

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 работы ЛЭК
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 № 6	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. ЛЭК проводит заседания не реже 1 раза в 3 месяца.
2. График заседаний на год утверждается на первом в новом году заседании ЛЭК.
3. После поступления ученому секретарю документации о необходимости проведения экспертизы, ответственный секретарь ЛЭК в течение 2 рабочих дней проводит экспертизу соответствия качества, формы и полноты поступившей информации.
4. 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.
5. В случае если поступившая документация соответствует необходимым качеству, форме и полноте она передается Председателю ЛЭК.
6. Председатель ЛЭК распределяет поступившие материалы на кого-то из членов ЛЭК для экспертизы и подготовке доклада с последующим обсуждением и голосованием на очередном заседании ЛЭК, а также информирует других членов ЛЭК о поступивших на рассмотрение материалах в письменном или электронном виде.
7. Председатель ЛЭК может принять решение о личном рассмотрении поступивших материалов и их последующей экспертизы с подготовкой доклада, обсуждением и голосованием на очередном заседании ЛЭК, а также информирует других членов ЛЭК о поступивших на рассмотрение материалах в письменном или электронном виде.
8. Все члены ЛЭК имеют право ознакомиться с поступившими в ЛЭК материалами до заседания путем направления соответствующего запроса Ответственному секретарю и получения от него копии поступивших документов в письменной или электронной форме

9. В случае возникновения вопросов в процессе проведения экспертизы документации, член ЛЭК имеет права обратиться к заявителю за уточнением, путем направления мотивированного обращения в бумажном или электронном виде с обязательным информированием и согласованием текста обращения с Председателем ЛЭК.

10. В ходе заседания все члены ЛЭК получают повестку дня, а также копии поступивших материалов для ознакомления в бумажном или электронном виде.

11. В ходе заседания всех члены ЛЭК участвуют в обсуждении и принимают одно из возможных решений:

- выдать заключение об одобрении проведения клинического исследования/испытания;
- выдать заключение о невозможности одобрения клинического исследования/испытания;
- рекомендовать внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования/испытания;
- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования/испытания.

После чего выносят его на открытое голосование.

12. Каждый из членов ЛЭК имеет право на особое мнение, когда оно отличается от большинства других, которое в обязательном порядке озвучивается на заседании и заносится Ответственным секретарем в Протокол.

13. В Решения принимаются в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК.

14. Ход Заседания ЛЭК и Результаты открытого голосования заносятся в протокол Ответственным секретарем.

15. После заседания бумажные копии документов должны быть уничтожены с использованием техники («шредера»), за это несут ответственность члены Комитета, получившие бумажные копии на руки.

16. В случае использования электронной документации все документы защищаются паролем, и доступ к ним имеют лишь члены ЛЭК. Членам ЛЭК запрещается разглашать свои персональные пароли, а также идентификаторы (например, логин).

17. После заседания и принятия одного из возможных решений во время открытого голосования ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования/испытания о своих решениях, касающихся клинического исследования/испытания, и причинах принятия решений. В течение 7 рабочих дней после заседания ЛЭК заявителю должно быть направлено в бумажном или электронном виде информационное письмо, содержащее информацию о принятом на заседании решении. В информационном письме должно быть четко и мотивировано сформулировано обоснование соответствующего решения. Письмо должно быть подписано Ответственным секретарем и Председателем ЛЭК или его заместителем по письменному распоряжению Председателя ЛЭК или в его отсутствие.

18. Если заявитель не согласен с решением ЛЭК он вправе потребовать в письменном виде:

- повторного рассмотрения документов с аргументированным разъяснением своей позиции;
- назначения независимой экспертизы.

Также Заявитель вправе обратиться в Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации.

19. При незначительных изменениях в текущих исследованиях, уже получивших одобрение ЛЭК возможно проведение ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения).

20. ЛЭК принимает решения на заседаниях при наличии кворума (присутствие не менее 2/3 членов ЛЭК на заседании).