



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты  
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-01 Жергілікті биоэтика комиссиясының қызметін ұйымдастыру  
1.0 нұсқа | 1 / 6 бет

**БЕКІТЕМІН**

«Биологиялық қауіпсіздік  
проблемаларының ғылыми-зерттеу  
институты» ЖШС

Бас директоры

\_\_\_\_\_ Жугунисов К.Д.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ ж.

## **Жергілікті биоэтика комиссиясының қызметін ұйымдастыру SOP-01**

**ҚАРАЛДЫ**

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ \_\_\_\_ хаттама

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ ж.



## **Жергілікті биоэтика комиссиясының қызметін ұйымдастыру**

### **1. Жалпы ережелер**

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім (SOP) «Биологиялық қауіпсіздік проблемалары ғылыми-зерттеу институты» ЖШС Жергілікті биоэтика комиссиясының (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) қызметін ұйымдастыру тәртібін белгілейді.

1.2. Осы SOP келесілерді айқындайды:

- Комиссия жұмысының ұйымдастырылуын;
- Комиссия мүшелері арасындағы функциялардың бөлінуін;
- отырыстарды дайындау және өткізу тәртібін;
- Комиссия шешімдерін қабылдау тәртібін;
- Комиссияның зерттеушілермен өзара іс-қимыл тәртібін.

1.3. Осы рәсім институттың Жергілікті биоэтика комиссиясында биоэтикалық сараптамаға жататын барлық зерттеу түрлеріне қолданылады.

1.4. Комиссия өз қызметін келесі құжаттарға сәйкес жүзеге асырады:

- Қазақстан Республикасының заңнамасына;
- биоэтиканың халықаралық қағидаттарына;
- институттың Жергілікті биоэтика комиссиясы туралы ережесіне;
- осы стандартты операциялық рәсімдерге.

### **2. Комиссия қызметінің негізгі қағидаттары**

Комиссия өз қызметін келесі қағидаттар негізінде жүзеге асырады:

- шешім қабылдауда тәуелсіздік;
- сараптаманың объективтілігі және ғылыми негізділігі;
- биоэтикалық нормалардың сақталуы;
- зерттеуге қатысушылардың құқықтары мен қауіпсіздігін қорғау;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуы;
- ақпараттың құпиялылығы.

### **3. Комиссияның құрамы**

3.1. Комиссияның құрамы институт басшысының бұйрығымен бекітіледі.

3.2. Комиссия мүшелерінің саны, әдетте, 7-ден 15 адамға дейін болады.

3.3. Комиссия құрамына зерттеулерді кешенді бағалауды қамтамасыз ететін түрлі ғылыми салалардың мамандары енгізіледі.

3.4. Комиссия құрамына мыналар кіреді:

- биология, медицина немесе ветеринария саласының мамандары;



- биологиялық қауіпсіздік саласының мамандары;
- биоэтика саласының мамандары;
- заңгерлер;
- қоғам өкілдері.

3.5. Комиссия құрамына институт қызметкері болып табылмайтын кемінде бір тәуелсіз мүше енгізіледі.

3.6. Комиссия жекелеген зерттеулерді қарау үшін тәуелсіз сарапшыларды тартуға құқылы.

#### **4. Комиссия төрағасы**

4.1. Комиссия жұмысын Комиссия төрағасы ұйымдастырады.

4.2. Комиссия төрағасы:

- Комиссия қызметін ұйымдастырады;
- отырыстардың күн тәртібін бекітеді;
- отырыстарға төрағалық етеді;
- Комиссия шешімдеріне қол қояды;
- институт басшылығымен және сыртқы ұйымдармен өзара іс-қимыл барысында Комиссия атынан өкілдік етеді.

4.3. Төраға биоэтикалық сараптаманың тәуелсіздігі мен объективтілігі қағидаттарының сақталуын қамтамасыз етеді.

#### **5. Комиссия хатшысы**

5.1. Комиссия қызметін ұйымдастырушылық қамтамасыз етуді Комиссия хатшысы жүзеге асырады.

5.2. Комиссия хатшысы:

- биоэтикалық сараптамаға өтінімдерді қабылдайды және тіркейді;
- ұсынылған құжаттардың толықтығын бастапқы тексеруді жүргізеді;
- Комиссия қарауына материалдарды дайындайды;
- отырыстың күн тәртібін қалыптастырады;
- отырыстардың хаттамаларын жүргізеді;
- Комиссия құжаттарының сақталуын қамтамасыз етеді.

5.3. Комиссия хатшысы:

- биоэтикалық сараптамаға өтінімдерді тіркеу журналын;
- Комиссия шешімдерінің журналын;
- Комиссия құжаттарының архивін жүргізеді.

#### **6. Комиссия мүшелері**

6.1. Комиссия мүшелері Комиссия жұмысына қатысады және ғылыми зерттеулерді қарауға қатысады.



## 6.2. Комиссия мүшелері:

- Комиссия отырыстарына қатысуға;
- ұсынылған материалдарға сараптамалық бағалау жүргізуге;
- құпиялылық талаптарын сақтауға;
- мүдделер қақтығысының туындауына жол бермеуге міндетті.

6.3. Мүдделер қақтығысы болған жағдайда Комиссия мүшесі бұл туралы Комиссия төрағасына хабарлауға және тиісті зерттеуді талқылауға қатыспауға міндетті.

## 7. Комиссия отырысын дайындау

7.1. Комиссия отырыстары қажеттілігіне қарай өткізіледі, бірақ тоқсанына кемінде бір рет.

7.2. Отырысты дайындауды Комиссия хатшысы жүзеге асырады.

7.3. Отырысты дайындау кезінде Комиссия хатшысы:

- биоэтикалық сараптамаға келіп түскен өтінімдерді тіркейді;
- ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді;
- қаралуға жататын зерттеулердің тізбесін қалыптастырады;
- Комиссия мүшелері үшін материалдарды дайындайды;
- отырыстың күн тәртібінің жобасын әзірлейді.

7.4. Қарауға арналған материалдар алдын ала танысу үшін Комиссия мүшелеріне алдын ала жіберіледі.

## 8. Комиссия отырысын өткізу

8.1. Комиссия отырысы Комиссия төрағасының жетекшілігімен өткізіледі.

8.2. Төраға болмаған жағдайда отырысты төрағаның орынбасары немесе төраға тағайындаған Комиссия мүшесі жүргізеді.

8.3. Комиссия отырысы кворум болған жағдайда заңды болып есептеледі.

8.4. Кворум Комиссияның жалпы құрамының кемінде жартысын құрайды.

8.5. Комиссия отырыстары:

- тікелей форматта;
- қашықтан байланыс құралдарын пайдалану арқылы өткізілуі мүмкін.

8.6. Отырыс барысында Комиссия:

- зерттеу материалдарын қарайды;
- зерттеудің биоэтикалық аспектілерін талқылайды;
- ықтимал тәуекелдерді бағалайды;
- биологиялық қауіпсіздік шараларын бағалайды;
- қарау нәтижесі бойынша шешім қабылдайды.



## **9. Зерттеу материалдарын қарау**

9.1. Зерттеуді қарау барысында Комиссия:

- зерттеудің ғылыми негізділігін;
- зерттеудің биоэтикалық қағидаттарға сәйкестігін;
- ықтимал пайда мен мүмкін болатын тәуекелдің арақатынасын;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуын;
- зерттеуге қатысушылардың құқықтары мен мүдделерінің сақталуын (болған жағдайда) бағалайды.

9.2. Қажет болған жағдайда Комиссия:

- өтініш берушіден қосымша материалдар сұратуға;
- зерттеушіні жекелеген мәселелерді түсіндіру үшін шақыруға;
- тәуелсіз сарапшыларды тартуға құқылы.

## **10. Комиссияның шешім қабылдауы**

10.1. Комиссия шешімдері дауыс беру арқылы қабылданады.

10.2. Шешім Комиссияның отырысына қатысқан мүшелерінің қарапайым көпшілік даусымен қабылданады.

10.3. Дауыстар тең болған жағдайда Комиссия төрағасының дауысы шешуші болып табылады.

10.4. Зерттеуді қарау нәтижесі бойынша Комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

- зерттеуді жүргізуді мақұлдау;
- өзгерістер енгізу шартымен зерттеуді жүргізуді мақұлдау;
- зерттеу материалдарын қайта қарауға жіберу;
- зерттеуді мақұлдаудан бас тарту.

## **11. Комиссия шешімдерін рәсімдеу**

11.1. Комиссия шешімдері отырыс хаттамасымен рәсімделеді.

11.2. Отырыстың хаттамасы мыналарды қамтиды:

- отырыстың өткізілген күні мен орны;
- қатысқан Комиссия мүшелерінің тізімі;
- отырыстың күн тәртібі;
- қаралған зерттеулердің қысқаша сипаттамасы;
- дауыс беру нәтижелері;
- қабылданған шешім.

11.3. Отырыстың хаттамасына:

- Комиссия төрағасы;
- Комиссия хатшысы қол қояды.



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты  
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-01 Жергілікті биоэтика комиссиясының қызметін ұйымдастыру  
1.0 нұсқа | 6 / 6 бет

11.4. Комиссия шешімі негізінде өтініш берушіге биоэтикалық сараптама нәтижелері туралы қорытынды жолданады.

## **12. Қорытынды ережелер**

12.1. Осы рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясының барлық отырыстарына қолданылады.

12.2. Осы SOP талаптарының сақталуын бақылауды Комиссия төрағасы жүзеге асырады.

12.3. Осы рәсімге өзгерістер мен толықтырулар белгіленген тәртіппен енгізіледі.

12.4. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.