





		СОП: Ускоренная экспертиза Этического комитета (ЭК)	
		Номер документа: GLD 65	
		Версия: 3.0 Страниц: 1 из 2	
Действует с: 20.11.2019		Актуализация: 8.11.21	
Утверждаю	Глава Филиала	Т.Ф.Мубаракшин	

1. **Цель** – стандартизировать применение ускоренной процедуры этической экспертизы.
2. **Ответственность:** ответственность за работу с документами, подвергающимися ускоренной процедуре экспертизы, несет секретарь ЭКХ. За проведение ускоренной процедуры несет ответственность председатель, заместитель председателя и секретарь ЭК
3. **Подробная инструкция:**
 - 3.1. Ускоренная экспертиза проводится в случае:
 - Административных изменений документов исследования не меняющих процедур исследования и не затрагивающих информацию необходимую пациенту для принятия решения об участии в исследовании (изменение адресов лабораторий, уточнение статистических методов),
 - Минимальных изменений документов, не увеличивающих нагрузку на пациента, не снижающих контроль безопасности, не меняющих проводимое лечение и отбор пациентов в исследование,
 - 3.2. Подача документов в ЭК осуществляется в соответствии с СОП **GLD 63**
 - 3.3. Все документы, предоставляемые на экспертизу, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.
 - 3.4. Председатель проводит предварительную экспертизу и принимает решение о проведении обычной экспертизы в соответствии с СОПами GLD61 GLD63 или о проведении ускоренной экспертизы в соответствии с данным СОПом.
 - 3.5. Председатель сообщает свое решение секретарю. В случае принятия решения о проведении ускоренной экспертизы секретарь назначает одного члена ЭК для рассмотрения документов.
 - 3.6. Назначенный член ЭК знакомится с документами и выносит свое решение. В случае отрицательного решения вопрос включается в повестку ближайшего заседания ЭК и рассматривается по обычной процедуре.
 - 3.7. В случае положительного решения секретарь готовит выписку упрощенного рассмотрения документов, которая заверяется членом ЭК проводившем экспертизу, председателем ЭК и секретарем.
 - 3.8. Рассмотрение секретарем, председателем и членом ЭК в совокупности должно занимать не более 5 рабочих дней с момента поступления заявки. Скан выписки отправляется заявителю через электронную почту. Два бумажных экземпляра выписки предоставляются заявителю (по запросу) для архивирования в файле исследователя и в файле спонсора.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	
Согласовано	Заместитель главного врача по онкологии	Горнастолев Д.И.	
	Врач эпидемиолог	Чикина О.Г.	
	Директор отдела клинических исследований	Утяшев И.А.	
Ответственный за обновление версии	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	

Лист регистрационных изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Номер версии	ФИО лица, внесшего изменения
1	Удален 2; 4 пункты	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
2	Изменен пункт 3	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
3	Изменен титульный лист	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
4	Изменено сокращение название этического комитета с ЭКХ на ЭК	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.