



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-08 Жеделдетілген биоэтикалық сараптама
1.0 нұсқа | 1 / 3 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ ж.

Жеделдетілген биоэтикалық сараптама SOP-08

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ ____ хаттама

« ____ » _____ 20__ ж.



Жеделдетілген биоэтикалық сараптама

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясының (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) зерттеулерге жеделдетілген биоэтикалық сараптама жүргізу тәртібін айқындайды.

1.2. Жеделдетілген сараптама биоэтикалық тәуекелі минималды болып табылатын зерттеулерге қолданылады.

1.3. Жеделдетілген сараптама зерттеуді Комиссияның толық отырысында қараусыз жүргізіледі.

2. Жеделдетілген сараптама жүргізу негіздері

2.1. Жеделдетілген сараптама келесі жағдайларда қолданылады:

- in vitro зерттеулер;
- бұрын алынған биологиялық материалдарды пайдаланатын зерттеулер;
- адам ағзасына араласуды көздемейтін зерттеулер;
- минималды тәуекелі бар зертханалық зерттеулер;
- бұрын мақұлданған зерттеу протоколына болмашы өзгерістер енгізу.

2.2. Жеделдетілген сараптама келесі зерттеулерге қолданылмайды:

- адамның қатысуын көздейтін зерттеулерге;
- биологиялық тәуекелі жоғары зерттеулерге;
- қауіптілігі жоғары патогенді биологиялық агенттермен байланысты зерттеулерге.

3. Жауапты тұлғалар

3.1. Жеделдетілген сараптама жүргізу туралы шешімді Комиссия төрағасы қабылдайды.

3.2. Сараптамалық бағалауды:

- Комиссия төрағасы;
- төраға тағайындаған Комиссияның бір немесе бірнеше мүшесі жүргізеді.

4. Жеделдетілген сараптаманы жүргізу

4.1. Зерттеу материалдары сараптамалық бағалау үшін тағайындалған Комиссия мүшелеріне жіберіледі.



4.2. Сарапшылар ұсынылған материалдарды қарап, келесілерді бағалайды:

- зерттеудің ғылыми негізділігін;
- зерттеудің биоэтика қағидаттарына сәйкестігін;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуын;
- ықтимал тәуекелдердің болуын.

5. Жеделдетілген сараптама нәтижелері бойынша шешімдер

5.1. Жеделдетілген сараптама нәтижелері бойынша келесі шешімдердің бірі қабылданады:

- зерттеуді жүргізуді мақұлдау;
- зерттеу материалдарын толықтыру үшін қайтару;
- зерттеуді Комиссияның толық отырысында қарауға жіберу.

5.2. Шешім белгіленген тәртіппен рәсімделеді.

6. Комиссияны хабардар ету

6.1. Жүргізілген жеделдетілген сараптама туралы ақпарат Комиссия мүшелеріне жеткізіледі.

6.2. Қабылданған шешім туралы мәліметтер Комиссия құжаттамасында тіркеледі.

7. Құжаттандыру

7.1. Жеделдетілген сараптама нәтижелері қорытынды түрінде рәсімделеді.

7.2. Қорытынды тиісті зерттеу материалдарымен бірге сақталады.

8. Қорытынды ережелер

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

8.2. Комиссия хатшысы жеделдетілген сараптамаға қатысты құжаттарды тіркеуді және сақтауды қамтамасыз етеді.

8.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.