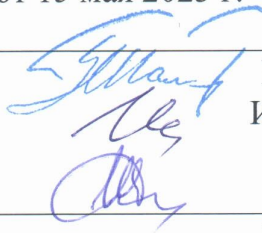


Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Процедура ускоренного рассмотрения документов клинических исследований/испытаний
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 5 от 15 мая 2023 г.
Документ Разработан	 Г.Г. Шагинян И.И. Синицина Е.С. Ильина
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.
Код СОП ЛЭК №11 Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. При незначительных изменениях в текущих исследованиях, уже получивших одобрение ЛЭК возможно проведение ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения).
2. Члены ЛЭК, изучающие документы, должны убедиться, что поправки не затрагивают изменения хода исследования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принципов конфиденциальности данных.

3. Список документов, необходимых для рассмотрения документов по упрощенной процедуре:

- Заявление на ускоренное рассмотрение документации ЛЭК;
- Материалы, подлежащие рассмотрению на заседании ЛЭК;
- Резюме вносимых изменений с их обоснованием на русском языке либо дополнительные версии документов в режиме исправлений.

4. Процедура ускоренного рассмотрения документации осуществляется в течение 5 рабочих дней с момента получения Ответственным секретарем ЛЭК необходимых документов.

8. Решение по процедуре ускоренного рассмотрения документации принимается путем консенсуса между всеми членами ЛЭК и оформляется Протоколом.

9. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Комитетом в полном объеме. В этом случае применяются соответствующие СОПы.