

Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Порядок подготовки и утверждения стандартных операционных процедур Локального этического комитета
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № от 29.11.2022 г.
Документ разработан	 Е.И. Лютина А.Л. Ханин Н.В. Мальцева 
Документ вступает в силу	С 20 декабря 2022 года
Код: СОП ЛЭК № 1	
Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК – Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Стандартные операционные процедуры (здесь и далее СОП) Локального этического комитета – независимого органа, учрежденного Новокузнецким государственным институтом усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (здесь и далее ЛЭК), создаются членами ЛЭК на основании актуальной нормативно-правовой базы с целью осуществления деятельности ЛЭК.

Подготовленные СОП передаются ученому секретарю ЛЭК для вынесения на обсуждение во время заседания ЛЭК.

По результатам обсуждения возможно принятие одного из следующих решений:

- утвердить СОП без изменений;
- утвердить СОП с изменениями;
- вернуть СОП разработчику для доработки.

Утверждение СОП осуществляется путем открытого голосования после обсуждения членами ЛЭК на заседании.

Стандартные операционные процедуры ЛЭК могут быть изменены и дополнены по мере необходимости в соответствии с данным порядком. Обновленные стандартные операционные процедуры выносятся на обсуждение и голосование на очередном заседании локального этического комитета.

- ведение и хранение документации ЛЭК в соответствии с СОП;
- информирование членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях, а также повестке дня;
- регистрация поступивших в ЛЭК документов;
- предварительная оценка полноты и формы представленной документации;
- информирование председателя ЛЭК о поступившей документации с целью получения указаний о распределении документации между членами ЛЭК для предварительной экспертизы;
- направление поступившей документации членам ЛЭК, в соответствии с распоряжением председателя ЛЭК, для предварительной экспертизы;
- оформление и подписание протоколов заседаний;
- вынесение на рассмотрение в процессе заседания ЛЭК поступившей документации.

1.4. Независимые консультанты ЛЭК:

- ЛЭК может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в обсуждении и голосовании на заседании ЛЭК;
- консультации независимых лиц оформляются в письменном виде и заносятся;
- если ЛЭК рассматривает документы с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.