

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 03.03.2021

Подпись: 

**Стандартная операционная процедура
Независимого этического комитета
№4
СОП_04 «Повторная этическая Экспертиза»**

Общие положения:

Повторная этическая Экспертиза проводится для оценки возможностей одобрения дополнительных документов по ранее одобренному клиническому исследованию в исследовательском центре.

При незначительных изменениях в текущих исследованиях, ранее получивших одобрение НЭК, для которых нормативными требованиями предусмотрено одобрение (выдача заключения) НЭК (например, обновление карточки участника исследования, опросников пациентов и т.д.), предусмотрено проведение ускоренной этической экспертизы в течение 5-и рабочих дней.

1. Получение заявки на повторную этическую экспертизу	
1.1. Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> • Направляет Секретарю НЭК направительное письмо с описанием предлагаемых изменений; • Направляет Секретарю НЭК досье для этической экспертизы в электронном виде посредством электронной почты.
1.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Регистрирует факт получения досье на повторную этическую экспертизу в журнале регистрации входящих заявок; • Направляет Главному исследователю Направительное письмо с пометкой о принятии документов на рассмотрение НЭК; • Отправляет направительное письмо и документы исследования Председателю и Членам НЭК.
1.3. Члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Знакомятся с документами исследования; • Направляют запросы на уточнение информации Секретарю НЭК.
1.4. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Запрашивает недостающую информацию у Главного исследователя и независимых Экспертов (если необходимо);

	<ul style="list-style-type: none"> Предоставляет дополнительную информацию участникам заседания (если применимо).
--	--

2. Проведение заседания и вынесение решения	
2.1. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Назначает дату заседания НЭК не позднее 5-ти рабочих дней с момента получения направительного письма.
2.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Организует сбор членов НЭК очно или посредством телекоммуникационных систем. Документирует наличие кворума и полученную в ходе заседания информацию в протоколе заседания НЭК.
2.3. Назначенные члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Участвуют в прениях, задавая вопросы и получая ответы от Главного исследователя и/или независимых Экспертов, в случае если они приглашены на заседание. После получения ответов на интересующие вопросы выражают мнение относительно пункта повестки голосования в виде одного из вариантов: <ul style="list-style-type: none"> Одобрить; Рекомендовать внесение изменений в представленные документы; Отозвать ранее выданное одобрение; Отказать в одобрении.
2.4. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Оформляет протокол заседания и передает его Председателю НЭК.
2.5. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Утверждает и подписывает Протокол заседания НЭК;
2.6. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> Готовит и подписывает выписки из протокола заседания по рассмотренным вопросам повестки дня; В течение 3 рабочих дней направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте; По запросу Главного исследователя, течение 10 рабочих дней направляет оригинал выписки утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю; Регистрирует дату, номер и вопросы повестки заседания в журнале учета протоколов заседаний.