

«14» сентября 2015 г.

СОП

**Заседание Этического Комитета
Ускоренная процедура рассмотрения документов**

В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые протоколы, 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

В этих случаях председатель Этического Комитета (ЭК) и его заместители или члены ЭК, уполномоченные председателем, могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам в рабочем порядке.

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 ЭК.

В дальнейшем решение доводится до членов ЭК на очередном заседании.

Председатель ЭК,
Э.Р. Бернгардт

