



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-09 Рассмотрение повторных заявок на биоэтическую экспертизу
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ г

Рассмотрение повторных заявок на биоэтическую экспертизу SOP-09

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от « _____ » _____ 20__ г.



Рассмотрение повторных заявок на биоэтическую экспертизу

1. Общие положения

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

1.2. Повторное рассмотрение проводится в случаях, когда ранее представленные материалы исследования были направлены Комиссией на доработку.

1.3. Повторная экспертиза проводится после внесения заявителем необходимых изменений в документы исследования.

2. Основания для повторного рассмотрения

2.1. Повторное рассмотрение проводится в следующих случаях:

- внесение изменений в протокол исследования по требованию Комиссии;
- представление дополнительной информации по запросу Комиссии;
- устранение замечаний, выявленных при предыдущем рассмотрении.

2.2. Повторная заявка подается заявителем после устранения выявленных недостатков.

3. Пакет документов для повторного рассмотрения

3.1. При повторной подаче заявитель предоставляет:

- исправленный протокол исследования;
- перечень внесенных изменений;
- дополнительные документы, запрошенные Комиссией.

3.2. Перечень изменений должен содержать описание исправлений, внесенных в материалы исследования.

4. Административная проверка повторной заявки

4.1. Повторная заявка проходит административную проверку в порядке, установленном соответствующим SOP.

4.2. Секретарь Комиссии проверяет:

- наличие исправленных документов;
- соответствие внесенных изменений замечаниям Комиссии.



5. Порядок рассмотрения повторной заявки

5.1. Председатель Комиссии определяет порядок повторного рассмотрения заявки.

5.2. Повторная заявка может рассматриваться:

- на заседании Комиссии;
- в порядке ускоренной экспертизы.

5.3. При повторном рассмотрении Комиссия оценивает:

- устранение ранее выявленных недостатков;
- соответствие обновленных материалов требованиям биоэтики и биобезопасности.

6. Решения по результатам повторного рассмотрения

6.1. По результатам повторного рассмотрения Комиссия принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- направить материалы на дополнительную доработку;
- отказать в одобрении исследования.

6.2. Решение Комиссии оформляется в установленном порядке.

7. Документирование

7.1. Информация о повторном рассмотрении заявки фиксируется в документации Комиссии.

7.2. Документы повторной заявки приобщаются к материалам соответствующего исследования.

8. Заключительные положения

8.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

8.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с повторным рассмотрением заявок.

8.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.