



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-09 Биоэтикалық сараптамаға берілген өтінімдерді қайта қарау
1.0 нұсқа | 1 / 3 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ ж.

Биоэтикалық сараптамаға берілген өтінімдерді қайта қарау SOP-09

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ _____ хаттама

«_____» _____ 20__ ж.



Биоэтикалық сараптамаға берілген өтінімдерді қайта қарау

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясында (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) биоэтикалық сараптама жүргізуге берілген өтінімдерді қайта қарау тәртібін айқындайды.

1.2. Қайта қарау бұрын ұсынылған зерттеу материалдары Комиссия тарапынан толықтыру немесе түзету үшін қайтарылған жағдайларда жүргізіледі.

1.3. Қайта сараптама өтініш беруші зерттеу құжаттарына қажетті өзгерістер енгізгеннен кейін жүргізіледі.

2. Қайта қарау негіздері

2.1. Қайта қарау келесі жағдайларда жүргізіледі:

- Комиссияның талабына сәйкес зерттеу протоколына өзгерістер енгізілген жағдайда;
- Комиссия сұратқан қосымша ақпарат ұсынылған жағдайда;
- алдыңғы қарау барысында анықталған ескертулер жойылған жағдайда.

2.2. Қайта өтінім анықталған кемшіліктер жойылғаннан кейін өтініш беруші тарапынан беріледі.

3. Қайта қарауға ұсынылатын құжаттар пакеті

3.1. Қайта өтінім беру кезінде өтініш беруші келесі құжаттарды ұсынады:

- түзетілген зерттеу протоколы;
- енгізілген өзгерістердің тізімі;
- Комиссия сұратқан қосымша құжаттар.

3.2. Өзгерістер тізімі зерттеу материалдарына енгізілген түзетулердің сипаттамасын қамтуы тиіс.

4. Қайта өтінімнің әкімшілік тексеруі

4.1. Қайта өтінім тиісті SOP-та белгіленген тәртіппен әкімшілік тексеруден өтеді.

4.2. Комиссия хатшысы келесілерді тексереді:

- түзетілген құжаттардың болуын;
- енгізілген өзгерістердің Комиссия ескертулеріне сәйкестігін.



5. Қайта өтінімді қарау тәртібі

- 5.1. Комиссия төрағасы өтінімді қайта қарау тәртібін айқындайды.
- 5.2. Қайта өтінім келесі тәртіптердің бірімен қаралуы мүмкін:
 - Комиссия отырысында;
 - жеделдетілген сараптама тәртібімен.
- 5.3. Қайта қарау барысында Комиссия келесілерді бағалайды:
 - бұрын анықталған кемшіліктердің жойылуын;
 - жаңартылған материалдардың биоэтика және биологиялық қауіпсіздік талаптарына сәйкестігін.

6. Қайта қарау нәтижелері бойынша шешімдер

- 6.1. Қайта қарау нәтижесінде Комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдайды:
 - зерттеуді жүргізуді мақұлдау;
 - зерттеу материалдарын қосымша толықтыру үшін қайтару;
 - зерттеуді мақұлдаудан бас тарту.
- 6.2. Комиссия шешімі белгіленген тәртіппен рәсімделеді.

7. Құжаттандыру

- 7.1. Қайта қарау туралы ақпарат Комиссия құжаттамасында тіркеледі.
- 7.2. Қайта өтінім құжаттары тиісті зерттеу материалдарына қоса тіркеледі.

8. Қорытынды ережелер

- 8.1. Осы SOP талаптарының сақталуын бақылауды Комиссия төрағасы жүзеге асырады.
- 8.2. Комиссия хатшысы өтінімдерді қайта қарауға байланысты құжаттардың сақталуын қамтамасыз етеді.
- 8.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.