

Стандартная операционная процедура

Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»
Название СОП	Процедура регулярного пересмотра документации и оценки проводимого исследования или испытания
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 №12	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. ЛЭК не реже 1 раза в год, при необходимости, рассматривает документацию по каждому текущему исследованию. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК может принимать решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования.
2. Комитет, при необходимости, может осуществлять или организовать мониторинг хода исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется ЛЭК в каждом отдельном случае, но не реже одного раза в год.
3. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - информация о начале исследования;
 - сведения о наборе испытуемых;
 - сведения о нарушениях протокола;
 - исключение участников из исследования
 - сведения о непредвиденных обстоятельствах или осложнениях в ходе исследования.
4. Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченными членам ЛЭК или специализированной организации, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях ЛЭК. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЛЭК, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности

испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола.

5. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:
 - поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
 - поправки, изменения и дополнения к информации для участника исследования и информированному согласию;
 - включение в исследование новых исследовательских центров и исследователей;
 - иные материалы.
6. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами ЛЭК, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами ЛЭК, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным председателем ЛЭК.
7. Уполномоченные члены ЛЭК должны информировать ЛЭК о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.
8. Заявители должны информировать ЛЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис.