



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-17 Ведение документации Локальной комиссии по биоэтике
Версия 1.0 | страница 1 / 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Ведение документации Локальной комиссии по биоэтике SOP-17

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № ____

от «__» _____ 20__ г.



Ведение документации Локальной комиссии по биоэтике

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок ведения документации Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Документация Комиссии ведется с целью обеспечения прозрачности деятельности Комиссии и надлежащего учета материалов биоэтической экспертизы.

1.3. Документы Комиссии подлежат регистрации, систематизации и хранению.

2. Ответственные лица

2.1. Ведение документации Комиссии осуществляет секретарь Комиссии.

2.2. Контроль ведения документации осуществляет председатель Комиссии.

3. Основные виды документации

3.1. В Локальной комиссии по биоэтике ведутся следующие документы:

- журнал регистрации заявок на биоэтическую экспертизу;
- журнал регистрации решений Комиссии;
- протоколы заседаний Комиссии;
- заключения по результатам биоэтической экспертизы;
- документы, представленные заявителями;
- экспертные заключения.

3.2. Документы Комиссии формируются по каждому исследованию.

4. Регистрация документов

4.1. Все поступающие документы подлежат регистрации.

4.2. Регистрация осуществляется в соответствующих журналах учета.

4.3. При регистрации указываются:

- регистрационный номер документа;
- дата регистрации;
- наименование документа;
- сведения о заявителе.



5. Оформление протоколов заседаний

- 5.1. По итогам каждого заседания Комиссии оформляется протокол.
- 5.2. Протокол заседания должен содержать:
 - дату и место проведения заседания;
 - список присутствующих членов Комиссии;
 - повестку заседания;
 - обсуждаемые вопросы;
 - принятые решения.
- 5.3. Протокол подписывается председателем и секретарем Комиссии.

6. Хранение документов

- 6.1. Документы Комиссии систематизируются и хранятся в установленном порядке.
- 6.2. Документы формируются в отдельные дела по каждому исследованию.
- 6.3. Доступ к документации Комиссии предоставляется в соответствии с требованиями конфиденциальности.

7. Заключительные положения

- 7.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.
- 7.2. Секретарь Комиссии обеспечивает регистрацию, систематизацию и хранение документов Комиссии.
- 7.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.