

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	Анализ полноты пакета и сроков подачи документов, представляемого в ЛЭК 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 № 9	
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

Этическая экспертиза проводится на основании следующих документов, представленных заявителем в бумажном и электронном форматах и подаются в одном экземпляре:

- протокола клинического исследования/испытания;
- брошюры клинического исследования/испытания;
- информационного листка пациента;
- информированного согласия пациента;
- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований/испытаний;
- сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования/испытания;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании/испытании;
- информации о составе ЛС.
- заявление с просьбой о проведении этической экспертизу представленного пакета документов в адрес Комитета на имя Председателя
- известная информация, касающаяся безопасности исследуемого ЛС
- контактные данные заявителя.

Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут быть предоставлены и другие документы, которые могут понадобиться для выполнения его обязанностей, например:

- описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании/испытании;
- письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования/испытания;
- информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования/испытания;
- текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

Сроки и адрес представления:

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания комиссии по адресу: 654005, г. Новокузнецк, пр. Строителей, 5; кабинет 202.