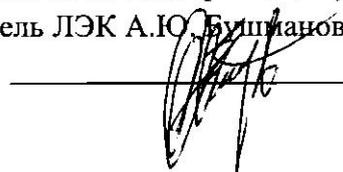


УТВЕРЖДЕНО  
 Локальным этическим Комитетом  
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
 ФМБА России  
 (Протокол № 112 от 18 декабря 2023 г.)  
 Председатель ЛЭК А.Ю. Бушманов



## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 7

### **Порядок работы Локального этического Комитета во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим самоизоляции, пандемии, режим чрезвычайной ситуации)**

Цель: разработка административного процесса: представления документов для рассмотрения в Локальный этический Комитет, проведения этической экспертизы и выдачи документов Локального этического Комитета заявителям.

Область применения: до, во время и после заседания этического комитета.

Ответственность:

#### План-график:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Подача заявления в ЛЭК	Заявитель
2	Прием документов исследования	Секретарь ЛЭК
3	Проверка документов на соответствие СОП	Секретарь ЛЭК
4	Этическая экспертиза, принятие решения	Все члены ЛЭК
5	Извещение о решении ЛЭК Заявителя	Секретарь ЛЭК
<b>1</b>	<b>Прием документов, проведение заседания и выдача документов ЛЭК</b>	
1.1	При возникновении ситуаций, делающих невозможным прием документов в штатном режиме, Локальный этический Комитет ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (ЛЭК) переходит на прием документов по электронной почте.	
1.2	Адрес электронной почты размещается на официальном сайте ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России в разделе «Локальный этический Комитет» с указанием дат начала и окончания периода приема документов по электронной почте. Эти даты могут корректироваться, в зависимости от конкретной ситуации.	
1.3	Предоставлению в ЛЭК по электронному адресу подлежит весь перечень документов, что и в штатном режиме.	

- 1.4 Формы заявлений на проведение этической экспертизы и документов исследований остаются прежними.
- 1.5 Заявление должно быть подписано и датировано Главным исследователем и прислано в отсканированном виде вместе с необходимым пакетом документов.
- 1.6 В заявлении в обязательном порядке должен быть указан электронный адрес заявителя, на который Секретарем ЛЭК в течение 3-х рабочих дней после получения документов будет отправлен скан полученного заявления с пометкой «Получено», датой регистрации и подписью Секретаря ЛЭК.
- 1.7 Для проведения заседаний ЛЭК могут быть использованы все доступные ресурсы (интернет, видеосвязь, мобильная связь и прочие).
- 1.8 По решению Председателя ЛЭК, проведение заседаний ЛЭК возможно так же в гибридном формате (часть членов ЛЭК присутствует на заседании очно, часть удаленно).
- 1.9 Выписку из протокола заседания ЛЭК с решением по рассматриваемым документам Секретарь ЛЭК отправляет на электронный адрес заявителя в сроки предусмотренные СОП № 1.