



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-00 Структура и нумерация стандартных операционных процедур Локальной
комиссии по биоэтике
Версия 1.0 | страница 1 / 4

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский
институт проблем биологической
безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

« _____ » _____ 20__ г

Структура и нумерация стандартных операционных процедур Локальной комиссии по биоэтике SOP-00

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от « _____ » _____ 20__ г.

п.г.т. Гвардейский, 2026



Структура и нумерация стандартных операционных процедур Локальной комиссии по биоэтике

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает структуру, систему нумерации и классификацию стандартных операционных процедур (SOP) Локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. SOP являются основными внутренними документами, регламентирующими деятельность Комиссии.

1.3. Настоящий SOP применяется ко всем стандартным операционным процедурам, используемым в деятельности Комиссии.

2. Назначение SOP

2.1. Стандартные операционные процедуры устанавливают единые правила:

- организации деятельности Комиссии;
- проведения биоэтической экспертизы исследований;
- контроля проведения исследований;
- проведения заседаний Комиссии;
- ведения документации и архивирования материалов.

2.2. Использование SOP обеспечивает:

- единообразие процедур работы Комиссии;
- прозрачность деятельности Комиссии;
- соблюдение принципов биоэтики;
- соблюдение требований биологической безопасности.

3. Система нумерации SOP

3.1. Каждой стандартной операционной процедуре присваивается уникальный номер.

3.2. Номер SOP состоит из обозначения SOP и порядкового номера процедуры.

Пример обозначения: SOP-01, SOP-02, SOP-03 и т.д.

3.3. Нумерация SOP осуществляется последовательно.



4. Классификация SOP

4.1. Стандартные операционные процедуры Локальной комиссии по биоэтике подразделяются на следующие группы:

Организация деятельности Комиссии

– SOP-01 Организация деятельности ЛКБ

– SOP-02 Разработка, утверждение и пересмотр SOP

– SOP-03 Конфиденциальность информации и предотвращение конфликта интересов

– SOP-04 Привлечение независимых экспертов

Работа с заявками

– SOP-05 Подача заявки на проведение биоэтической экспертизы

– SOP-06 Первичная административная проверка заявок на биоэтическую экспертизу

Проведение биоэтической экспертизы

– SOP-07 Проведение биоэтической экспертизы исследований

– SOP-08 Ускоренная биоэтическая экспертиза

– SOP-09 Рассмотрение повторных заявок

– SOP-10 Рассмотрение изменений и поправок к протоколу исследования

Контроль проведения исследований

– SOP-11 Наблюдение за ходом исследования

– SOP-12 Рассмотрение заключительных отчетов исследований

– SOP-13 Рассмотрение нарушений протокола исследования

– SOP-14 Приостановление или прекращение исследования

Проведение заседаний Комиссии

– SOP-15 Подготовка повестки заседания ЛКБ

– SOP-16 Проведение внеочередного заседания ЛКБ

Документооборот

– SOP-17 Ведение документации

– SOP-18 Хранение и архивирование документов

Специализированные процедуры

– SOP-19 Биоэтическая экспертиза исследований с патогенными биологическими агентами

– SOP-20 Биоэтическая экспертиза исследований с лабораторными животными

– SOP-21 Использование решений ЛКБ при подготовке международных научных публикаций

– SOP-22 Выдача сертификата биоэтического одобрения



5. Изменения системы SOP

5.1. При необходимости Комиссия может разрабатывать дополнительные стандартные операционные процедуры.

5.2. Новые процедуры включаются в систему SOP с присвоением следующего порядкового номера.

5.3. Изменения структуры SOP утверждаются в установленном порядке.

6. Заключительные положения

6.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

6.2. Секретарь Комиссии обеспечивает ведение реестра стандартных операционных процедур.

6.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.