



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-11 Наблюдение за ходом исследования
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Наблюдение за ходом исследования SOP-11

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.

п.г.т. Гвардейский, 2026



Наблюдение за ходом исследования

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок наблюдения за проведением исследований, ранее одобренных Локальной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Наблюдение осуществляется с целью обеспечения соблюдения биоэтических требований и требований биологической безопасности в ходе проведения исследований.

1.3. Контроль распространяется на весь период проведения исследования.

2. Формы наблюдения

2.1. Наблюдение за ходом исследования может осуществляться в следующих формах:

- рассмотрение промежуточных отчетов исследователей;
- анализ информации о ходе исследования;
- рассмотрение сообщений о возникших проблемах или нарушениях;
- запрос дополнительной информации у исследователя.

3. Обязанности исследователя

3.1. Руководитель исследования обязан информировать Комиссию о ходе проведения исследования.

3.2. Исследователь обязан сообщать Комиссии о:

- существенных изменениях условий проведения исследования;
- возникновении непредвиденных рисков;
- выявленных нарушениях протокола исследования;
- досрочном прекращении исследования.

4. Рассмотрение информации о ходе исследования

4.1. Комиссия рассматривает поступающую информацию о ходе исследования.

4.2. При рассмотрении Комиссия оценивает:

- соблюдение утвержденного протокола исследования;
- соблюдение биоэтических требований;
- соблюдение требований биологической безопасности.



5. Реакция на выявленные нарушения

5.1. В случае выявления нарушений Комиссия вправе:

- запросить дополнительные разъяснения у исследователя;
- потребовать устранения выявленных нарушений;
- рассмотреть вопрос о приостановлении исследования;
- рассмотреть вопрос о прекращении исследования.

6. Документирование наблюдения

6.1. Информация о наблюдении за исследованием фиксируется в документации Комиссии.

6.2. Все материалы, связанные с наблюдением за исследованием, хранятся в документах соответствующего проекта.

7. Заключительные положения

7.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

7.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с наблюдением за исследованиями.

7.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.