



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-12 Рассмотрение заключительных отчетов исследований
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Рассмотрение заключительных отчетов исследований SOP-12

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.



Рассмотрение заключительных отчетов исследований

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок рассмотрения заключительных отчетов исследований, ранее одобренных Локальной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Рассмотрение заключительного отчета проводится после завершения исследования.

1.3. Целью рассмотрения является подтверждение того, что исследование проведено в соответствии с утвержденным протоколом и биоэтическими требованиями.

2. Представление заключительного отчета

2.1. После завершения исследования руководитель исследования направляет в Комиссию заключительный отчет.

2.2. Заключительный отчет должен содержать:

- название исследования;
- сведения о руководителе исследования;
- краткое описание проведенного исследования;
- основные результаты исследования;
- информацию о соблюдении биоэтических требований;
- информацию о возникших проблемах или отклонениях от протокола.

3. Административная проверка

3.1. Секретарь Комиссии осуществляет административную проверку представленного отчета.

3.2. Проверяется:

- наличие необходимых сведений;
- корректность оформления отчета.

4. Рассмотрение заключительного отчета

4.1. Заключительный отчет рассматривается Комиссией.

4.2. Комиссия оценивает:

- соответствие проведенного исследования утвержденному протоколу;
- соблюдение биоэтических требований;
- наличие нарушений протокола исследования.



5. Решения Комиссии

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

- принять заключительный отчет;
- запросить дополнительную информацию;
- рассмотреть выявленные нарушения.

5.2. После принятия заключительного отчета исследование считается завершенным.

6. Документирование

6.1. Информация о рассмотрении заключительного отчета фиксируется в документации Комиссии.

6.2. Заключительный отчет хранится в материалах соответствующего исследования.

7. Заключительные положения

7.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

7.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с рассмотрением заключительных отчетов.

7.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.