

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: \_\_\_\_\_



**Стандартная операционная процедура  
Независимого этического комитета  
№5  
СОП\_05 «Рассмотрение уведомлений»**

**Общие положения:**

Рассмотрение уведомлений проводится для оценки влияния административных изменений документов по ранее одобренным исследованиям на права, безопасность и благополучие всех субъектов исследований в Учреждении.

<b>1. Получение заявки на рассмотрение уведомления</b>	
1.1. Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Направляет Секретарю НЭК направительное письмо (уведомление) с описанием изменений на имя Председателя НЭК с описанием предлагаемых изменений;</li> <li>• В приложении к письму направляет новые версии документов</li> </ul>
1.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрирует полученное письмо в журнале учета входящих заявок (Приложение 1);</li> <li>• Направляет заявку и документы исследования Председателю и Членам НЭК</li> </ul>

<b>2. Вынесение решения</b>	
2.1. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В течение <b>7-ми рабочих дней</b> оценивает значимость изменений и необходимость повторного заседания НЭК;</li> <li>• В случае значительных изменений следует Повторная этическая Экспертиза;</li> <li>• В случае незначительных изменений направляет Главному исследователю Направительное письмо с пометкой о принятии документов к сведению НЭК.</li> </ul>