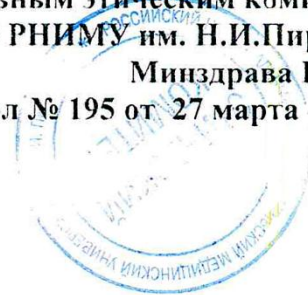


УТВЕРЖДЕНО  
Локальным этическим комитетом  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова  
Минздрава России  
(Протокол № 195 от 27 марта 2020 г.)



**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
*Локального этического комитета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова*  
**Минздрава России**  
Номер СОП: 09  
Версия СОП: 01  
Дата вступления в действие: 27 марта 2020

*Название:*

**Организация работы Локального этического комитета во время ситуаций исключаяющих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее)**

*АВТОРЫ:*

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор

Королева Н.В., д.б.н.

*История изменений*

<b>Дата вступления в действие и номер версии СОП</b>	<b>Причины изменения/создания СОП</b>	<b>Краткое изложение изменений</b>
27.03.2020 г. Версия 01	Указ Президента РФ от 25 марта 2020 г. №206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней»	Определен порядок по удаленному приему документов от заявителей, порядок рассмотрения и выдачи документов заявителям.

## 1. ПРИЕМ И ВЫДАЧА ДОКУМЕНТОВ

**1.1.** При возникновении ситуаций, делающих невозможным прием документов в штатном режиме, Локальный этический комитет ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России (ЛЭК) переходит на прием документов по электронной почте. Адрес электронной почты размещается на сайте Университета в разделе Локальный этический комитет. В том же объявлении указываются даты, на время которых прием документов будет осуществляться по электронной почте. Эти даты могут изменяться в любую сторону, в зависимости от конкретной ситуации.

**1.2.** Предоставлению в ЛЭК по электронному адресу подлежат те же документы, что и в штатном режиме.

**1.3.** Формы заявлений на проведение этической экспертизы остаются прежними.

**1.4.** Заявление должно быть подписано и датировано исследователем и прислано в отсканированном виде вместе со всеми другими документами.

**1.5.** В Заявлении в обязательном порядке должен быть указан электронный адрес заявителя, на который сотрудником ЛЭК в течение 3-х рабочих дней, после получения документов, будет отправлено заявление с номером и датой регистрации, поступивших в ЛЭК документов.

**1.6.** Решения по рассматриваемым документам должны быть отправлены на электронный адрес заявителя в сроки предусмотренные СОП 03-02 «Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей. Оформление заключений. Процедура подачи апелляций»

**1.7.** Для проведения заседаний ЛЭК могут быть использованы все доступные ресурсы (интернет, видеосвязь, мобильная связь и прочее).

**2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ** Нет

**3. СОП-РЕФЕРЕНТЫ** Нет

## 4. РАСПРОСТРАНЕНИЕ СОП

**4.1.** Официальный сайт ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, раздел: Локальный этический комитет

**4.2.** Все члены ЛЭК, а так же сотрудники и обучающиеся ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрав России, вовлеченные в клинические исследования с вовлечением человека как субъекта исследования.

Председатель Локального этического  
комитета РНИМУ им. Н.И.Пирогова  
И.Г.Гордеев



27 марта 2020