



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-13 Рассмотрение нарушений протокола исследования
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Рассмотрение нарушений протокола исследования SOP-13

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.



Рассмотрение нарушений протокола исследования

1. Общие положения

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

1.2. Нарушением протокола считается любое отклонение от утвержденного Комиссией протокола исследования.

1.3. Рассмотрение нарушений проводится с целью обеспечения соблюдения биоэтических требований и требований биологической безопасности.

2. Виды нарушений

2.1. Нарушения протокола могут включать:

- проведение процедур, не предусмотренных утвержденным протоколом;
- изменение методов исследования без согласования с Комиссией;
- несоблюдение требований биобезопасности;
- несоблюдение требований биоэтики;
- иные отклонения от утвержденного протокола.

3. Сообщение о нарушении

3.1. Руководитель исследования обязан незамедлительно сообщить в Комиссию о выявленном нарушении протокола.

3.2. Сообщение о нарушении должно содержать:

- описание нарушения;
- причины возникновения нарушения;
- возможные последствия нарушения;
- меры, предпринятые для устранения нарушения.

4. Рассмотрение нарушения

4.1. Полученная информация рассматривается Комиссией.

4.2. Комиссия оценивает:

- характер и серьезность нарушения;
- влияние нарушения на биоэтические аспекты исследования;
- влияние нарушения на безопасность исследования.



5. Решения Комиссии

5.1. По результатам рассмотрения Комиссия может принять одно из следующих решений:

- принять информацию о нарушении к сведению;
- потребовать устранения выявленных нарушений;
- потребовать внесения изменений в протокол исследования;
- рассмотреть вопрос о приостановлении исследования;
- рассмотреть вопрос о прекращении исследования.

6. Документирование

6.1. Информация о нарушении протокола фиксируется в документации Комиссии.

6.2. Документы, связанные с рассмотрением нарушения, приобщаются к материалам соответствующего исследования.

7. Заключительные положения

7.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

7.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с рассмотрением нарушений протокола.

7.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.