



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты  
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-13 Зерттеу протоколының бұзылуын қарау  
1.0 нұсқа | 1 / 3 бет

БЕКІТЕМІН  
«Биологиялық қауіпсіздік  
проблемаларының ғылыми-зерттеу  
институты» ЖШС  
Бас директоры  
\_\_\_\_\_ Жугунисов К.Д.  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ ж.

## Зерттеу протоколының бұзылуын қарау SOP-13

ҚАРАЛДЫ  
Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында  
№ \_\_\_\_ хаттама  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ ж.



## **Зерттеу протоколының бұзылуын қарау**

### **1. Жалпы ережелер**

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) бұрын мақұлдаған зерттеулердің протоколын бұзу жағдайларын қарау тәртібін белгілейді.

1.2. Зерттеу протоколының бұзылуы деп Комиссия бекіткен зерттеу протоколынан кез келген ауытқу түсініледі.

1.3. Бұзушылықтарды қарау биоэтикалық талаптардың және биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында жүргізіледі.

### **2. Бұзушылық түрлері**

2.1. Протокол бұзушылықтары мыналарды қамтуы мүмкін:

- бекітілген протоколда көзделмеген рәсімдерді жүргізу;
- зерттеу әдістерін Комиссиямен келісусіз өзгерту;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарын сақтамау;
- биоэтика талаптарын сақтамау;
- бекітілген протоколдан өзге де ауытқулар.

### **3. Бұзушылық туралы хабарлау**

3.1. Зерттеу жетекшісі анықталған протокол бұзушылығы туралы Комиссияны дереу хабардар етуге міндетті.

3.2. Бұзушылық туралы хабарлама келесі ақпаратты қамтуы тиіс:

- бұзушылықтың сипаттамасы;
- бұзушылықтың туындау себептері;
- бұзушылықтың ықтимал салдары;
- бұзушылықты жою үшін қабылданған шаралар.

### **4. Бұзушылықты қарау**

4.1. Алынған ақпарат Комиссияда қаралады.

4.2. Қарау барысында Комиссия бағалайды:

- бұзушылықтың сипаты мен ауырлығын;
- бұзушылықтың зерттеудің биоэтикалық аспектілеріне әсерін;
- бұзушылықтың зерттеу қауіпсіздігіне әсерін.



## **5. Комиссия шешімдері**

5.1. Қарау нәтижелері бойынша Комиссия келесі шешімдердің бірін қабылдауы мүмкін:

- бұзушылық туралы ақпаратты назарға алу;
- анықталған бұзушылықтарды жоюды талап ету;
- зерттеу протоколына өзгерістер енгізуді талап ету;
- зерттеуді уақытша тоқтату мәселесін қарау;
- зерттеуді тоқтату мәселесін қарау.

## **6. Құжаттандыру**

6.1. Протокол бұзушылығы туралы ақпарат Комиссия құжаттамасында тіркеледі.

6.2. Бұзушылықты қарауға қатысты құжаттар тиісті зерттеудің материалдарына тіркеледі.

## **7. Қорытынды ережелер**

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

7.2. Комиссия хатшысы протокол бұзушылықтарын қарауға байланысты құжаттардың сақталуын қамтамасыз етеді.

7.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.