



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-14 Зерттеуді уақытша тоқтату немесе тоқтату
1.0 нұсқа | 1 / 3 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ ж.

Зерттеуді уақытша тоқтату немесе тоқтату SOP-14

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ ____ хаттама

« ____ » _____ 20__ ж.



Зерттеуді уақытша тоқтату немесе тоқтату

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) бұрын мақұлдаған зерттеулерді уақытша тоқтату немесе толық тоқтату тәртібін белгілейді.

1.2. Зерттеуді уақытша тоқтату немесе тоқтату биоэтикалық талаптардың, биологиялық қауіпсіздік талаптарының бұзылуы немесе зерттеудің қауіпсіз жүргізілуіне әсер ететін өзге де жағдайлар анықталған кезде жүзеге асырылады.

2. Зерттеуді уақытша тоқтату негіздері

2.1. Комиссия келесі жағдайларда зерттеуді уақытша тоқтату туралы шешім қабылдауы мүмкін:

- бекітілген зерттеу протоколының бұзылуы анықталған жағдайда;
- биоэтика талаптарының бұзылуы анықталған жағдайда;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының бұзылуы анықталған жағдайда;
- зерттеу жүргізу барысында күтпеген тәуекелдердің туындауы;
- зерттеуді қосымша бағалауды талап ететін ақпараттың алынуы.

3. Зерттеуді тоқтату негіздері

3.1. Комиссия келесі жағдайларда зерттеуді толық тоқтату туралы шешім қабылдауы мүмкін:

- зерттеу протоколының елеулі бұзылуы;
- биоэтика талаптарының сақталмауы;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталмауы;
- зерттеушінің анықталған бұзушылықтарды жоюдан бас тартуы;
- зерттеуді қауіпсіз жалғастырудың мүмкін еместігі.

4. Зерттеуді тоқтату немесе уақытша тоқтату мәселесін қарау

4.1. Зерттеуді уақытша тоқтату немесе тоқтату мәселесі Комиссия отырысында қаралады.

4.2. Қарау барысында Комиссия:

- анықталған бұзушылықтар туралы ақпаратты;
- зерттеу қатысушылары үшін ықтимал тәуекелдерді;
- биологиялық агенттермен байланысты ықтимал тәуекелдерді;



– зерттеуші қабылдаған түзету шараларын талдайды.

5. Комиссия шешімдері

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

- зерттеуді уақытша тоқтату;
- бұзушылықтарды жою шартымен зерттеуді жалғастыруға рұқсат беру;
- зерттеуді толық тоқтату.

5.2. Комиссия шешімі зерттеу жетекшісіне хабарланады.

6. Құжаттандыру

6.1. Зерттеуді тоқтату немесе уақытша тоқтату туралы шешім Комиссия отырысының хаттамасында тіркеледі.

6.2. Тиісті құжаттар зерттеуге қатысты материалдарға қосылады.

7. Қорытынды ережелер

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

7.2. Комиссия хатшысы зерттеулерді тоқтату немесе уақытша тоқтату туралы құжаттардың сақталуын қамтамасыз етеді.

7.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.