



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-22 Биоэтикалық мақұлдау сертификатын беру
1.0 нұсқа | 1 / 5 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ ж.

Биоэтикалық мақұлдау сертификатын беру SOP-22

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ ____ хаттама

« ____ » _____ 20__ ж.



Биоэтикалық мақұлдау сертификатын беру

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) мақұлдаған зерттеулер үшін биоэтикалық мақұлдау сертификатын (Ethical Approval Certificate) ресімдеу және беру тәртібін белгілейді.

1.2. Биоэтикалық мақұлдау сертификаты зерттеудің биоэтикалық сараптамадан өткенін және Жергілікті биоэтика комиссиясымен мақұлданғанын растайды.

1.3. Сертификат келесі мақсаттарда пайдаланылады:

- халықаралық ғылыми жарияланымдар;
- халықаралық конференциялар материалдары;
- халықаралық ғылыми есептер;
- халықаралық ғылыми гранттарға өтінімдер;
- зерттеудің биоэтикалық мақұлдануын растау.

2. Сертификат беру негіздері

2.1. Биоэтикалық мақұлдау сертификаты Комиссия зерттеуді мақұлдау туралы шешім қабылдағаннан кейін беріледі.

2.2. Сертификатты беру үшін негіз болып табылады:

- Комиссия отырысының хаттамасы;
- Жергілікті биоэтика комиссиясының қорытындысы.

3. Сертификат нысаны

3.1. Биоэтикалық мақұлдау сертификаты ағылшын тілінде рәсімделеді.

3.2. Сертификатта келесі мәліметтер көрсетіледі:

- комиссияның ресми атауы;
- биоэтикалық мақұлдау нөмірі (Ethics Approval Number);
- зерттеу атауы;
- зерттеу жетекшісінің аты-жөні;
- зерттеуді мақұлдау күні;
- Комиссия шешіміне сілтеме;
- Комиссия төрағасының қолы.

3.3. Сертификат институттың ресми бланкісінде рәсімделеді.



4. Сертификаттарды нөмірлеу

4.1. Әрбір сертификатқа биоэтикалық мақұлдаудың бірегей нөмірі беріледі.

4.2. Нөмір форматы: LBC-RIBSP-YYYY-NNN, мұнда:

- LBC – Local Bioethics Committee
- RIBSP – Research Institute for Biological Safety Problems
- YYYY – тіркеу жылы
- NNN – сараптаманың реттік нөмірі

5. Сертификатты рәсімдеу тәртібі

5.1. Сертификатты дайындауды Комиссия хатшысы жүзеге асырады.

5.2. Комиссия хатшысы:

- мәліметтердің Комиссия шешіміне сәйкестігін тексереді;
- сертификатты рәсімдейді;
- сертификатты биоэтикалық сараптамалар журналында тіркейді.

5.3. Дайындалғаннан кейін сертификат қол қою үшін Комиссия төрағасына ұсынылады.

6. Сертификатты қол қою

6.1. Биоэтикалық мақұлдау сертификатына Жергілікті биоэтика комиссиясының төрағасы қол қояды.

6.2. Сертификат институттың мөрімен куәландырылады (бар болған жағдайда).

7. Сертификатты беру

7.1. Сертификат зерттеу жетекшісіне беріледі.

7.2. Сертификат келесі түрде берілуі мүмкін:

- қағаз нұсқасында;
- электрондық нұсқасында.

7.3. Сертификаттың электрондық көшірмесі өтініш берушіге электрондық пошта арқылы жіберілуі мүмкін.

8. Сертификаттарды тіркеу және сақтау

8.1. Барлық берілген сертификаттар биоэтикалық сараптамаларды тіркеу журналында тіркеледі.

8.2. Сертификаттардың көшірмелері Жергілікті биоэтика комиссиясының құжаттамасында сақталады.



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-22 Биоэтикалық мақұлдау сертификатын беру
1.0 нұсқа | 4 / 5 бет

8.3. Құжаттар институттың ішкі нормативтік актілеріне сәйкес Комиссия архивінде сақталады.

9. Жауапты тұлғалар

9.1. Осы SOP талаптарының сақталуын бақылауды Жергілікті биоэтика комиссиясының төрағасы жүзеге асырады.

9.2. Сертификаттарды дайындау, тіркеу және сақтау жұмыстарын Комиссия хатшысы қамтамасыз етеді.

10. Қорытынды ережелер

10.1. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.

10.2. Осы SOP-қа өзгерістер мен толықтырулар белгіленген тәртіппен енгізіледі.



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-22 Биоэтикалық мақұлдау сертификатын беру
1.0 нұсқа | 5 / 5 бет

БИОЭТИКАЛЫҚ МАҚҰЛДАУ СЕРТИФИКАТЫ

(Ethical Approval Certificate)

Жергілікті биоэтика комиссиясы

«Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты»

ЖШС, Қазақстан Республикасы

Биоэтикалық мақұлдау нөмірі

LBC-RIBSP-YYYY-NNN

Зерттеу атауы

Зерттеу жетекшісі

Ұйым

«Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты» ЖШС

Биоэтикалық мақұлдау туралы мәлімдеме

Осы құжат жоғарыда көрсетілген ғылыми зерттеудің «Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты» ЖШС Жергілікті биоэтика комиссиясында (LBC RIBSP) қаралғанын және мақұлданғанын растайды.

Комиссия зерттеу хаттамасының халықаралық биоэтикалық стандарттарға және биологиялық қауіпсіздік талаптарына сәйкес келетінін растайды.

Этикалық стандарттарға сәйкестік

Сараптама келесі құжаттарға сәйкес жүргізілді:

- Дүниежүзілік медицина қауымдастығының Хельсинки декларациясы;
- CIOMS халықаралық биоэтикалық нұсқаулықтары;
- Қазақстан Республикасының заңнамасы;
- Институттың ішкі нормативтік құжаттары.

Мақұлдау күні

Жергілікті биоэтика комиссиясының төрағасы

Аты-жөні: _____

Қолы: _____

Осы сертификат ғылыми жарияланымдар, ғылыми есептер және халықаралық гранттарға өтінімдер беру мақсатында беріледі.