



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета  
Медицинского университета «Реавиз»  
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор  
Медицинского университета «Реавиз»  
Лысов Н.А.



**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»**

**Номер СОП: 12**

**Версия СОП: 01**

**Дата вступления в действие: 1 сентября 2017**

**Название: Несоответствие протоколу исследования**

**Цель** – описать какие действия должны быть предприняты и какие отчеты должны быть получены ЛЭК при выявлении отступления от процедур, предусмотренных одобренным протоколом исследования или при несоблюдении исследователем постановлений, норм и правил, касающихся исследования с участием людей.

**Область применения** – ко всем одобренным ЛЭК протоколам исследования.

**Ответственность** – секретарь отвечает за составление и регистрацию перечня поступлений информации о нарушениях.

**Подробная инструкция:** Включить вопросы отступлений от протокола исследования в повестку дня заседания ЛЭК и сформулировать реестр несоответствий.

ЛЭК после ознакомления с информацией и обсуждения может приостановить текущее исследование или отказать в приеме последующих заявок исследователем, занесенным в базу данных, такое решение записывается в протокол заседания и доводится до сведения главного исследователя в письменной форме.

Председатель письменно (возможно дублирование и устное) извещает заявителя о действиях ЛЭК при приостановлении или прекращении ранее начатого исследования или о прекращении приема от него заявок в случае внесения его в базу данных некорректных исследователей.

Во всех других случаях секретарь регистрирует решение ЛЭК, составляет, подписывает у председателя письмо-извещение и передает его:

- заявителю
- в исследовательский центр
- регуляторные органы
- центральный этический комитет
- спонсору или его представителю

Два экземпляра письма-извещения остается в ЛЭК. Один экземпляр хранится в папке соответствующего исследования, второй – в папке «Отступления».