

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
"Иркутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук"  
(ИНЦ СО РАН)**

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании Комитета по  
биомедицинской этике  
ИНЦ СО РАН

(протокол № 28 от 25.12.2017 г.)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 4  
УПРОЩЕННАЯ (УСКОРЕННАЯ) ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ  
ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ  
КОМИТЕТОМ ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ИНЦ СО РАН**

1. Кроме стандартной процедуры рассмотрения документов (СОП № 3), в Комитете по биомедицинской этике предусмотрена ускоренная или упрощенная процедура, которая применяется только в случае незначительных и несущественных дополнений, поправок и изменений в рассматриваемые документы, не затрагивающих интересов пациентов-участников исследования и не влияющих на их безопасность, а также изменений, относящихся к материально-техническому или административному аспектам клинического испытания / научного исследования. В том числе:

- изменение номера телефона, адреса, названия организации и другие административные поправки;
- замена главного исследователя / ответственного исполнителя;
- дополнительные материалы для пациентов (буклеты, информация по препарату, письма к лечащему врачу, дневник пациента и другие);
- дополнительные центры (без увеличения числа пациентов);
- продление исследования;
- повторные рассмотрения — ответы на вопросы и замечания, в случае присутствия эксперта, сделавшего замечания и помеченные «в рабочем порядке»;
- исправление ошибок и опечаток.

2. Полномочиями для принятия решений об одобрении документов по упро-

щенной процедуре обладает Рабочая группа Комитета по биомедицинской этике, состоящая из председателя Комитета по биомедицинской этике или заместителя председателя и не менее двух членов Комитета при единогласно принятом решении.

3. В случае если хотя бы один из экспертов не считает возможным одобрить документ, его рассмотрение вносится в повестку дня очередного заседания Комитета по биомедицинской этике и по нему принимается решение в установленном порядке согласно стандартной операционной процедуре № 3.

4. Рабочая группа Комитета по биомедицинской этике собирается по мере необходимости. Заседание Рабочей группы Комитета по биомедицинской этике оформляется протоколом.

Зам. КБМЭ ИНЦ СО РАН по медицинской  
части, к.м.н

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН



В.В.Киреева

Л.Г.Грибанова