



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-10 Зерттеу протоколына енгізілетін өзгерістер мен түзетулерді қарау
1.0 нұсқа | 1 / 3 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ ж.

Зерттеу протоколына енгізілетін өзгерістер мен түзетулерді қарау SOP-10

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ ____ хаттама

« _____ » _____ 20__ ж.



Зерттеу протоколына енгізілетін өзгерістер мен түзетулерді қарау

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) бұрын мақұлдаған зерттеу протоколдарына енгізілетін өзгерістер мен түзетулерді қарау тәртібін айқындайды.

1.2. Зерттеу протоколына енгізілетін кез келген өзгерістер оларды енгізгенге дейін Комиссияның қарауына ұсынылуы тиіс.

1.3. Комиссия қарауынсыз зерттеу протоколына өзгерістер енгізуге жол берілмейді.

2. Өзгерістер енгізу негіздері

2.1. Протоколға өзгерістер келесі жағдайларда енгізілуі мүмкін:

- зерттеу әдістерінің өзгеруі;
- зерттеу көлемінің өзгеруі;
- пайдаланылатын биологиялық материалдардың өзгеруі;
- зерттеуді жүргізу жағдайларының өзгеруі;
- зерттеу рәсімдерін нақтылау немесе түзету.

3. Өзгерістер енгізуге өтінім беру

3.1. Зерттеу жетекшісі Комиссияға өзгерістерді қарау туралы өтінім жолдайды.

3.2. Өтінім келесі құжаттарды қамтуы тиіс:

- ұсынылып отырған өзгерістердің сипаттамасы;
- зерттеу протоколының жаңартылған нұсқасы;
- өзгерістер енгізу қажеттілігінің негіздемесі.

4. Құжаттардың әкімшілік тексеруі

4.1. Ұсынылған құжаттар Комиссия хатшысы тарапынан әкімшілік тексеруден өтеді.

4.2. Келесілер тексеріледі:

- барлық қажетті құжаттардың болуы;
- материалдардың дұрыс рәсімделуі.



5. Өзгерістерді қарау тәртібі

- 5.1. Комиссия төрағасы өзгерістерді қарау тәртібін айқындайды.
- 5.2. Өзгерістер келесі тәртіптердің бірімен қаралуы мүмкін:
 - Комиссия отырысында;
 - жеделдетілген сараптама тәртібімен.
- 5.3. Өзгерістерді қарау кезінде Комиссия келесілерді бағалайды:
 - өзгерістердің зерттеудің биоэтикалық аспектілеріне ықпалы;
 - тәуекел деңгейінің ықтимал өзгеруі;
 - биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуы.

6. Қарау нәтижелері бойынша шешімдер

- 6.1. Қарау нәтижелері бойынша Комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдайды:
 - өзгерістер енгізуді мақұлдау;
 - өзгерістерді толықтыру үшін қайтару;
 - ұсынылған өзгерістерді қабылдамау.
- 6.2. Комиссия шешімі белгіленген тәртіппен рәсімделеді.

7. Өзгерістерді енгізу

- 7.1. Протоколға өзгерістер енгізуге Комиссияның мақұлдауы алынғаннан кейін ғана жол беріледі.
- 7.2. Өзгерістер мақұлданғаннан кейін протоколдың жаңартылған нұсқасы қолданыстағы болып есептеледі.

8. Құжаттандыру

- 8.1. Протоколға енгізілген барлық өзгерістер Комиссия құжаттамасында тіркеледі.
- 8.2. Құжаттар тиісті зерттеу материалдарымен бірге сақталады.

9. Қорытынды ережелер

- 9.1. Осы SOP талаптарының сақталуын бақылауды Комиссия төрағасы жүзеге асырады.
- 9.2. Комиссия хатшысы протоколға өзгерістер енгізуге байланысты құжаттардың сақталуын қамтамасыз етеді.
- 9.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.