

УТВЕРЖДЕНО
ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ
ООО «ННЦ АЛЛЕРГОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ»

«20» апреля 2020 г.

(подпись)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ООО «Научно-клинического центра
Аллергологии и Иммунологии»

Название:

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО
КОМИТЕТА ВО ВРЕМЯ СИТУАЦИЙ, ИСКЛЮЧАЮЩИХ
ШТАТНУЮ РАБОТУ (РЕЖИМ ПОВЫШЕННОЙ ГОТОВНОСТИ,
РЕЖИМ ЧС, РЕЖИМ САМОИЗОЛЯЦИИ, ПАНДЕМИИ И ПРОЧЕЕ)**

Номер СОП: 09

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 20 апрель 2020

АВТОРЫ:

Максимова А.В.

Масальский С.С.

Смолкин Ю.С.

Председатель: Лян Н.А.

Ответственный секретарь: Суханов С.О.

<p>Дата вступления в действие и номер версии СОП</p>	<p>Причины изменения/создания СОП Краткое изложение изменений 20.04.2020 г.</p>	<p>Краткое изложение изменений</p>
<p>20.04.2020 г. Версия 01</p>	<p>Указ Президента РФ от 25 марта 2020 г. №206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней»</p>	<p>Определен порядок по удаленному приему документов от заявителей, порядок рассмотрения и выдачи документов заявителям.</p>

1. ПРИЕМ И ВЫДАЧА ДОКУМЕНТОВ

- 1.1. При возникновении ситуаций, делающих невозможным прием документов в штатном режиме, Локальный Этический Комитет Научно-клинического центра Аллергологии и Иммунологии (ЛЭК) переходит на прием документов по электронной почте. Адрес электронной почты размещается на сайте НККЦ Аллергологии и Иммунологии (<https://alerg.ru/>) в разделе Локальный этический комитет, (дополнительный адрес adair@adair.ru)
- 1.2. 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.
- 1.3. Предоставлению в ЛЭК по электронному адресу подлежат те же документы, что и в штатном режиме.
- 1.4. Формы заявлений на проведение этической экспертизы остаются прежними.
- 1.5. Заявление должно быть подписано и датировано исследователем и прислано в отсканированном виде вместе со всеми другими документами.
- 1.6. 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.
- 1.7. Решения по рассматриваемым документам должны быть отправлены на электронный адрес заявителя в сроки предусмотренные СОП 03 «Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей. Оформление заключений. Процедура подачи апелляций»
- 1.8. 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 Научно-клинического центра Аллергологии и Иммунологии, раздел: Локальный этический комитет (<https://alerg.ru/>)
- 4.2. Все члены ЛЭК, а также сотрудники Научно-клинического центра Аллергологии и Иммунологии, вовлеченные в клинические исследования с вовлечением человека как субъекта исследования.

Председатель ЛЭК:



Лян Н.А.