



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-05 Подача заявки на проведение биоэтической экспертизы
Версия 1.0 | страница 1 / 4

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Подача заявки на проведение биоэтической экспертизы SOP-05

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.



Подача заявки на проведение биоэтической экспертизы

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок подачи заявок на проведение биоэтической экспертизы исследований в Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Процедура применяется ко всем научным исследованиям, подлежащим биоэтической экспертизе.

1.3. Подача заявки на биоэтическую экспертизу является обязательной до начала проведения исследования.

1.4. Настоящий SOP распространяется на исследования:

- выполняемые сотрудниками института;
- выполняемые обучающимися и соискателями научных степеней;
- выполняемые в сотрудничестве с другими организациями;
- выполняемые внешними организациями по обращению в ЛКБ института.

2. Лица, имеющие право подавать заявку

2.1. Заявку на проведение биоэтической экспертизы подает руководитель исследования.

2.2. Руководителем исследования может быть:

- сотрудник института;
- научный руководитель/консультант обучающегося;
- исследователь другой научной или образовательной организации.

2.3. Руководитель исследования несет ответственность за достоверность представленных материалов.

3. Пакет документов для подачи заявки

3.1. Для проведения биоэтической экспертизы заявитель предоставляет в Комиссию следующий пакет документов:

- заявление на проведение биоэтической экспертизы;
- протокол исследования;
- описание методологии исследования;
- сведения о возможных рисках и мерах их минимизации;
- документы, подтверждающие соблюдение требований биоэтики и биобезопасности.



3.2. В зависимости от характера исследования дополнительно могут представляться:

- формы информированного согласия участников исследования;
- документы по биологической безопасности;
- документы по использованию лабораторных животных;
- сведения о биологических материалах.

4. Требования к протоколу исследования

4.1. Протокол исследования должен содержать:

- название исследования;
- цель и задачи исследования;
- описание методов исследования;
- описание используемых биологических материалов;
- описание возможных рисков;
- меры по снижению рисков;
- сведения о соблюдении требований биологической безопасности.

4.2. Протокол исследования подписывается руководителем исследования.

5. Особенности подачи заявок обучающимися

5.1. В случае подачи исследования обучающимися (магистрантами, докторантами и другими обучающимися) заявка сопровождается письмом научного руководителя/консультанта.

5.2. Научный руководитель/консультант подтверждает:

- научное руководство/консультацию исследованием;
- согласование темы исследования;
- ответственность за научное сопровождение исследования.

6. Подача заявок внешними организациями

6.1. ЛКБ института проводит биоэтическую экспертизу исследований, выполняемых в других организациях, по официальному обращению исследователя или организации.

6.2. При подаче заявки внешней организацией дополнительно предоставляются:

- письмо-запрос от организации;
- сведения о месте проведения исследования;
- сведения об условиях проведения исследования;
- сведения об ответственном исследователе.



7. Порядок подачи заявки

- 7.1. Заявка и пакет документов направляются секретарю Комиссии.
- 7.2. Секретарь Комиссии осуществляет:
 - регистрацию заявки;
 - проверку комплектности документов;
 - присвоение регистрационного номера.
- 7.3. При неполном пакете документов заявка возвращается заявителю для доработки.

8. Регистрация заявки

- 8.1. Каждой заявке присваивается регистрационный номер.
- 8.2. Регистрация заявок осуществляется в журнале регистрации биоэтических экспертиз.
- 8.3. Регистрационный номер используется при дальнейшем рассмотрении исследования и оформлении решений Комиссии.

9. Передача материалов на рассмотрение Комиссии

- 9.1. После регистрации заявки секретарь Комиссии передает материалы председателю Комиссии.
- 9.2. Председатель Комиссии принимает решение о порядке рассмотрения исследования.
- 9.3. Исследование направляется:
 - на рассмотрение Комиссии на заседании;
 - на ускоренную экспертизу (в случаях, предусмотренных SOP).

10. Заключительные положения

- 10.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.
- 10.2. Секретарь Комиссии обеспечивает регистрацию заявок и хранение документов.
- 10.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.