

Стандартная операционная процедура

Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»
Название СОП	Процедура 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 №8	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. Во время заседания членами ЛЭК заслушивается сообщение от члена Комитета, подготовившего сообщение по распоряжению Председателя ЛЭК. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:
 - краткая характеристика исследования или испытания (рандомизированное, слепое, открытое и др.), его цели, фазы, методы, дизайн и т.п.;
 - характеристика контингента испытуемых;
 - география мест и организации, в которых проводится исследование;
 - состав исследовательской группы;
 - ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для испытуемых, связанные с исследованием;
 - информация для пациентов и информированное согласие;
 - гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования.
2. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования или испытания заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его научных, медицинских, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.
3. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты исследования или испытания:

- дизайн и ход исследования с точки зрения безопасности испытуемых, риска каких-либо неудобств;
 - критерии включения, исключения, преждевременного вывода из исследования;
 - способы набора пациентов/участников исследования;
 - информирование участников о ходе и о результатах исследования или испытания;
 - информирование научной общественности (публикации);
 - соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых;
 - порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
4. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования/испытания только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как испытуемых, так и исследователей.