

## Стандартная операционная процедура

Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»
Название СОП	Экспертиза соответствия качества, формы и полноты поступившей от заявителя информации для проведения этической экспертизы
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК НИУ «МЭИ» № 1 от 16.11.2022.
Документ разработан	И.В. Меркурьев О.В. Кубряк
Документ вступает в силу	16.11.2022.
Код: СОП ЛЭК №10	Версия № 1

Перечень сокращений, использованных в данном СОП:

СОП - стандартная операционная процедура;

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ».

1. При получении от Заявителя пакета документов на проведении 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 или электронном виде;
- 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.