



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-01 Организация деятельности Локальной комиссии по биоэтике
Версия 1.0 | страница 1 / 6

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

**Организация деятельности Локальной
комиссии по биоэтике
SOP-01**

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «___» _____ 20__ г.



Организация деятельности Локальной комиссии по биоэтике

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура (SOP) устанавливает порядок организации деятельности Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ) ТОО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности».

1.2. SOP определяет:

- организацию работы Комиссии;
- распределение функций между членами Комиссии;
- порядок подготовки и проведения заседаний;
- порядок принятия решений Комиссией;
- порядок взаимодействия Комиссии с исследователями.

1.3. Настоящая процедура применяется ко всем видам исследований, подлежащих биоэтической экспертизе в Локальной комиссии по биоэтике института.

1.4. Комиссия осуществляет деятельность в соответствии с:

- законодательством Республики Казахстан;
- международными принципами биоэтики;
- Положением о Локальной комиссии по биоэтике института;
- настоящими стандартными операционными процедурами.

2. Основные принципы деятельности Комиссии

Комиссия осуществляет свою деятельность на основе следующих принципов:

- независимость принятия решений;
- объективность и научная обоснованность экспертизы;
- соблюдение биоэтических норм;
- защита прав и безопасности участников исследований;
- соблюдение требований биобезопасности;
- конфиденциальность информации.

3. Состав Комиссии

3.1. Состав Комиссии утверждается приказом руководителя института.

3.2. Численный состав Комиссии составляет, как правило, от 7 до 15 членов.



3.3. В состав Комиссии включаются специалисты различных областей знаний, обеспечивающие комплексную оценку исследований.

3.4. В состав Комиссии входят:

- специалисты в области биологии, медицины или ветеринарии;
- специалисты по биологической безопасности;
- специалисты в области биоэтики;
- юристы;
- представители общественности.

3.5. В состав Комиссии включается не менее одного независимого члена, не являющегося сотрудником института.

3.6. Комиссия вправе привлекать независимых экспертов для рассмотрения отдельных исследований.

4. Председатель Комиссии

4.1. Работу Комиссии организует председатель Комиссии.

4.2. Председатель Комиссии:

- организует деятельность Комиссии;
- утверждает повестку заседаний;
- председательствует на заседаниях;
- подписывает решения Комиссии;
- представляет Комиссию во взаимодействии с руководством института и внешними организациями.

4.3. Председатель обеспечивает соблюдение принципов независимости и объективности биоэтической экспертизы.

5. Секретарь Комиссии

5.1. Организационное обеспечение деятельности Комиссии осуществляет секретарь Комиссии.

5.2. Секретарь Комиссии:

- принимает и регистрирует заявки на биоэтическую экспертизу;
- проводит первичную проверку комплектности документов;
- готовит материалы для рассмотрения Комиссией;
- формирует повестку заседания;
- ведет протоколы заседаний;
- обеспечивает хранение документов Комиссии.

5.3. Секретарь Комиссии ведет:

- журнал регистрации заявок на биоэтическую экспертизу;
- журнал решений Комиссии;
- архив документов Комиссии.



6. Члены Комиссии

6.1. Члены Комиссии участвуют в работе Комиссии и принимают участие в рассмотрении научных исследований.

6.2. Члены Комиссии обязаны:

- участвовать в заседаниях Комиссии;
- проводить экспертную оценку представленных материалов;
- соблюдать требования конфиденциальности;
- предотвращать возникновение конфликта интересов.

6.3. При наличии конфликта интересов член Комиссии обязан уведомить председателя Комиссии и не участвовать в обсуждении соответствующего исследования.

7. Подготовка заседания Комиссии

7.1. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

7.2. Подготовку заседания осуществляет секретарь Комиссии.

7.3. При подготовке заседания секретарь Комиссии выполняет следующие действия:

- регистрирует поступившие заявки на биоэтическую экспертизу;
- проверяет комплектность представленных документов;
- формирует перечень исследований, подлежащих рассмотрению;
- подготавливает материалы для членов Комиссии;
- формирует проект повестки заседания.

7.4. Материалы для рассмотрения направляются членам Комиссии заранее для предварительного ознакомления.

8. Проведение заседания Комиссии

8.1. Заседание Комиссии проводится под руководством председателя Комиссии.

8.2. В отсутствие председателя заседание проводит заместитель председателя либо член Комиссии, назначенный председателем.

8.3. Заседание Комиссии считается правомочным при наличии кворума.

8.4. Кворум составляет не менее половины от общего состава Комиссии.

8.5. Заседания Комиссии могут проводиться:

- в очной форме;
- с использованием средств дистанционной связи.

8.6. В ходе заседания Комиссия:

- рассматривает представленные материалы исследования;
- обсуждает биоэтические аспекты исследования;



- оценивает потенциальные риски;
- оценивает меры по обеспечению биобезопасности;
- принимает решение по результатам рассмотрения.

9. Рассмотрение материалов исследования

9.1. При рассмотрении исследования Комиссия оценивает:

- научную обоснованность исследования;
- соответствие исследования биоэтическим принципам;
- соотношение потенциальной пользы и возможного риска;
- соблюдение требований биологической безопасности;
- соблюдение прав и интересов участников исследований (при их наличии).

9.2. При необходимости Комиссия вправе:

- запросить у заявителя дополнительные материалы;
- пригласить исследователя для разъяснения отдельных вопросов;
- привлечь независимых экспертов.

10. Принятие решений Комиссией

10.1. Решения Комиссии принимаются путем голосования.

10.2. Решение считается принятым при поддержке простого большинства голосов присутствующих членов Комиссии.

10.3. В случае равенства голосов решающим является голос председателя Комиссии.

10.4. По результатам рассмотрения исследования Комиссия принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования при условии внесения изменений;
- направить материалы исследования на доработку;
- отказать в одобрении исследования.

11. Оформление решений Комиссии

11.1. Решения Комиссии оформляются протоколом заседания.

11.2. Протокол заседания включает:

- дату и место проведения заседания;
- список присутствующих членов Комиссии;
- повестку заседания;
- краткое описание рассмотренных исследований;
- результаты голосования;
- принятое решение.



11.3. Протокол заседания подписывается:

- председателем Комиссии;
- секретарем Комиссии.

11.4. На основании решения Комиссии заявителю направляется заключение о результатах биоэтической экспертизы.

12. Заключительные положения

12.1. Настоящая процедура применяется ко всем заседаниям Локальной комиссии по биоэтике.

12.2. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

12.3. Изменения и дополнения в настоящую процедуру вносятся в установленном порядке.

12.4 Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.