

| 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 | Экспертиза соответствия качества, формы и полноты поступившей от заявителя информации для проведения этической экспертизы |
| 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 № 10 | |
| 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

1. При получении от заявителя пакета документов на проведение этической экспертизы не позднее чем за 2 недели до очередного заседания ответственный секретарь Комитета в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;

- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя в письменном виде по электронной почте или почтой России;

- обеспечивает оценку идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверку соответствия сведений русскоязычного синопсиса англоязычному протоколу, информации для пациента и информированного согласия и пр.

2. В случае, если поступившая документация не соответствует необходимым качеству, форме и полноте, она возвращается заявителю для доработки с замечаниями, оформленными в письменном или электронном виде.

3. В случае, если поступившая документация соответствует необходимым качеству, форме и полноте, она передается Председателю ЛЭК.