



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-00 Жергілікті биоэтика комиссиясының стандартты операциялық
рәсімдерінің құрылымы мен нөмірленуі
1.0 нұсқа | 1 / 4 бет

БЕКІТЕМІН

«Биологиялық қауіпсіздік
проблемаларының ғылыми-зерттеу
институты» ЖШС

Бас директоры

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ ж.

Жергілікті биоэтика комиссиясының стандартты операциялық рәсімдерінің құрылымы мен нөмірленуі SOP-00

ҚАРАЛДЫ

Жергілікті биоэтика комиссиясының отырысында

№ _____ хаттама

« _____ » _____ 20__ ж.



Жергілікті биоэтика комиссиясының стандартты операциялық рәсімдерінің құрылымы мен нөмірленуі

1. Жалпы ережелер

1.1. Осы стандартты операциялық рәсім Жергілікті биоэтика комиссиясының (бұдан әрі – Комиссия, ЖБК) стандартты операциялық рәсімдерінің (SOP) құрылымын, нөмірлеу жүйесін және жіктелуін айқындайды.

1.2. Стандартты операциялық рәсімдер (SOP) Комиссия қызметін реттейтін негізгі ішкі нормативтік құжаттар болып табылады.

1.3. Осы SOP Комиссия қызметінде қолданылатын барлық стандартты операциялық рәсімдерге қолданылады.

2. SOP мақсаты

2.1. Стандартты операциялық рәсімдер келесі бағыттар бойынша бірыңғай тәртіпті белгілейді:

- Комиссия қызметін ұйымдастыру;
- ғылыми зерттеулердің биоэтикалық сараптамасын жүргізу;
- зерттеулердің жүргізілуін бақылау;
- Комиссия отырыстарын өткізу;
- құжаттаманы жүргізу және материалдарды архивтеу.

2.2. SOP қолдану келесілерді қамтамасыз етеді:

- Комиссия жұмысының рәсімдерін біріздендіру;
- Комиссия қызметінің ашықтығы мен айқындылығы;
- биоэтика қағидаттарының сақталуы;
- биологиялық қауіпсіздік талаптарының сақталуы.

3. SOP нөмірлеу жүйесі

3.1. Әрбір стандартты операциялық рәсімге бірегей нөмір беріледі.

3.2. SOP нөмірі SOP белгісінен және рәсімнің реттік нөмірінен тұрады.

Белгілеу мысалы: SOP-01, SOP-02, SOP-03 және т.б.

3.3. SOP нөмірлеу рет-ретімен жүргізіледі.



4. SOP жіктелуі

4.1. Жергілікті биоэтика комиссиясының стандартты операциялық рәсімдері келесі топтарға бөлінеді.

Комиссия қызметін ұйымдастыру

– SOP-01 ЖБК қызметін ұйымдастыру

– SOP-02 SOP әзірлеу, бекіту және қайта қарау

– SOP-03 Ақпараттың құпиялылығын сақтау және мүдделер қақтығысының алдын алу

– SOP-04 Тәуелсіз сарапшыларды тарту

Өтінімдермен жұмыс

– SOP-05 Биоэтикалық сараптама жүргізуге өтінім беру

– SOP-06 Биоэтикалық сараптамаға берілген өтінімдерді бастапқы әкімшілік тексеру

Биоэтикалық сараптама жүргізу

– SOP-07 Зерттеулерге биоэтикалық сараптама жүргізу

– SOP-08 Жеделдетілген биоэтикалық сараптама

– SOP-09 Биоэтикалық сараптамаға берілген өтінімдерді қайта қарау

– SOP-10 Зерттеу протоколына енгізілген өзгерістер мен түзетулерді қарау

Зерттеулердің жүргізілуін бақылау

– SOP-11 Зерттеу барысын бақылау

– SOP-12 Зерттеулердің қорытынды есептерін қарау

– SOP-13 Зерттеу протоколының бұзылуын қарау

– SOP-14 Зерттеуді уақытша тоқтату немесе тоқтату

Комиссия отырыстарын өткізу

– SOP-15 ЖБК отырысының күн тәртібін дайындау

– SOP-16 ЖБК кезектен тыс отырыс өткізу

Құжат айналымы

– SOP-17 ЖБК құжаттамасын жүргізу

– SOP-18 ЖБК құжаттарын сақтау және архивтеу

Арнайы рәсімдер

– SOP-19 Патогенді биологиялық агенттермен байланысты зерттеулерге биоэтикалық сараптама жүргізу

– SOP-20 Зертханалық жануарларды пайдалану арқылы жүргізілетін зерттеулерге биоэтикалық сараптама

– SOP-21 Халықаралық ғылыми жарияланымдарды дайындау кезінде ЖБК шешімдерін пайдалану

– SOP-22 Биоэтикалық мақұлдау сертификатын беру



Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия

SOP-00 Жергілікті биоэтика комиссиясының стандартты операциялық
рәсімдерінің құрылымы мен нөмірленуі
1.0 нұсқа | 4 / 4 бет

5. SOP жүйесіне өзгерістер енгізу

5.1. Қажет болған жағдайда Комиссия қосымша стандартты операциялық рәсімдерді әзірлей алады.

5.2. Жаңа рәсімдер SOP жүйесіне келесі реттік нөмір беру арқылы енгізіледі.

5.3. SOP құрылымына енгізілетін өзгерістер белгіленген тәртіппен бекітіледі.

6. Қорытынды ережелер

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

6.2. Комиссия хатшысы стандартты операциялық рәсімдердің тізілімін жүргізуді қамтамасыз етеді.

6.3. Осы SOP институт басшысының бұйрығымен күшіне енгізіледі.