



6. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



УСКОРЕННАЯ ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Ускоренная этическая экспертиза проводится для одобрения документов **в следующих случаях:**

- если в ходе выполнения инициативного исследования меняется формулировка названия исследования (без изменения протокола исследования);
- если поправки, изменения и дополнения к протоколу, носящие технический характер, которые не затрагивают безопасности субъектов исследования, их интересы и права, не изменяют нагрузку на субъектов в ходе исследования, не касаются ответственности врачей-исследователей;
- если документы в новой редакции уже одобрены на заседании ЛЭК для другого исследовательского центра;
- при рассмотрении исправленных документов после устранения административно-технических замечаний.

✓ Под административно-техническими замечаниями подразумевается технические ошибки, опечатки и неточности, которые не затрагивают безопасности субъектов исследования, их интересы и права, не изменяют нагрузку на субъектов в ходе исследования, не касаются ответственности исследователей.



Перечень документов, рекомендуемых для проведения ускоренной экспертизы

1. Подписанное научным руководителем (главным исследователем) и датированное заявление на ускоренное рассмотрение документации ЛЭК на имя председателя ЛЭК с кратким обоснованием причин изменения темы диссертационного исследования с указанием названий (предыдущая и измененная);
2. Информация вносимых изменений с их обоснованием на русском языке либо дополнительные версии документов в режиме исправлений – в случае внесения поправок, изменений и дополнений к протоколу исследования;
3. Выписка из протокола заседания Проблемной комиссии – об утверждении изменения темы;
4. Копия предыдущей справки ЛЭК об одобрении исследования или одобрения ЛЭК другого клинического центра.



Ускоренная этическая экспертиза проводится только в том случае, если документы соответствуют критериям ускоренной экспертизы.

Ускоренная этическая экспертиза проводится тремя членами ЛЭК, назначенными председателем. Если они считают проведение ускоренной этической экспертизы не приемлемым для данного конкретного случая – такие документы рассматриваются на текущем заседании ЛЭК.

Все решения ускоренной процедуры ЛЭК должны быть внесены в Протокол заседания ЛЭК на следующем плановом заседании

Выписка, выдаваемая заявителю, должна содержать информацию о том, что решение вынесено по процедуре ускоренной этической экспертизы

