



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности  
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-07 Проведение биоэтической экспертизы исследований  
Версия 1.0 | страница 1 / 4

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

\_\_\_\_\_ Жугунисов К.Д.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

## **Проведение биоэтической экспертизы исследований SOP-07**

**РАСМОТРЕНО**

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № \_\_\_\_\_

от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



## **Проведение биоэтической экспертизы исследований**

### **1. Общие положения**

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок проведения биоэтической экспертизы научных исследований Локальной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Биоэтическая экспертиза проводится с целью оценки соответствия исследования:

- принципам биоэтики;
- требованиям биологической безопасности;
- действующему законодательству Республики Казахстан;
- внутренним нормативным документам института.

1.3. Экспертиза проводится после подачи заявки и проведения первичной административной проверки.

### **2. Область применения**

2.1. Настоящий SOP применяется к следующим видам исследований:

- биомедицинские исследования;
- лабораторные исследования с биологическими материалами;
- исследования с микроорганизмами и вирусами;
- исследования с использованием лабораторных животных;
- исследования, связанные с биологическими агентами;
- иные исследования, подлежащие биоэтической экспертизе.

### **3. Ответственные лица**

3.1. Организацию биоэтической экспертизы обеспечивает председатель Комиссии.

3.2. Подготовку материалов для экспертизы обеспечивает секретарь Комиссии.

3.3. Экспертную оценку проводят члены Комиссии.

### **4. Передача материалов на рассмотрение**

4.1. После проведения административной проверки материалы исследования передаются председателю Комиссии.

4.2. Председатель Комиссии:

- определяет порядок рассмотрения исследования;



- назначает докладчика из числа членов Комиссии;
- при необходимости принимает решение о привлечении независимых экспертов.

## **5. Подготовка к рассмотрению исследования**

5.1. Члены Комиссии предварительно знакомятся с материалами исследования.

5.2. При подготовке к рассмотрению оцениваются:

- научная обоснованность исследования;
- цели и задачи исследования;
- используемые методы;
- возможные риски исследования;
- меры по минимизации рисков;
- соответствие требованиям биологической безопасности.

## **6. Рассмотрение исследования на заседании Комиссии**

6.1. Рассмотрение исследования проводится на заседании Комиссии.

6.2. Докладчик представляет краткую характеристику исследования.

6.3. В ходе обсуждения члены Комиссии рассматривают:

- научное обоснование исследования;
- биоэтические аспекты исследования;
- возможные риски и способы их минимизации;
- соблюдение требований биобезопасности;
- соблюдение прав и интересов участников исследования (при их наличии).

## **7. Привлечение экспертов**

7.1. При необходимости Комиссия привлекает независимых экспертов.

7.2. Эксперт может предоставить письменное заключение либо участвовать в обсуждении исследования.

7.3. Эксперт не участвует в голосовании Комиссии.

## **8. Принятие решения**

8.1. 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.

8.2. Решение принимается большинством голосов членов Комиссии, присутствующих на заседании.

## **9. Оформление результатов экспертизы**

9.1. Результаты рассмотрения исследования фиксируются в протоколе заседания Комиссии.

9.2. На основании решения Комиссии оформляется заключение о результатах биоэтической экспертизы.

9.3. Заключение направляется заявителю.

## **10. Заключительные положения**

10.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

10.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с проведением экспертизы.

10.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.