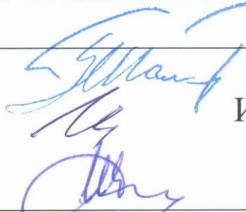


Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Анализ полноты пакета и сроков подачи документов, представляемого в ЛЭК для проведения этической экспертизы
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. Сеницина Е.С. Ильина 
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.
Код СОП ЛЭК №9 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

ЛС – лекарственное средство

1. 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 экспертизы представленного пакета документов в адрес ЛЭК на имя Председателя
- известная информация, касающаяся безопасности исследуемого ЛС
- контактные данные заявителя.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации:

- Информация для пациентов и информированное согласие.
- Гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования.
- Обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

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.

2. Сроки и адрес представления:

Документы подаются в секретариат ЛЭК не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания комиссии по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д.2/1, строение 1, каб. 27, ответственному секретарю Комитета.