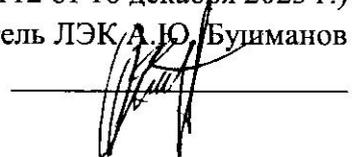


УТВЕРЖДЕНО
 Локальным этическим Комитетом
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
 ФМБА России
 (Протокол № 112 от 18 декабря 2023 г.)
 Председатель ЛЭК А.Ю. Бушманов



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 4

Ускоренная процедура этической экспертизы

Цель: разработка административного процесса ускоренной этической экспертизы.

Область применения: после подачи документов в ЛЭК

Ответственность:

План-график:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Прием документов	Секретарь ЛЭК
2	Проверка документов на соответствие СОП	Секретарь ЛЭК
3	Рассмотрение документов	Председатель ЛЭК, Зам. председателя ЛЭК
4	Принятие решения	Председатель ЛЭК, Зам. председателя ЛЭК
5	Действия после принятия решения	Секретарь ЛЭК
1.1	В ограниченном числе случаев ЛЭК имеет право рассмотреть представленные документы по ускоренной процедуре этической экспертизы.	
1.2	Ускоренная процедура этической экспертизы может проводиться только в том случае, если документы, представленные в ЛЭК, соответствуют критериям ускоренной этической экспертизы.	
1.3	Критерии документов для проведения ускоренной процедуры этической экспертизы:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Поправки, изменения и дополнения к основным документам текущего, ранее одобренного ЛЭК, исследования, носящие технический характер, которые не затрагивают безопасность, интересы и права субъектов исследования, не изменяют нагрузку на субъектов в ходе исследования, не касаются ответственности врачей-исследователей. • Изменение формулировки названия ранее одобренного ЛЭК диссертационного исследования (без изменения протокола исследования). • Документы, представленные в ЛЭК после устранения административно-технических замечаний (технические ошибки, опечатки и неточности, не затрагивающие 	

на субъектов в ходе исследования, не касаются ответственности врачей-исследователей).

- 1.4 В этих случаях Председатель ЛЭК или Заместитель председателя ЛЭК могут взять на себя ответственность за принятие решения по представляемым документам в рабочем порядке, согласно процедуре:
 - 1) Заявление в ЛЭК и документы для рассмотрения принимаются Секретарем ЛЭК, на заявлении ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря.
 - 2) Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или Заместителя председателя, в его отсутствие), который рассматривает представленные документы, обращая особое внимание на следующие аспекты:
 - затрагивают ли внесенные поправки и изменения дизайн исследования;
 - влияют ли внесенные поправки и изменения на безопасность субъектов исследования;
 - затрагивают ли внесенные поправки и изменения интересы и права субъектов исследования;
 - не изменяют ли внесенные поправки и изменения нагрузку на субъектов в ходе исследования;
 - не касаются ли изменения ответственности врачей-исследователей.
 - 3) В случае соответствия рассмотренных документов критериям проведения ускоренной процедуры этической экспертизы Председатель ЛЭК (или Заместитель председателя, в его отсутствие) принимает решение принять к сведению информацию, изложенную в представленных документах.
 - 4) После этого на заявлении ставится пометка «Принято к сведению», дата и подпись Секретаря ЛЭК.
 - 5) Скан заявления с пометкой «Принято к сведению» предоставляется Секретарем ЛЭК Заявителю.
- 1.5 В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК на очередном заседании.
- 1.6 Все решения ускоренной процедуры этической экспертизы ЛЭК должны быть внесены в Протокол очередного заседания ЛЭК.