



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-14 Приостановление или прекращение исследования
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Приостановление или прекращение исследования SOP-14

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «___» _____ 20__ г.



Приостановление или прекращение исследования

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок приостановления или прекращения исследований, ранее одобренных Локальной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Приостановление или прекращение исследования осуществляется в случаях выявления нарушений биоэтических требований, требований биологической безопасности или иных обстоятельств, влияющих на безопасность проведения исследования.

2. Основания для приостановления исследования

2.1. Комиссия может принять решение о приостановлении исследования в следующих случаях:

- выявление нарушений утвержденного протокола исследования;
- выявление нарушений требований биоэтики;
- выявление нарушений требований биологической безопасности;
- возникновение непредвиденных рисков, связанных с проведением исследования;
- получение информации, указывающей на необходимость дополнительной оценки исследования.

3. Основания для прекращения исследования

3.1. Комиссия может принять решение о прекращении исследования в следующих случаях:

- существенные нарушения протокола исследования;
- несоблюдение требований биоэтики;
- несоблюдение требований биологической безопасности;
- отказ исследователя устранить выявленные нарушения;
- невозможность безопасного продолжения исследования.

4. Рассмотрение вопроса о приостановлении или прекращении исследования

4.1. Вопрос о приостановлении или прекращении исследования рассматривается Комиссией на заседании.

4.2. При рассмотрении Комиссия анализирует:



- информацию о выявленных нарушениях;
- возможные риски для участников исследования;
- возможные риски, связанные с биологическими агентами;
- меры, предпринятые исследователем для устранения нарушений.

5. Решения Комиссии

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

- приостановить проведение исследования;
- разрешить продолжение исследования при условии устранения нарушений;
- прекратить проведение исследования.

5.2. Решение Комиссии доводится до сведения руководителя исследования.

6. Документирование

6.1. Решение о приостановлении или прекращении исследования фиксируется в протоколе заседания Комиссии.

6.2. Соответствующие документы приобщаются к материалам исследования.

7. Заключительные положения

7.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

7.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с приостановлением или прекращением исследований.

7.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.