



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности  
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-02 Разработка, утверждение и пересмотр стандартных операционных  
процедур (SOP)  
Версия 1.0 | страница 1 / 4

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский  
институт проблем биологической  
безопасности»

\_\_\_\_\_ Жугунисов К.Д.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

## **Разработка, утверждение и пересмотр стандартных операционных процедур (SOP) SOP-02**

**РАССМОТРЕНО**

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № \_\_\_\_

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



## **Разработка, утверждение и пересмотр стандартных операционных процедур (SOP)**

### **1. Общие положения**

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок разработки, оформления, утверждения, распространения и пересмотра стандартных операционных процедур Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. SOP предназначены для регламентации деятельности Комиссии и обеспечения единообразного выполнения процедур биоэтической экспертизы.

1.3. Все процедуры деятельности Комиссии выполняются в соответствии с утвержденными SOP.

1.4. Требования настоящего SOP распространяются на:

- членов Комиссии;
- секретаря Комиссии;
- независимых экспертов, привлекаемых Комиссией.

### **2. Назначение стандартных операционных процедур**

2.1. Стандартные операционные процедуры устанавливают единые правила:

- организации деятельности Комиссии;
- проведения биоэтической экспертизы исследований;
- оформления решений Комиссии;
- ведения документации и архивирования материалов.

2.2. Применение SOP обеспечивает:

- прозрачность работы Комиссии;
- единообразие процедур рассмотрения исследований;
- соблюдение требований биоэтики и биобезопасности;
- соответствие деятельности Комиссии международным стандартам биоэтической экспертизы.

### **3. Разработка SOP**

3.1. Разработка SOP осуществляется по решению Комиссии или по поручению председателя Комиссии.

3.2. Проект SOP разрабатывается:

- членами Комиссии;



- секретарем Комиссии;
- рабочей группой, назначенной председателем Комиссии.

3.3. При разработке SOP учитываются:

- законодательство Республики Казахстан;
- международные рекомендации в области биоэтики;
- Положение о Локальной комиссии по биоэтике института;
- практические потребности работы Комиссии.

## 4. Структура SOP

4.1. Каждая стандартная операционная процедура оформляется по единой структуре.

4.2. SOP включает следующие разделы:

- номер SOP;
- наименование процедуры;
- область применения;
- описание процедуры;
- ответственность за выполнение процедуры;
- заключительные положения.

4.3. Каждому SOP присваивается уникальный номер.

Пример обозначения: SOP-01, SOP-02, SOP-03 и т.д.

## 5. Рассмотрение и утверждение SOP

5.1. Проект SOP рассматривается на заседании Комиссии.

5.2. После рассмотрения Комиссия принимает решение:

- утвердить SOP;
- направить SOP на доработку.

5.3. Утвержденный SOP вводится в действие приказом руководителя института.

## 6. Регистрация SOP

6.1. Все утвержденные SOP подлежат регистрации.

6.2. Регистрацию SOP осуществляет секретарь Комиссии.

6.3. Секретарь Комиссии ведет реестр стандартных операционных процедур, который содержит:

- номер SOP;
- наименование процедуры;
- дату утверждения;
- дату введения в действие.



## **7. Распространение SOP**

- 7.1. После утверждения SOP доводится до сведения членов Комиссии.
- 7.2. Актуальные версии SOP хранятся:
  - у председателя Комиссии;
  - у секретаря Комиссии;
  - в архиве Комиссии.
- 7.3. Использование устаревших версий SOP не допускается.

## **8. Пересмотр SOP**

- 8.1. SOP подлежат периодическому пересмотру.
- 8.2. Пересмотр SOP проводится:
  - по мере необходимости;
  - при изменении законодательства;
  - при изменении структуры или функций Комиссии.
- 8.3. Решение о пересмотре SOP принимается Комиссией.
- 8.4. Изменения в SOP утверждаются в установленном порядке.

## **9. Заключительные положения**

- 9.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.
- 9.2. Ответственность за ведение реестра SOP и хранение документов возлагается на секретаря Комиссии.
- 9.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.