

Стандартная операционная процедура

Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»
Название СОП	Порядок работы ЛЭК
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 №6	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 проводит заседания не реже 1 раза в 3 месяца.
2. График заседаний на год утверждается на первом в новом году заседании ЛЭК.
3. После поступления документации о необходимости проведения экспертизы, в том числе, с помощью электронного сервиса на интернет-ресурсах НИУ «МЭИ», ответственный секретарь ЛЭК в течение 2х рабочих дней проводит экспертизу соответствия качества, формы и полноты поступившей информации.
4. 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.
5. В случае, если поступившая документация соответствует необходимым качеству, форме и полноте, она передается Председателю ЛЭК.
6. Председатель ЛЭК распределяет поступившие материалы на кого-то из членов ЛЭК для экспертизы и подготовки доклада с последующим обсуждением и голосованием на очередном заседании ЛЭК, а также информирует других членов ЛЭК о поступивших на рассмотрение материалах в письменном или электронном виде.
7. Председатель ЛЭК может принять решение о личном рассмотрении поступивших материалов и их последующей экспертизы с подготовкой доклада, обсуждением и голосованием на очередном заседании ЛЭК, о чем информирует других членов ЛЭК в письменном или электронном виде.
8. Все члены ЛЭК имеют право ознакомиться с поступившими в ЛЭК материалами до заседания путем направления соответствующего запроса Ответственному секретарю и

получения от него копии поступивших документов в письменной или электронной форме.

9. В случае возникновения вопросов в процессе проведения экспертизы документации, член ЛЭК имеет право обратиться к заявителю за уточнением, путем направления мотивированного обращения в бумажном или электронном виде с обязательным информированием и согласованием текста обращения с Председателем ЛЭК.
10. В ходе заседания все члены ЛЭК получают повестку дня, а также копии поступивших материалов для ознакомления в бумажном или электронном виде.
11. В ходе заседания все члены ЛЭК участвуют в обсуждении и принимают одно из возможных решений:
 - выдать заключение об одобрении проведения исследования или испытания;
 - выдать заключение о невозможности одобрения исследования или испытания;
 - рекомендовать внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования или испытания;
 - отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования или испытания.

После чего выносят его на открытое голосование.

12. Каждый из членов ЛЭК имеет право на особое мнение, когда оно отличается от большинства других, которое в обязательном порядке озвучивается на заседании и заносится Ответственным секретарем в Протокол.
13. Решения принимаются в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК.
14. Ход Заседания ЛЭК и Результаты открытого голосования заносятся в Протокол Ответственным секретарем.
15. После заседания бумажные копии документов должны быть уничтожены с использованием техники («шредера»), за это несут ответственность члены Комитета, получившие бумажные копии на руки.
16. В случае использования электронной документации все документы защищаются интернет-службой НИУ «МЭИ», и доступ к ним имеют лишь члены ЛЭК. Членам ЛЭК запрещается разглашать свои персональные пароли и идентификаторы.
17. После заседания и принятия одного из возможных решений во время открытого голосования ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования или испытания о своих решениях, касающихся исследования или испытания, и причинах принятия решений.
18. В течение 7 рабочих дней после заседания ЛЭК заявителю должно быть направлено в бумажном или электронном виде информационное письмо, содержащее информацию о принятом на заседании решении. В информационном письме должно быть четко и мотивировано сформулировано обоснование соответствующего решения. Письмо должно быть подписано Ответственным секретарем и Председателем ЛЭК или его заместителем по письменному распоряжению Председателя ЛЭК или в его отсутствие.
19. Если заявитель не согласен с решением ЛЭК, он вправе потребовать в письменном виде:

- повторного рассмотрения документов с аргументированным разъяснением своей позиции;
 - назначения независимой экспертизы;
20. При незначительных изменениях в текущих исследованиях, уже получивших одобрение ЛЭК возможно проведение ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения).
21. ЛЭК принимает решения на заседаниях при наличии кворума (присутствие не менее 2/3 членов ЛЭК на заседании).