

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП:7

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (Затвердил №1)*

Название: «Ускоренная процедура оценки клинических и научных исследований»

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято *20.04.2021*

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок ускоренной экспертизы

1. Область применения – данная СОП предназначена для ускоренной экспертизы клинических и научных исследований, НИ.

1.2. Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.

1.3. Для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов ЛЭК, приходящих к единому мнению.

1.4. В число экспертов/ независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛЭК, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.

1.5. В случае единогласного одобрения внесенных поправок тремя членами ЛЭК, председатель ЛЭК принимает решение о выдаче положительного заключения ЛЭК. В случае если консенсус не достигнут, обсуждение документов выносится на ближайшее заседание ЛЭК

1.6. Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 5-ти рабочих дней.

1.7. Секретарь следит за сроками проведения экспертизы и незамедлительно извещает заявителя о принятом решении. Выписка из протокола выдается заявителю в течение 3 рабочих дней после проведения заседания ЛЭК. В выписке наряду с решением ЛЭК указывается порядок наблюдения за клиническим исследованием, сроки подачи промежуточных отчетов, условия посещения исследовательского центра представителями ЛЭК.

В протоколе заседания ЛЭК указываются: название работы, назначенные эксперты и их мнение, вопросы дискуссии, принятое решение.

2. Случаи в которых может применяться ускоренная экспертиза:

- второстепенные поправки в ранее одобренные исследования;
- добавления или изъятия непроцедурных (формальных) пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях ит.п.);
- смена названия НИР, без изменения протокола исследования.

3. Решения о возможности применения ускоренной процедуры принимает председатель ЛЭК либо его заместитель на основании заявления с приложением пакета документов, установленных СОП №2.

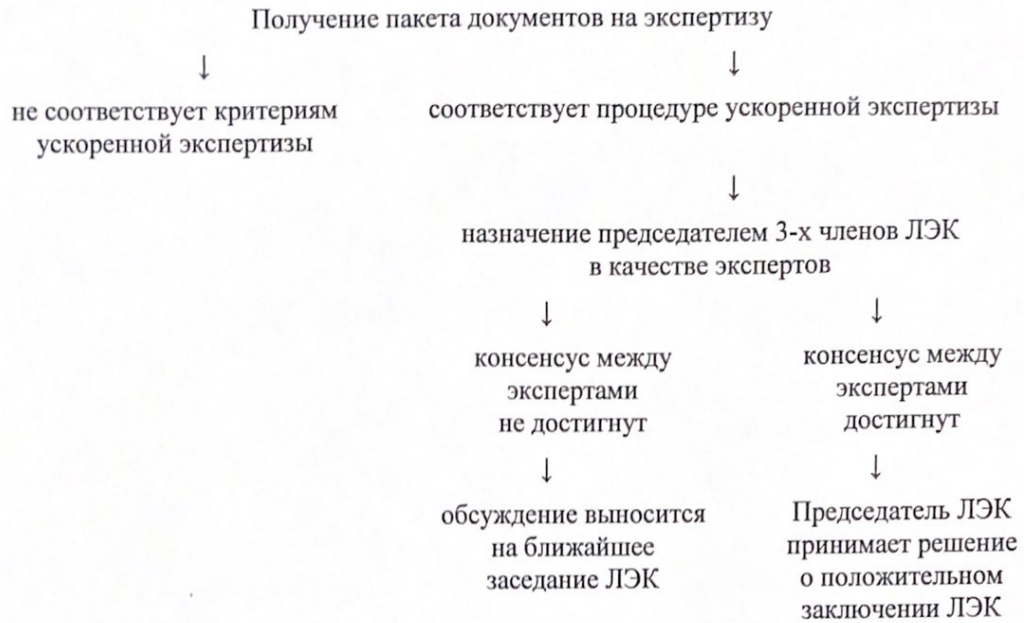
4. Формы и приложения:

Схема действий ЛЭК при проведении ускоренной экспертизы, приложение 1.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

Схема действий ЛЭК при проведении ускоренной экспертизы



ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято 20.04.2021