



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности  
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-08 Ускоренная биоэтическая экспертиза  
Версия 1.0 | страница 1 / 3

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ТОО «Научно-исследовательский  
институт проблем биологической  
безопасности»

\_\_\_\_\_ Жугунисов К.Д.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

## **Ускоренная биоэтическая экспертиза SOP-08**

**РАССМОТРЕНО**

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № \_\_\_\_\_

от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



## **Ускоренная биоэтическая экспертиза**

### **1. Общие положения**

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

1.2. Ускоренная экспертиза применяется к исследованиям, представляющим минимальный биоэтический риск.

1.3. Ускоренная экспертиза проводится без рассмотрения исследования на полном заседании Комиссии.

### **2. Основания для проведения ускоренной экспертизы**

2.1. Ускоренная экспертиза применяется в следующих случаях:

- исследования *in vitro*;
- исследования с использованием ранее полученных биологических материалов;
- исследования, не предполагающие вмешательства в организм человека;
- лабораторные исследования минимального риска;
- внесение незначительных изменений в ранее одобренный протокол исследования.

2.2. Ускоренная экспертиза не применяется к исследованиям:

- предполагающим участие человека;
- связанным с повышенным биологическим риском;
- связанным с патогенными биологическими агентами высокого уровня опасности.

### **3. Ответственные лица**

3.1. Решение о проведении ускоренной экспертизы принимает председатель Комиссии.

3.2. Экспертную оценку проводят:

- председатель Комиссии;
- один или несколько членов Комиссии, назначенных председателем.

### **4. Проведение ускоренной экспертизы**

4.1. Материалы исследования направляются назначенным членам Комиссии для экспертной оценки.



- 4.2. Эксперты рассматривают представленные материалы и оценивают:
- научную обоснованность исследования;
  - соответствие исследования принципам биоэтики;
  - соблюдение требований биологической безопасности;
  - наличие потенциальных рисков.

## **5. Решения по результатам ускоренной экспертизы**

5.1. По результатам ускоренной экспертизы принимается одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- направить материалы исследования на доработку;
- передать исследование на рассмотрение полного заседания Комиссии.

5.2. Решение оформляется в установленном порядке.

## **6. Информирование Комиссии**

6.1. Информация о проведенной ускоренной экспертизе доводится до сведения членов Комиссии.

6.2. Сведения о решении фиксируются в документации Комиссии.

## **7. Документирование**

7.1. Результаты ускоренной экспертизы оформляются заключением.

7.2. Заключение хранится в материалах соответствующего исследования.

## **8. Заключительные положения**

8.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

8.2. Секретарь Комиссии обеспечивает регистрацию и хранение документов ускоренной экспертизы.

8.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.