

## СОП-03: Предварительная проверка заявки

**Версия: 1.0**

**Вступает в силу:** «» \_\_\_\_\_ 20 г.

**Следующий пересмотр:** «» \_\_\_\_\_ 20 г.

**Составлено:**

**Проверено:**

**Утверждено на заседании:**

### **1. Цель предварительной проверки заявки:**

Обеспечить полноту и качество материалов: убедиться, что все необходимые документы (протокол исследования, информированное согласие, резюме исследователей и т.д.) предоставлены в надлежащем виде.

Снизить риски: выявить потенциальные этические проблемы или риски для участников до начала заседания ЛЭК.

Эффективность заседания: позволить членам ЛЭК заранее ознакомиться с материалами и подготовиться к обсуждению, ускоряя процесс принятия решения.

### **2. Организация экспертизы**

Секретарь ЛЭК/ член ЛЭК организует предварительную этическую экспертизу исследовательской документации с целью ускорения рассмотрения и выявления возможных вопросов до заседания ЛЭК.

### **3. Основные этапы предварительной проверки (согласно СОП):**

Подача заявки: исследователь подает полный пакет документов.

Распределение: Секретарь ЛЭК получает и регистрирует заявку.

Проверка комплектности: оценивается наличие всех требуемых форм, документов и их соответствие установленным стандартам.

Первичная оценка (при необходимости): может включать предварительный просмотр на предмет явных недостатков или несоответствий.

Информирование: Заявитель может получить замечания или подтверждение о готовности к рассмотрению на заседании ЛЭК.

### **4. Распределение материалов**

Все документы, поступившие на заседание, распределяются Секретарем между членами ЛЭК, подтвердившими участие в предстоящем заседании.

### **5. Ознакомление**

Все члены ЛЭК обеспечиваются возможностью ознакомиться с документами до заседания в установленном порядке.

### **6. Проведение предварительной экспертизы**

Предварительная экспертиза осуществляется назначенным членом ЛЭК.

В случае выявления вопросов, необходимости уточнения или дополнения документации, либо потребности в привлечении независимых консультантов, эксперт информирует об этом Заявителя через Секретаря ЛЭК.

Доработанная документация представляется на очередное заседание ЛЭК.