



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-19 Биоэтическая экспертиза исследований с патогенными биологическими агентами

Версия 1.0 | страница 1 / 4

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г.

Биоэтическая экспертиза исследований с патогенными биологическими агентами SOP-19

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.



Биоэтическая экспертиза исследований с патогенными биологическими агентами

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок проведения биоэтической экспертизы исследований, связанных с использованием патогенных биологических агентов.

1.2. Настоящий SOP применяется к исследованиям, проводимым с использованием:

- микроорганизмов;
- вирусов;
- бактериальных культур;
- генетического материала микроорганизмов;
- иных биологических агентов.

1.3. Целью экспертизы является оценка соблюдения требований биоэтики и биологической безопасности при проведении исследований.

2. Область применения

2.1. Настоящий SOP применяется к исследованиям:

- лабораторным исследованиям с микроорганизмами;
- исследованиям с вирусами;
- исследованиям с использованием клеточных культур;
- исследованиям с использованием биологических образцов.

2.2. Экспертиза проводится независимо от того, проводятся ли исследования:

- сотрудниками института;
- обучающимися;
- внешними организациями.

3. Представляемые материалы

3.1. Для проведения биоэтической экспертизы заявитель представляет:

- протокол исследования;
- описание используемых биологических агентов;
- сведения о методах работы с биологическими агентами;
- описание мер биологической безопасности;
- сведения об уровне биологической безопасности лаборатории.



3.2. При необходимости могут быть представлены дополнительные документы, подтверждающие соблюдение требований биологической безопасности.

4. Оценка биологических рисков

4.1. При рассмотрении исследования Комиссия оценивает:

- вид используемых биологических агентов;
- уровень потенциальной опасности биологических агентов;
- методы обращения с биологическими агентами;
- меры по предотвращению распространения биологических агентов;
- меры защиты персонала.

5. Оценка условий проведения исследования

5.1. Комиссия оценивает:

- соответствие лаборатории требованиям биологической безопасности;
- наличие соответствующего оборудования;
- квалификацию исследовательского персонала;
- наличие инструкций по биологической безопасности.

6. Привлечение экспертов

6.1. При необходимости Комиссия может привлекать специалистов в области биологической безопасности.

6.2. Привлеченные эксперты предоставляют экспертное заключение.

7. Решения Комиссии

7.1. По результатам рассмотрения исследования Комиссия принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования при условии выполнения дополнительных требований биологической безопасности;
- направить материалы исследования на доработку;
- отказать в одобрении исследования.

8. Документирование

8.1. Решения Комиссии фиксируются в протоколе заседания.



8.2. Документы, связанные с экспертизой исследования, приобщаются к материалам соответствующего проекта.

9. Заключительные положения

9.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

9.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с экспертизой исследований с патогенными биологическими агентами.

9.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.