



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-11 Зерттеу барысын бақылау
1.0 нұсқа | 1 / 3 бет

БЕКІТЕМІН
«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС
Бас директоры
_____ Жугунисов К.Д.
« ____ » _____ 20__ ж.

Зерттеу барысын бақылау SOP-11

ҚАРАЛДЫ
Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында
№ ____ хаттама
« ____ » _____ 20__ ж.



Зерттеу барысын бақылау

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) бұрын мақұлдаған зерттеулердің жүргізілу барысын бақылау тәртібін айқындайды.

1.2. Бақылау зерттеулер жүргізу барысында биоэтикалық талаптардың және биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында жүзеге асырылады.

1.3. Бақылау зерттеудің жүргізілуінің бүкіл кезеңіне қолданылады.

2. Бақылау нысандары

2.1. Зерттеу барысын бақылау келесі нысандарда жүзеге асырылуы мүмкін:

- зерттеушілер ұсынған аралық есептерді қарау;
- зерттеу барысы туралы ақпаратты талдау;
- туындаған мәселелер немесе бұзушылықтар туралы хабарламаларды қарау;
- зерттеушіден қосымша ақпарат сұрату.

3. Зерттеушінің міндеттері

3.1. Зерттеу жетекшісі зерттеу барысы туралы Комиссияны хабардар етуге міндетті.

3.2. Зерттеуші Комиссияға келесі жағдайлар туралы хабарлауға міндетті:

- зерттеуді жүргізу жағдайларының елеулі өзгерістері;
- күтпеген тәуекелдердің туындауы;
- зерттеу протоколының бұзылуы анықталған жағдайлар;
- зерттеудің мерзімінен бұрын тоқтатылуы.

4. Зерттеу барысы туралы ақпаратты қарау

4.1. Комиссия зерттеу барысы туралы келіп түскен ақпаратты қарастырады.

4.2. Қарау барысында Комиссия келесілерді бағалайды:

- бекітілген зерттеу протоколының сақталуын;
- биоэтикалық талаптардың сақталуын;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуын.



5. Анықталған бұзушылықтарға жауап шаралары

5.1. Бұзушылықтар анықталған жағдайда Комиссия:

- зерттеушіден қосымша түсіндірмелер сұратуға;
- анықталған бұзушылықтарды жоюды талап етуге;
- зерттеуді уақытша тоқтату мәселесін қарауға;
- зерттеуді тоқтату мәселесін қарауға құқылы.

6. Бақылауды құжаттандыру

6.1. Зерттеу барысын бақылау туралы ақпарат Комиссия құжаттамасында тіркеледі.

6.2. Зерттеуді бақылауға қатысты барлық материалдар тиісті жобаның құжаттарында сақталады.

7. Қорытынды ережелер

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

7.2. Комиссия хатшысы зерттеулерді бақылауға байланысты құжаттардың сақталуын қамтамасыз етеді.

7.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.