



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-21 Использование решений Локальной комиссии по биоэтике при подготовке международных научных публикаций
Версия 1.0 | страница 1 / 4

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Использование решений Локальной комиссии по биоэтике при подготовке международных научных публикаций SOP-21

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № ____

от «__» _____ 20__ г.



Использование решений Локальной комиссии по биоэтике при подготовке международных научных публикаций

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает обязательный порядок использования решений Локальной комиссии по биоэтике (ЛКБ) при подготовке международных научных публикаций.

1.2. Требования настоящего SOP распространяются на:

- научные статьи;
- материалы международных конференций;
- международные научные отчеты;
- заявки на международные гранты.

1.3. Настоящий SOP применяется ко всем исследованиям, получившим одобрение Локальной комиссии по биоэтике ТОО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности».

2. Официальное название комиссии на английском языке

2.1. В международных научных публикациях используется следующее официальное название комиссии: Local Bioethics Committee Research Institute for Biological Safety Problems.

2.2. Сокращенное обозначение комиссии: LBC RIBSP.

2.3. Использование иных вариантов названия комиссии не допускается.

3. Номер биоэтического одобрения

3.1. Каждому исследованию, одобренному ЛКБ, присваивается уникальный номер биоэтического одобрения (Ethics Approval Number).

3.2. Формат регистрационного номера: LBC-RIBSP-YYYY-NNN

где:

- LBC – Local Bioethics Committee;
- RIBSP – Research Institute for Biological Safety Problems;
- YYYY – год регистрации;
- NNN – порядковый номер экспертизы. ;

3.3. Номер биоэтического одобрения указывается:

- в тексте научной публикации;
- в разделе Ethics Statement;
- в международных отчетах;



- в заявках на международные гранты.

4. Формулировка биоэтического одобрения в научных публикациях

4.1. В международных научных публикациях используется следующая обязательная формулировка: The study protocol was reviewed and approved by the Local Bioethics Committee of the Research Institute for Biological Safety Problems (Approval No. ____).

4.2. При необходимости используется расширенная формулировка: The study protocol was reviewed and approved by the Local Bioethics Committee of the Research Institute for Biological Safety Problems (Approval No. ____). The Committee operates in accordance with international ethical standards including the Declaration of Helsinki and CIOMS guidelines.

4.3. Изменение формулировки биоэтического одобрения не допускается.

5. Сертификат биоэтического одобрения

5.1. Для международных публикаций оформляется Ethical Approval Certificate на английском языке.

5.2. Сертификат содержит:

- официальное название комиссии;
- номер биоэтического одобрения;
- название исследования;
- имя руководителя исследования;
- дату одобрения;
- подпись председателя комиссии.

5.3. Сертификат подписывается председателем ЛКБ и заверяется печатью института.

6. Использование решений комиссии в публикациях

6.1. Исследователь обязан указывать корректное название комиссии и номер биоэтического одобрения во всех международных публикациях.

6.2. Использование решений других комиссий вместо Локальной комиссии по биоэтике института не допускается, если биоэтическая экспертиза проводилась ЛКБ института.

6.3. Публикация результатов исследования без указания биоэтического одобрения ЛКБ института не допускается.

6.4. Использование номера биоэтического одобрения для исследований, не рассмотренных ЛКБ института, не допускается.



7. Хранение документов

7.1. Все сертификаты биоэтического одобрения, используемые для международных публикаций, регистрируются в журнале регистрации биоэтических экспертиз.

7.2. Копии сертификатов хранятся в архиве Локальной комиссии по биоэтике.

7.3. Срок хранения документов определяется внутренними нормативными актами института.

8. Ответственные лица

8.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Локальной комиссии по биоэтике.

8.2. Регистрацию и хранение документов обеспечивает секретарь Локальной комиссии по биоэтике.

9. Заключительные положения

9.1. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.

9.2. Изменения и дополнения в настоящий SOP вносятся в установленном порядке.