



Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

Локальной этической комиссии ТОО «MedStartUp»

№.	Название/ стандартные операционные процедуры(СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЛЭК и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 01
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/02
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/03
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/04
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/05
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/06
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/07
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/08
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/09
2.6	Экспертиза диссертационных работ	СОП/10
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/11
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/12
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/13
3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/14
4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/15
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/16
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/17
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 18

6	Мониторинг места исследования	
6.1.	Инспектирование исследовательского центра	СОП/19
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/20
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/21
8	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/22
8.2.	Хранение документов	СОП/23