



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-22 Выдача сертификата биоэтического одобрения (Ethical Approval
Certificate)

Версия 1.0 | страница 1 / 5

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г.

Выдача сертификата биоэтического одобрения SOP-22

РАСМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № ____

от «____» _____ 20__ г.



Выдача сертификата биоэтического одобрения

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок оформления и выдачи сертификата биоэтического одобрения (Ethical Approval Certificate) для исследований, получивших одобрение Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Сертификат биоэтического одобрения подтверждает, что исследование прошло биоэтическую экспертизу и одобрено Локальной комиссией по биоэтике.

1.3. Сертификат используется для:

- международных научных публикаций;
- материалов международных конференций;
- международных научных отчетов;
- заявок на международные научные гранты;
- подтверждения биоэтического одобрения исследования.

2. Основания для выдачи сертификата

2.1. Сертификат биоэтического одобрения выдается после принятия Комиссией решения об одобрении исследования.

2.2. Основанием для выдачи сертификата является:

- протокол заседания Комиссии;
- заключение Локальной комиссии по биоэтике.

3. Форма сертификата

3.1. Сертификат биоэтического одобрения оформляется на английском языке.

3.2. Сертификат должен содержать:

- официальное название комиссии;
- номер биоэтического одобрения (Ethics Approval Number);
- название исследования;
- имя руководителя исследования;
- дату одобрения исследования;
- ссылку на решение Комиссии;
- подпись председателя Комиссии.

3.3. Сертификат оформляется на официальном бланке института.



4. Нумерация сертификатов

4.1. Каждому сертификату присваивается уникальный номер биоэтического одобрения.

4.2. Формат номера: LBC-RIBSP-YYYY-NNN, где:

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

5. Порядок оформления сертификата

5.1. Подготовку сертификата осуществляет секретарь Комиссии.

5.2. Секретарь Комиссии:

- проверяет соответствие данных решению Комиссии;
- оформляет сертификат;
- регистрирует сертификат в журнале биоэтических экспертиз.

5.3. После подготовки сертификат передается председателю Комиссии для подписания.

6. Подписание сертификата

6.1. Сертификат биоэтического одобрения подписывается председателем Локальной комиссии по биоэтике.

6.2. Сертификат заверяется печатью института (при ее наличии).

7. Выдача сертификата

7.1. Сертификат выдается руководителю исследования.

7.2. Сертификат может быть выдан: в бумажной форме; в электронной форме.

7.3. Электронная копия сертификата может направляться заявителю по электронной почте.

8. Регистрация и хранение сертификатов

8.1. Все выданные сертификаты регистрируются в журнале биоэтических экспертиз.

8.2. Копии сертификатов хранятся в документации Локальной комиссии по биоэтике.



8.3. Документы хранятся в архиве Комиссии в соответствии с внутренними нормативными актами института.

9. Ответственные лица

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

9.2. Подготовку, регистрацию и хранение сертификатов обеспечивает секретарь Комиссии.

10. Заключительные положения

10.1. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.

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



СЕРТИФИКАТ БИОЭТИЧЕСКОГО ОДОБРЕНИЯ (*Ethical Approval Certificate*)

Локальная комиссия по биоэтике ТОО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности», Республика Казахстан

Номер биоэтического одобрения
LBC-RIBSP-YYYY-NNN

Название исследования

Руководитель исследования

Организация

Заявление о биоэтическом одобрении

Настоящим подтверждается, что вышеуказанное научное исследование было рассмотрено и одобрено Локальной комиссией по биоэтике ТОО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» (LBC RIBSP).

Комиссия подтверждает, что протокол исследования соответствует международно признанным биоэтическим стандартам и требованиям биологической безопасности.

Соответствие этическим стандартам

Биоэтическая экспертиза проведена в соответствии с:

- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- Международными биоэтическими руководствами CIOMS;
- законодательством Республики Казахстан;
- внутренними нормативными документами Института.

Дата одобрения

Председатель

ФИО: _____

Подпись: _____

Настоящий сертификат выдан для целей научных публикаций, научной отчетности и подачи заявок на международные гранты.