөх маягтын загвар)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Гол судлаачийн нэр: _____

Холбоо барих утас: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Хуудас бөглөсөн огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

1. Хүүхдийн тухай мэдээлэл

Нэр: _____

Нас: _____

Хүйс: _____

Сургууль / анги: _____

2. Судалгааны талаар хүүхдэд ойлгомжтой тайлбар

Сайн уу. Бид _____ талаар
судалгаа хийж байна.

Бид энэ судалгаанд хүүхдүүдийг оролцуулж, _____

гэж мэдэхийг хүсэж байна.

Чи энэ судалгаанд оролцох эсэхээ өөрөө шийдэх эрхтэй.
Хэрэв чи оролцохыг хүсэхгүй бол **татгалзаж болно**.

3. Судалгаанд оролцвол юу болох вэ

Хэрэв чи энэ судалгаанд оролцвол дараах зүйлсийг хийж магадгүй.

Жишээ нь:

- зарим асуултад хариулах
- эмчтэй ярилцах
- бага зэрэг цус авах
- шүлс, шээс эсвэл өөр сорьц өгөх

Чамд хийх зүйлс:

4. Энэ нь өвдөх үү?

Зарим үед бага зэрэг өвдөж магадгүй.

Жишээ нь:

- цус авах үед бага зэрэг хатгуулж магадгүй
- гар бага зэрэг өвдөж магадгүй

Хэрэв чи өвдөлт мэдэрвэл **судлаачид шууд хэлж болно.**

5. Судалгаанд оролцох нь заавал уу?

Үгүй.

Чи:

- оролцохгүй байж болно
- оролцож эхэлсэн ч **дараа нь больж болно**

Хэрэв чи больё гэж хэлбэл:

- хэн ч чамд уурлахгүй
- эмчилгээ, эмчид үзүүлэхэд нөлөөлөхгүй
- чи өөрийгөө тухтай байлгах эрхтэй

6. Чиний мэдээлэл нууц байна

Бид чиний нэрийг судалгаанд бичихгүй.

Бид **код** ашиглана.

Судалгааны тайланд:

- чиний нэр
- чамайг таних мэдээлэл

гарч ирэхгүй.

7. Чамд асуух зүйл байвал

Хэрэв чи асуух зүйл байвал дараах хүнд хэлж болно.

Судлаачийн нэр: _____

Утас: _____

8. Хүүхдийн зөвшөөрөх хэсэг

Надад энэ судалгааны талаар тайлбарлаж өгсөн.

Би ойлгосон.
Би асуух зүйлээ асууж болно гэдгийг мэдэж байна.
Би хүсвэл оролцохгүй байж болно гэдгийг мэдэж байна.

Чи энэ судалгаанд оролцохыг хүсэж байна уу?

- ☐ Тийм, би оролцохыг зөвшөөрч байна
☐ Үгүй, би оролцохыг хүсэхгүй байна

9. Хүүхдийн гарын үсэг

Хүүхдийн нэр: _____

Гарын үсэг / тэмдэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

10. Судлаачийн мэдэгдэл

Би хүүхдэд энэ судалгааны талаар насанд нь тохирсон ойлгомжтой хэлээр тайлбарласан болно.

Хүүхэд асуулт асуух боломжтой байсан бөгөөд сайн дурын үндсэн дээр шийдвэр гаргасан.

Судлаачийн нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

Тайлбар: Хүүхдийн зөвшөөрөх хуудас нь ихэвчлэн дараах насанд хэрэглэгдэнэ.

Нас	Шаардлага
0–7 нас	эцэг эхийн зөвшөөрөл
7–12 нас	эцэг эхийн зөвшөөрөл + хүүхдэд тайлбар
12–18 нас	эцэг эхийн зөвшөөрөл + хүүхдийн зөвшөөрөх хуудас

ТӨСӨЛ

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
зургаадугаар хавсралт

ЦУСНЫ СОРЬЦ АВАХ БҮРТГЭЛИЙН МАЯГТⁱ (судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүнээс цус авах бүртгэл)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Судалгааны код: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Бүртгэлийн хуудасны дугаар: _____

1. Судалгаанд оролцогчийн мэдээлэл

№	Мэдээлэл	Бөглөх хэсэг
1	Оролцогчийн код	
2	Оролцогчийн нэр (шаардлагатай тохиолдолд)	
3	Нас	
4	Хүйс	☐ Эр ☐ Эм
5	Регистрийн дугаар / код	
6	Холбоо барих утас	

Тайлбар: Нууцлалыг хангах зорилгоор оролцогчийн нэрийн оронд код ашиглаж болно.

2. Цусны сорьц авах мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьц авсан огноо	
2	Сорьц авсан цаг	
3	Сорьц авсан газар	
4	Сорьцын төрөл	☐ Бүтэн цус ☐ Сийвэн ☐ Ийлдэс ☐ Бусад
5	Сорьцын хэмжээ (мл)	
6	Сорьц авсан судас	☐ Вен ☐ Бусад
7	Сорьц авах давтамж	☐ Анхны ☐ Давтан
8	Сорьц авах зорилго	☐ Судалгаа ☐ Давтан шинжилгээ

3. Сорьцын сав, шошгололт

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьцын код	
2	Сорьцын савны төрөл	☐ EDTA ☐ Serum ☐ Heparin ☐ Citrate ☐ Бусад
3	Савны тоо	
4	Шошгололт хийсэн ажилтан	

4. Сорьц авах ажиллагаа

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьц авсан ажилтны нэр	
2	Албан тушаал	
3	Сорьц авах арга	☐ Вакуум систем ☐ Шприц ☐ Бусад
4	Хүндрэл гарсан эсэх	☐ Үгүй ☐ Тийм
5	Хэрэв хүндрэл гарсан бол тайлбар	

5. Сорьц хадгалалт, тээвэрлэлт

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Анхны хадгалалтын температур	
2	Хадгалсан газар	
3	Лабораторид хүргэсэн огноо	
4	Лабораторид хүргэсэн цаг	
5	Хүлээн авсан ажилтан	
6	Хүлээн авсан ажилтны гарын үсэг	

6. Нэмэлт тэмдэглэл

7. Баталгаажуулалт

Сорьц авсан ажилтны нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Хянасан (судалгааны зохицуулагч / гол судлаач):

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү маягтыг дараах зорилгоор ашиглана:

- судалгаанд авсан цусны сорьцын **бүртгэл**
- сорьцын **мөрдөх боломж (traceability)**
- **лабораторийн чанарын баталгаажуулалт**
- **ёс зүйн хорооны хяналт**
- **биобанкын бүртгэл**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
долоодугаар хавсралт

БИОЛОГИЙН ШИНГЭН АВАХ БҮРТГЭЛИЙН МАЯГТⁱ

(судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүнээс биологийн шингэн авах бүртгэл)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Судалгааны код: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Бүртгэлийн хуудасны дугаар: _____

1. Судалгаанд оролцогчийн мэдээлэл

№	Мэдээлэл	Бөглөх хэсэг
1	Оролцогчийн код	
2	Оролцогчийн нэр (шаардлагатай тохиолдолд)	
3	Нас	
4	Хүйс	☐ Эр ☐ Эм
5	Регистрийн дугаар / код	
6	Холбоо барих утас	

Тайлбар: Судалгаанд оролцогчийн нууцлалыг хангах зорилгоор нэрийн оронд код ашиглах боломжтой.

2. Биологийн шингэн авах мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Шингэн авсан огноо	
2	Шингэн авсан цаг	
3	Шингэн авсан газар	
4	Шингэний төрөл	☐ Шээс ☐ Шүлс ☐ Өтгөн ☐ Үрийн шингэн ☐ Үтрээний арчдас ☐ Тархи-нугасны шингэн ☐ Бусад
5	Сорьцын хэмжээ	
6	Авах арга	☐ Өөрөө цуглуулсан ☐ Эмнэлгийн ажилтан авсан
7	Давтамж	☐ Анхны ☐ Давтан

3. Сорьцын сав, шошгололт

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьцын код	
2	Савны төрөл	
3	Савны тоо	

4	Шошгололт хийсэн ажилтан	
---	-----------------------------	--

4. Сорьц авах ажиллагааны мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьц авсан ажилтны нэр	
2	Албан тушаал	
3	Сорьц авах аргачлал	
4	Хүндрэл гарсан эсэх	☐ Үгүй ☐ Тийм
5	Хэрэв хүндрэл гарсан бол тайлбар	

5. Сорьц хадгалалт, тээвэрлэлт

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Анхны хадгалалтын температур	
2	Хадгалсан газар	
3	Лабораторид хүргэсэн огноо	
4	Лабораторид хүргэсэн цаг	
5	Хүлээн авсан ажилтан	
6	Хүлээн авсан ажилтны гарын үсэг	

6. Нэмэлт тэмдэглэл

7. Баталгаажуулалт

Сорьц авсан ажилтны нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Хянасан (судалгааны зохицуулагч / гол судлаач):

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү маягтыг дараах зорилгоор ашиглана:

- биологийн шингэний сорьцын **бүртгэл**
- сорьцын **мөрдөх боломж (traceability)**
- лабораторийн **чанарын баталгаажуулалт**
- судалгааны **ёс зүйн хяналт**
- **биобанкын бүртгэл**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын-ны
өдрийн дугаар тушаалын
наймдугаар хавсралт

ЭД, ЭРХТЭН, ЭДИЙН ХЭСГИЙН СОРЬЦ АВАХ БҮРТГЭЛИЙН МАЯГТ¹
(судалгаа, шинжилгээний зорилгоор хүнээс эд, эрхтэн, эдийн хэсэг авах бүртгэл)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Судалгааны код: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Бүртгэлийн хуудасны дугаар: _____

1. Судалгаанд оролцогчийн мэдээлэл

№	Мэдээлэл	Бөглөх хэсэг
1	Оролцогчийн код	
2	Оролцогчийн нэр (шаардлагатай тохиолдолд)	
3	Нас	
4	Хүйс	☐ Эр ☐ Эм
5	Регистрийн дугаар / код	
6	Эмнэлгийн түүхийн дугаар	

Тайлбар: Судалгааны нууцлалыг хангах зорилгоор оролцогчийн нэрийн оронд код хэрэглэж болно.

2. Сорьц авах ажиллагааны мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьц авсан огноо	
2	Сорьц авсан цаг	
3	Сорьц авсан байгууллага / тасаг	
4	Сорьцын төрөл	☐ Эд ☐ Эдийн хэсэг ☐ Эрхтэн ☐ Эрхтний хэсэг
5	Эрхтэн / эдийн нэр	
6	Сорьц авах арга	☐ Биопси ☐ Мэс засал ☐ Үлдэгдэл эд ☐ Бусад
7	Сорьцын хэмжээ / жин	
8	Сорьц авах шалтгаан	☐ Судалгаа ☐ Эмчилгээний явцын үлдэгдэл

3. Сорьцын сав, шошгололт

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
---	----------	--------------

1	Сорьцын код	
2	Савны төрөл	☐ Формалин ☐ Крио сав ☐ RNAlater ☐ Бусад
3	Савны тоо	
4	Шошго наасан огноо	
5	Шошгололт хийсэн ажилтан	

4. Сорьц авах ажиллагааны гүйцэтгэгч

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьц авсан эмч / ажилтны нэр	
2	Албан тушаал	
3	Сорьц авах аргачлал	
4	Хүндрэл гарсан эсэх	☐ Үгүй ☐ Тийм
5	Хэрэв хүндрэл гарсан бол тайлбар	

5. Сорьц хадгалалт, тээвэрлэлт

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Анхны хадгалалтын нөхцөл	
2	Хадгалсан температур	
3	Хадгалсан газар	
4	Лабораторид хүргэсэн огноо	
5	Лабораторид хүргэсэн цаг	
6	Хүлээн авсан ажилтан	
7	Хүлээн авсан ажилтны гарын үсэг	

6. Сорьцын дараагийн ашиглалтын мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Ашиглах лаборатори	
2	Судалгааны зориулалт	
3	Биобанкд хадгалах эсэх	☐ Тийм ☐ Үгүй
4	Хадгалах хугацаа	

7. Нэмэлт тэмдэглэл

8. Баталгаажуулалт

Сорьц авсан эмч / ажилтны нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Хянасан (гол судлаач / судалгааны зохицуулагч):

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү бүртгэлийн маягтыг дараах зорилгоор ашиглана:

- эд, эрхтэн, эдийн хэсгийн сорьцын **бүртгэл**
- сорьцын **мөрдөх боломж (traceability)**
- лабораторийн **чанарын баталгаажуулалт**
- судалгааны **ёс зүйн хяналт**
- **биобанкын бүртгэл**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
есдүгээр хавсралт

СОРЬЦ ШОШГОЛОХ, КОДЛОХ БҮРТГЭЛИЙН МАЯГТⁱ
(судалгаа, шинжилгээний зорилгоор авсан биологийн сорьцын кодчилолын
бүртгэл)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Судалгааны код: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Бүртгэлийн хуудасны дугаар: _____

1. Сорьцын ерөнхий мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Оролцогчийн код	
2	Оролцогчийн нэр (шаардлагатай тохиолдолд)	
3	Регистрийн дугаар / код	
4	Сорьц авсан огноо	
5	Сорьц авсан газар	

Тайлбар: Судалгаанд оролцогчийн нууцлалыг хангах зорилгоор нэрийн оронд код ашиглахыг зөвлөж байна.

2. Сорьцын кодчилолын мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьцын код	
2	Сорьцын төрөл	☐ Цус ☐ Биологийн шингэн ☐ Эд ☐ Эдийн хэсэг ☐ Бусад
3	Сорьцын савны төрөл	
4	Савны тоо	
5	Шошго наасан огноо	
6	Шошгололт хийсэн ажилтан	

3. Код тайлах мэдээлэл (Master key)

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Код тайлах бүртгэл хадгалах газар	
2	Хариуцсан ажилтан	

3	Хандах эрх бүхий этгээд	
4	Код тайлах журмын тайлбар	

Тайлбар: Код тайлах мэдээлэл нь сорьцын бүртгэлээс тусдаа, хамгаалалттай хадгалагдана.

4. Шошгололтын мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Шошгон дээрх мэдээлэл	☐ Сорьцын код ☐ Огноо ☐ Судалгааны код
2	Шошгоны төрөл	☐ Цаасан ☐ Усны хамгаалалттай ☐ Крио шошго
3	Шошго байршуулсан байрлал	
4	Шошгололт шалгасан ажилтан	

5. Сорьцын дараагийн хөдөлгөөн

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Хадгалсан газар	
2	Хадгалалтын температур	
3	Лабораторид шилжүүлсэн огноо	
4	Хүлээн авсан ажилтан	
5	Хүлээн авсан ажилтны гарын үсэг	

6. Нэмэлт тэмдэглэл

7. Баталгаажуулалт

Шошгололт хийсэн ажилтны нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Хянасан (судалгааны зохицуулагч / гол судлаач):

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү маягтыг дараах зорилгоор ашиглана:

- сорьцын **кодчил**ол
- сорьцын **мөрдөх бүртгэл (traceability)**
- судалгаанд оролцогчийн **нууцлал хамгаалах**
- лабораторийн **чанарын баталгаажуулалт**
- **биобанкын бүртгэл**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
аравдугаар хавсралт

БИОЛОГИЙН СОРЬЦ ШИЛЖҮҮЛЭХ АКТⁱ

(судалгаа, шинжилгээний зорилгоор сорьц шилжүүлэх баримт бичиг)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Судалгааны код: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Акт үйлдсэн огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

1. Сорьц шилжүүлэгч байгууллагын мэдээлэл

Байгууллагын нэр: _____

Хаяг: _____

Хариуцсан албан тушаалтан: _____

Албан тушаал: _____

Утас / И-мэйл: _____

2. Сорьц хүлээн авагч байгууллагын мэдээлэл

Байгууллагын нэр: _____

Хаяг: _____

Хариуцсан албан тушаалтан: _____

Албан тушаал: _____

Утас / И-мэйл: _____

3. Шилжүүлж буй сорьцын мэдээлэл

№	Сорьцын код	Сорьцын төрөл	Савны төрөл	Савны тоо	Хадгалалтын нөхцөл
---	-------------	---------------	-------------	-----------	--------------------

1.					
2.					
3.					

Сорьцын төрөл:

- ☐ Цус
☐ Биологийн шингэн
☐ Эд
☐ Эдийн хэсэг
☐ Бусад: _____

4. Шилжүүлгийн нөхцөл

Шилжүүлсэн огноо: _____

Шилжүүлсэн цаг: _____

Тээвэрлэлтийн арга:

- ☐ Гар дамжуулалт
☐ Хөргөлттэй тээвэр
☐ Крио тээвэр
☐ Бусад: _____

Тээвэрлэлтийн температур: _____

Сав баглаа боодлын төрөл: _____

5. Сорьцын бүрэн бүтэн байдлын шалгалт

Шалгалтын үзүүлэлт	Тийм	Үгүй	Тайлбар
Сав баглаа гэмтээгүй	☐	☐	
Шошго тодорхой	☐	☐	
Температурын нөхцөл хангагдсан	☐	☐	
Сорьцын код бүрэн	☐	☐	

6. Шилжүүлгийн зорилго

Сорьцыг дараах зорилгоор шилжүүлэв:

- ☐ Судалгааны шинжилгээ
☐ Баталгаажуулах шинжилгээ
☐ Биобанк хадгалалт
☐ Олон улсын хамтарсан судалгаа
☐ Бусад: _____

7. Нэмэлт нөхцөл

- Сорьцыг зөвхөн зөвшөөрөгдсөн судалгааны зорилгоор ашиглана.
- Судалгаанд оролцогчийн нууцлалыг хамгаална.

- Гуравдагч этгээдэд зөвшөөрөлгүй дамжуулахыг хориглоно.
- Сорьцын ашиглалт нь холбогдох ёс зүйн зөвшөөрөл, гэрээний нөхцөлийг мөрдөнө.

8. Нэмэлт тэмдэглэл

9. Баталгаажуулалт

Сорьц шилжүүлсэн байгууллага

Хариуцсан ажилтны нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Сорьц хүлээн авсан байгууллага

Хариуцсан ажилтны нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

10. Гэрч (шаардлагатай тохиолдолд)

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү актыг дараах тохиолдолд ашиглана:

- судалгааны сорьцыг **лаборатори хооронд шилжүүлэх**
- сорьцыг **биобанкд хадгалахаар шилжүүлэх**
- сорьцыг **гадаад лабораторид шинжилгээнд илгээх**
- сорьцыг **хамтарсан судалгаанд ашиглуулах**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
арван нэгдүгээр хавсралт

МАТЕРИАЛ ШИЛЖҮҮЛЭХ ГЭРЭЭⁱ
(*Material Transfer Agreement – MTA*)

Гэрээний дугаар: _____

Байгуулсан огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Байгуулсан газар: _____

1. Гэрээний талууд

1.1 Материал шилжүүлэгч байгууллага

Байгууллагын нэр: _____

Хаяг: _____

Төлөөлөгч: _____

Албан тушаал: _____

Утас / И-мэйл: _____

Цаашид “Шилжүүлэгч тал” гэх.

1.2 Материал хүлээн авагч байгууллага

Байгууллагын нэр: _____

Хаяг: _____

Төлөөлөгч: _____

Албан тушаал: _____

Утас / И-мэйл: _____

Цаашид “Хүлээн авагч тал” гэх.

2. Гэрээний зорилго

2.1 Энэхүү гэрээний зорилго нь судалгааны зорилгоор хүний биологийн материал шилжүүлэхтэй холбоотой харилцааг зохицуулахад оршино.

2.2 Шилжүүлж буй материал нь зөвхөн дараах судалгааны зорилгоор ашиглагдана:

3. Шилжүүлэх материалын тодорхойлолт

№	Материалын төрөл	Код	Савны төрөл	Тоо
1.				
2.				
3.				

Материалын төрөл:

- ☐ Цус
- ☐ Сийвэн / ийлдэс
- ☐ Биологийн шингэн
- ☐ Эд
- ☐ Эдийн хэсэг
- ☐ Эс
- ☐ ДНХ / РНХ
- ☐ Бусад: _____

4. Материал ашиглах нөхцөл

4.1 Хүлээн авагч тал материалыг зөвхөн энэ гэрээнд заасан судалгааны зорилгоор ашиглана.

4.2 Хүлээн авагч тал материалыг:

- гуравдагч этгээдэд дамжуулахгүй
- худалдахгүй
- арилжааны зорилгоор ашиглахгүй
- зөвшөөрөгдөөгүй судалгаанд ашиглахгүй

4.3 Материал ашиглах бүх ажиллагаа нь ёс зүйн хорооны зөвшөөрөлтэй байна.

5. Судалгаанд оролцогчийн нууцлал

5.1 Материалтай холбоотой бүх мэдээллийг нууцлана.

5.2 Оролцогчийн нэр, хувийн мэдээллийг кодчилсон хэлбэрээр хадгална.

5.3 Хүлээн авагч тал оролцогчийг дахин таних оролдлого хийхийг хориглоно.

6. Материалын өмчлөл

6.1 Шилжүүлж буй материалын өмчлөл нь Шилжүүлэгч талд хадгалагдана.

6.2 Хүлээн авагч тал материалыг зөвхөн ашиглах эрхтэй байна.

6.3 Материалд суурилсан судалгааны үр дүнгийн өмчлөлийг талууд харилцан тохиролцоно.

7. Оюуны өмч

7.1 Судалгааны үр дүнд бий болсон шинэ мэдлэг, технологи, патентын асуудлыг талууд тусад нь гэрээгээр зохицуулна.

7.2 Шилжүүлсэн материалын гарал үүслийг судалгааны нийтлэл, тайланд дурдана.

8. Материал хадгалалт

8.1 Хүлээн авагч тал материалыг аюулгүй нөхцөлд хадгална.

8.2 Материал хадгалах нөхцөл:

Температур: _____

Хадгалах газар: _____

9. Материал устгах

9.1 Судалгаа дууссаны дараа материалыг:

- ☐ Шилжүүлэгч талд буцаана
- ☐ Устгана
- ☐ Биобанкд хадгална

9.2 Материал устгасан тохиолдолд устгалын акт үйлдэнэ.

10. Хариуцлага

10.1 Хүлээн авагч тал материалыг буруу ашигласнаас үүсэх хариуцлагыг хүлээнэ.

10.2 Судалгааны явцад гарсан зөрчил, алдаа, мэдээллийн алдагдлыг талууд харилцан мэдэгдэнэ.

11. Гэрээний хугацаа

11.1 Энэхүү гэрээ нь _____ оны _____ сарын _____ өдрөөс эхлэн хүчин төгөлдөр болно.

11.2 Гэрээний хугацаа: _____ жил.

12. Маргаан шийдвэрлэх

12.1 Энэхүү гэрээтэй холбоотой маргааныг талууд харилцан зөвшилцөж шийдвэрлэнэ.

12.2 Зөвшилцөлд хүрээгүй тохиолдолд Монгол Улсын хууль тогтоомжийн дагуу шийдвэрлэнэ.

13. Гэрээний нэмэлт өөрчлөлт

13.1 Энэхүү гэрээнд оруулах аливаа нэмэлт, өөрчлөлтийг бичгээр үйлдэнэ.

13.2 Нэмэлт, өөрчлөлт нь талууд гарын үсэг зурсан өдрөөс хүчин төгөлдөр болно.

14. Бусад нөхцөл

14.1 Энэхүү гэрээ нь _____ хувь үйлдэгдэж, талууд тус бүр нэг хувийг хадгална.

15. Гарын үсэг

Материал шилжүүлэгч байгууллага

Байгууллагын нэр: _____

Төлөөлөгчийн нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Материал хүлээн авагч байгууллага

Байгууллагын нэр: _____

Төлөөлөгчийн нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Гэрч (шаардлагатай тохиолдолд)

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Материал шилжүүлэх гэрээ нь дараах тохиолдолд зайлшгүй хэрэглэгддэг:

- биологийн сорьцыг **лаборатори хооронд шилжүүлэх**
- сорьцыг **биобанкд хадгалахаар шилжүүлэх**
- сорьцыг **гадаад лабораторид шинжилгээнд илгээх**
- **олон улсын хамтарсан судалгаа**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
арван хоёрдугаар хавсралт

БИОБАНКЫН СОРЬЦЫН БҮРТГЭЛИЙН МАЯГТⁱ
(Biobank specimen registry form)

Биобанкын нэр: _____

Байгууллага: _____

Биобанкын код: _____

Хариуцсан ажилтан: _____

Бүртгэлийн хуудасны дугаар: _____

1. Сорьцын ерөнхий мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьцын код	
2	Судалгааны код	
3	Оролцогчийн код	
4	Сорьц авсан огноо	
5	Сорьц авсан байгууллага	

Тайлбар: Судалгаанд оролцогчийн хувийн мэдээллийг хамгаалах зорилгоор
нэрийн оронд код ашиглана.

2. Сорьцын төрөл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Сорьцын төрөл	☐ Цус ☐ Сийвэн ☐ Ийлдэс ☐ Биологийн шингэн ☐ Эд ☐ Эдийн хэсэг ☐ ДНХ ☐ РНХ ☐ Бусад
2	Эрхтэн / эдийн нэр	
3	Сорьцын хэмжээ	
4	Савны төрөл	
5	Савны тоо	

3. Хадгалалтын мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Хадгалалтын температур	
2	Хадгалалтын төхөөрөмж	☐ Хөргөгч ☐ -80°C хөлдөөгч ☐ Шингэн азот
3	Байршил (өрөө / шүүгээ / хайрцаг)	
4	Хадгалж эхэлсэн огноо	

5	Хадгалалтын хугацаа	
---	---------------------	--

4. Сорьцын хөдөлгөөн

№	Огноо	Үйлдэл	Хариуцсан ажилтан	Тайлбар
		Биобанкд хүлээн авсан		
		Судалгаанд ашигласан		
		Шилжүүлсэн		
		Устгасан		

5. Сорьцын ашиглалтын мэдээлэл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Судалгаанд ашигласан эсэх	☐ Тийм ☐ Үгүй
2	Ашигласан судалгааны нэр	
3	Ашигласан огноо	
4	Хариуцсан судлаач	

6. Ёс зүйн зөвшөөрөл

№	Үзүүлэлт	Бөглөх хэсэг
1	Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар	
2	Зөвшөөрлийн огноо	
3	Судалгаанд оролцогчийн зөвшөөрлийн төрөл	☐ Тодорхой ☐ Өргөн хүрээт ☐ Биобанк зөвшөөрөл

7. Нэмэлт тэмдэглэл

8. Баталгаажуулалт

Биобанкын бүртгэл хөтөлсөн ажилтны нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Хянасан (биобанкын менежер / судалгааны зохицуулагч):

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү маягтыг дараах зорилгоор ашиглана:

- биобанкд хадгалагдаж буй сорьцын **бүртгэл**
- сорьцын **мөрдөх боломж (traceability)**
- сорьцын **хадгалалт, ашиглалтын хяналт**
- **ёс зүйн зөвшөөрлийн шалгалт**
- лабораторийн **чанарын баталгаажуулалт**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
арван гуравдугаар хавсралт

БИОЛОГИЙН СОРЬЦ УСТГАХ АКТⁱ

*(судалгаа, шинжилгээний зорилгоор авсан биологийн сорьц устгах баримт
бичиг)*

Байгууллагын нэр: _____

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны код: _____

Ёс зүйн хорооны зөвшөөрлийн дугаар: _____

Акт үйлдсэн огноо: _____ оны ____ сарын ____ өдөр

1. Сорьцын мэдээлэл

№	Сорьцын код	Сорьцын төрөл	Савны төрөл	Савны тоо
1.				
2.				
3.				

Сорьцын төрөл:

- ☐ Цус
- ☐ Сийвэн / ийлдэс
- ☐ Биологийн шингэн
- ☐ Эд
- ☐ Эдийн хэсэг
- ☐ Эс
- ☐ ДНХ / РНХ
- ☐ Бусад: _____

2. Сорьц устгах шалтгаан

- ☐ Судалгаа дууссан
- ☐ Хадгалах хугацаа дууссан
- ☐ Судалгаанд оролцогч зөвшөөрлөө буцаан татсан
- ☐ Ёс зүйн хорооны шийдвэр
- ☐ Биологийн аюулгүй байдлын шаардлага
- ☐ Бусад: _____

3. Сорьц устгасан арга

- ☐ Автоклав
- ☐ Шатаах (инсинераци)
- ☐ Химийн устгал
- ☐ Биоаюултай хог хаягдлын журмаар устгах
- ☐ Бусад: _____

4. Устгалын нөхцөл

Устгасан огноо: _____

Устгасан цаг: _____

Устгал хийсэн газар: _____

Температур / нөхцөл: _____

5. Сорьцын бүрэн устгалын баталгаажуулалт

Шалгалтын үзүүлэлт	Тийм	Үгүй	Тайлбар
Сорьц бүрэн устгагдсан	☐	☐	
Сав баглаа устгагдсан	☐	☐	
Шошго устгагдсан	☐	☐	

6. Нэмэлт тэмдэглэл

7. Баталгаажуулалт

Сорьц устгасан ажилтан

Нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Хянасан (биобанк / лабораторийн хариуцсан ажилтан)

Нэр: _____

Албан тушаал: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Гэрч (шаардлагатай тохиолдолд)

Нэр: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү актыг дараах тохиолдолд ашиглана:

- судалгаа **дууссаны дараа сорьц устгах**
- **хадгалах хугацаа дуусах**
- **оролцогч зөвшөөрлөө буцаан татах**
- **ёс зүйн хорооны шийдвэр**
- **биологийн аюулгүй байдлын шаардлага**

Эрүүл мэндийн сайдын 2026
оны 04 дүгээр сарын -ны
өдрийн дугаар тушаалын
арван дөрөвдүгээр хавсралт

ЁС ЗҮЙН ХОРООНЫ ХЯНАЛТЫН ХЯНАХ ХУУДАСТⁱ
(судалгаа, шинжилгээний төслийг ёс зүйн үүднээс үнэлэх шалгуур)

Судалгааны нэр: _____

Судалгааны байгууллага: _____

Гол судлаач: _____

Протоколын дугаар: _____

Ёс зүйн хороонд ирүүлсэн огноо: _____

Хуралдсан огноо: _____

1. Судалгааны ерөнхий мэдээлэл

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
1	Судалгааны протокол бүрэн ирүүлсэн	☐	☐	
2	Судалгааны зорилго тодорхой	☐	☐	
3	Судалгааны шинжлэх ухааны үндэслэл хангалттай	☐	☐	
4	Судалгааны арга зүй тодорхой	☐	☐	
5	Судалгааны хугацаа тодорхой	☐	☐	

2. Судалгаанд оролцогчийн хамгаалалт

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
6	Судалгаанд оролцогчийг сонгох шалгуур тодорхой	☐	☐	
7	Эмзэг бүлгийн оролцогчид хамгаалалтын арга хэмжээ тусгасан	☐	☐	
8	Судалгаанд оролцох нь сайн дурын үндсэн дээр	☐	☐	
9	Судалгаанаас татгалзах эрхийг тайлбарласан	☐	☐	
10	Оролцогчийн эрүүл мэндэд учирч болох эрсдэлийг үнэлсэн	☐	☐	

3. Эрсдэл ба ашиг

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
---	---------	------	------	---------

11	Судалгааны эрсдэлийг тодорхойлсон	☐	☐	
12	Эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ тусгасан	☐	☐	
13	Болзошгүй ашиг тус тодорхой	☐	☐	
14	Эрсдэл ба ашигийн харьцаа зохистой	☐	☐	

4. Мэдээлэлтэй зөвшөөрөл

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
15	Мэдээллийн хуудас хавсаргасан	☐	☐	
16	Мэдээлэлтэй сайн дурын зөвшөөрлийн маягт хавсаргасан	☐	☐	
17	Хууль ёсны төлөөлөгчийн зөвшөөрлийн маягт (шаардлагатай бол)	☐	☐	
18	Хүүхдийн assent хуудас (шаардлагатай бол)	☐	☐	
19	Оролцогчид ойлгомжтой хэлээр боловсруулсан	☐	☐	

5. Хувийн мэдээлэл, нууцлал

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
20	Хувийн мэдээлэл хамгаалах арга хэмжээ тодорхой	☐	☐	
21	Сорьц кодчилох / шифрлэх арга тодорхой	☐	☐	
22	Мэдээлэл хадгалах журам тодорхой	☐	☐	
23	Мэдээлэлд хандах эрхийг тодорхойлсон	☐	☐	

6. Биологийн сорьцтой холбоотой асуудал

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
24	Сорьц авах арга тодорхой	☐	☐	
25	Сорьцын хэмжээ, давтамж зохистой	☐	☐	
26	Сорьц хадгалах нөхцөл тодорхой	☐	☐	
27	Сорьцын кодчиллол тодорхой	☐	☐	
28	Сорьцын устгалын журам тодорхой	☐	☐	

7. Биобанк ба сорьц шилжүүлэлт

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
29	Сорьцыг биобанкд хадгалах нөхцөл тодорхой	☐	☐	
30	Сорьцыг байгууллага хооронд шилжүүлэх журам тодорхой	☐	☐	
31	Материал шилжүүлэх гэрээ (MTA) хавсаргасан	☐	☐	
32	Гадаад улс руу сорьц илгээх нөхцөл тодорхой	☐	☐	

8. Судалгааны санхүүжилт ба ашиг сонирхлын зөрчил

№	Шалгуур	Тийм	Үгүй	Тайлбар
33	Судалгааны санхүүжилтийн эх үүсвэр тодорхой	☐	☐	
34	Ашиг сонирхлын зөрчил мэдүүлсэн	☐	☐	
35	Судлаачдын үүрэг тодорхой	☐	☐	

9. Ёс зүйн хорооны шийдвэр

- ☐ Зөвшөөрөх
- ☐ Нэмэлт мэдээлэл шаардах
- ☐ Засвар хийсний дараа дахин хэлэлцэх
- ☐ Татгалзах

Шийдвэрийн тайлбар:

10. Ёс зүйн хорооны гишүүдийн баталгаажуулалт

Хорооны дарга: _____

Гарын үсэг: _____

Огноо: _____ оны _____ сарын _____ өдөр

Гишүүд:

1. _____
2. _____
3. _____

---oOo---

ⁱ **Тайлбар:** Энэхүү хянах хуудсыг дараах зорилгоор ашиглана:

- судалгааны протоколыг **ёс зүйн үүднээс үнэлэх**
- судалгаанд оролцогчийн **эрх, аюулгүй байдлыг хамгаалах**
- биологийн сорьцтой холбоотой **эрсдэлийг хянах**
- судалгааны **хуулийн болон ёс зүйн шаардлагыг хангах**