

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

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 применимо); |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Предоставляет дополнительную информацию участникам заседания. |
| 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 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. Председатель НЭК | <ul style="list-style-type: none"> • Утверждает Протокол заседания НЭК; |
| 2.5. Секретарь НЭК | <ul style="list-style-type: none"> • Готовит выписки из протокола заседания по рассмотренным вопросам повестки дня; • Направляет подготовленные выписки на подпись Председателю НЭК; • В течение 3 рабочих дней направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте; • В течение 10 рабочих дней направляет оригинал выписки утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю; • Регистрирует дату, номер и вопросы повестки заседания в журнале учета протоколов заседания. |