

<b>Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»</b>			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: <b>Порядок предварительной экспертизы исследования</b>		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюрина	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-02-01			

**Цель:** обеспечить экспертную оценку документации клинического исследования с точки зрения соответствия Правилам надлежащей клинической практики, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе подготовки заседания ЭК.

**Область применения:** мероприятия до заседания ЭК.

**Ответственность:** должностные лица и члены ЭК.

**Порядок проведения предварительной экспертизы исследования:**

1. Материалы направляются заявителем секретарю ЭК по электронной почте [lec.nim@gmail.com](mailto:lec.nim@gmail.com) не позднее чем за 5 рабочих дней до назначенного срока заседания, при необходимости экстренной экспертизы – за 2 рабочих дня до заседания.
2. Документы отправляются в виде письма, защищенного паролем, или в виде ссылки для скачивания с доступом на внутренний файлообменник заявителя.
3. Состав документов, необходимых для проведения этической экспертизы, определяется действующим законодательством Российской Федерации и стандартными операционными процедурами ЭК.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-02-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: <b>Порядок предварительной экспертизы исследования</b>		ОТДЕЛ: Этический комитет

4. Секретарь:

- 4.1. фиксирует получение материалов исследования в электронном журнале приема документов ЭК;
- 4.2. в течение 2 рабочих дней (в случае необходимости экстренной экспертизы – 1 рабочего дня) проверяет правильность, полноту заполнения заявки и наличие необходимых документов (при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону или электронной почте);
- 4.3. доводит до сведения председателя ЭК или, в его отсутствии, заместителя председателя информацию о полученных документах.
5. Председатель или его заместитель определяют статус рассмотрения заявки: принятие к сведению, ускоренное рассмотрение, экспертиза на экстренном или текущем заседании.
6. В случае необходимости экспертизы рассматриваемых документов председатель назначает ответственного за это члена ЭК (далее – эксперт).
7. Секретарь доводит до эксперта информацию о его назначении по электронной почте.
8. Члены ЭК знакомятся с материалами для этической экспертизы в электронном виде (в соответствии с п. 13.4 СОП ЭК-СОП-01-01).
9. Секретарь редактирует письмо-заявление на имя председателя ЭК и отправляет его на электронный адрес главного исследователя.
10. Главный исследователь распечатывает и подписывает письмо-заявление в двух экземплярах и возвращает секретарю. Допускается подача письма в отсканированном виде.
11. Секретарь:
  - 11.1. ставит на письме-заявлении входящий номер, дату, резолюцию «принято к рассмотрению», «принято к сведению» и свою подпись;
  - 11.2. копию письма-заявления о приеме документов высылает по электронной почте представителю контрактно-исследовательской организации и главному исследователю, оригинал (при необходимости) выдает главному исследователю;
  - 11.3. вносит вопрос о рассмотрении материалов исследования в повестку дня очередного заседания;
  - 11.4. формирует повестку заседания ЭК и отправляет ее членам ЭК по электронной почте не позднее чем за 5 рабочих дней до заседания (в случае необходимости экстренной экспертизы – 1 рабочий день).