



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-10 Рассмотрение изменений и поправок к протоколу исследования
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Рассмотрение изменений и поправок к протоколу исследования SOP-10

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «___» _____ 20__ г.



Рассмотрение изменений и поправок к протоколу исследования

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок рассмотрения изменений и поправок к протоколам исследований, ранее одобренных Локальной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Любые изменения в протоколе исследования подлежат рассмотрению Комиссией до их внедрения.

1.3. Внесение изменений в протокол без рассмотрения Комиссией не допускается.

2. Основания для внесения изменений

2.1. Изменения в протокол могут вноситься в следующих случаях:

- изменение методов исследования;
- изменение объема исследования;
- изменение используемых биологических материалов;
- изменение условий проведения исследования;
- уточнение или корректировка процедур исследования.

3. Подача заявки на внесение изменений

3.1. Руководитель исследования направляет в Комиссию заявку на рассмотрение изменений.

3.2. Заявка должна включать:

- описание предлагаемых изменений;
- обновленную версию протокола исследования;
- обоснование необходимости изменений.

4. Административная проверка документов

4.1. Представленные документы проходят административную проверку секретарем Комиссии.

4.2. Проверяется:

- наличие всех необходимых документов;
- корректность оформления материалов.



5. Порядок рассмотрения изменений

5.1. Председатель Комиссии определяет порядок рассмотрения изменений.

5.2. Изменения могут рассматриваться:

- на заседании Комиссии;
- в порядке ускоренной экспертизы.

5.3. При рассмотрении изменений Комиссия оценивает:

- влияние изменений на биоэтические аспекты исследования;
- возможное изменение уровня риска;
- соблюдение требований биологической безопасности.

6. Решения по результатам рассмотрения

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

- одобрить внесение изменений;
- направить изменения на доработку;
- отклонить предложенные изменения.

6.2. Решение Комиссии оформляется в установленном порядке.

7. Реализация изменений

7.1. Внесение изменений в протокол допускается только после получения одобрения Комиссии.

7.2. После одобрения изменений обновленная версия протокола становится действующей.

8. Документирование

8.1. Все изменения протокола фиксируются в документации Комиссии.

8.2. Документы хранятся в материалах соответствующего исследования.

9. Заключительные положения

9.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

9.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с внесением изменений в протокол.

9.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.