

**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 № 5
ПРОЦЕДУРА ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ О ПРИНЯТОМ РЕШЕНИИ И
ОФОРМЛЕНИЕ ВЫПИСКИ ИЗ ПРОТОКОЛА ЗАСЕДАНИЯ
КОМИТЕТА ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ИНЦ СО РАН**

1. Комитет по биомедицинской этике письменно путем оформления выписки из протокола заседания Комитета по биомедицинской этике (далее - Выписка) сообщает заявителю о своих решениях, касающихся проведения клинического испытания или научного исследования, или иных вопросов заявителя. Выписка является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

2. Выписка оформляется в 2-х экземплярах, один из которых подписывается председателем или заместителем председателя Комитета по биомедицинской этике и выдается заявителю, а другой является неотъемлемой частью протокола заседания, также подписывается председателем или заместителем председателя Комитета по биомедицинской этике.

3. Выписки о принятии положительного решения (одобрении), о необходимости внесения дополнений и уточнений (отсрочке) и отказе в одобрении выдаются 10-дневный срок после заседания Комитета по биомедицинской этике.

4. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесении рекомендованных изменений и/или дополнений, а также редакционных правок в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов одним из членов Комитета.

5. Выписка должна содержать:

- название Комитета по биомедицинской этике, который принял решение;
- дата, место заседания и принятия решения Комитетом по биомедицинской этике;

- номер протокола заседания, номер дела;
- пункт «Участвовали» — фамилия и инициалы имени и отчества членов Комитета по биомедицинской этике, участвующих в принятии решения по данному вопросу;
- пункт «Присутствовали» — фамилия и инициалы имени и отчества других лиц, присутствующих на заседании;
- пункт повестки дня «Слушали» — с указанием заявителя, страны заявителя, полного названия протокола клинического исследования / темы научного исследования, сути вопроса и перечнем документов, приложенных к заявлению;
- пункт «Решили» с четким изложением принятого Комитетом по биомедицинской этике решения;
- любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые Комитет по биомедицинской этике сочтет необходимым приложить к своему решению;
- четкое изложение дополнений и уточнений, необходимых внести в представленные документы;
- четкое изложение причины в случае отказа в проведение клинического исследования;
- фамилию с инициалами имени и отчества и подпись председателя Комитета по этике или в его отсутствие — заместителя председателя.

6. В случае переноса принятия решения заявитель информируется информационным письмом с указанием причины, не позволяющей принять решение. Письмо должно быть подписано председателем или заместителем председателя Комитета по биомедицинской этике.

7. Выписка оформляется на русском языке. Переписка с заявителем или его представителем в России ведется на русском языке.

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

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН



В.В.Киреева

Л.Г.Грибанова