

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)	
Стандартная операционная процедура «Упрощенная процедура рассмотрения документов»	Номер № 4
	Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1  Стр. 1 из 1

СОП № 4 «Упрощенная процедура рассмотрения документов»

1. Процедура упрощенного рассмотрения документов предусмотрена в ограниченном числе случаев.

2. Процедура упрощенного рассмотрения требует подготовки полного пакета документов со стороны заявителя и отсутствие замечаний от секретаря НЭК AIRI.

3. Упрощенное рассмотрение документов возможно только в случаях внесения незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые документы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей.

4. Принятие решения об упрощенном рассмотрении документации осуществляется Председателем НЭК AIRI или его заместителем уполномоченным Председателем.

5. В случае, если эти документы оцениваются как, не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем НЭК AIRI.

6. В дальнейшем решение доводится до других членов НЭК AIRI на очередном Заседании.