

Стандартная операционная процедура № 4

Утверждена на заседании МКЭ 18 мая 2006 г., протокол №02-06

Порядок предварительной экспертизы материалов исследования

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания). Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении на заседании Комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в течение 5-и рабочих дней после принятия досье и должна быть завершена не позднее, чем за 5 рабочих дней до заседания Комитета. Предварительную экспертизу может осуществлять каждый из членов Комитета. Этот же член Комитета является докладчиком по планируемому исследованию на заседании Комитета. Члена Комитета для предварительной экспертизы и последующего доклада определяет председатель Комитета.

В случае возникновения в ходе предварительной экспертизы технических замечаний допускается возможность их устранения до передачи документов к рассмотрению на заседании Комитета.

В том случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения не позднее, чем за 3 рабочих дня до заседания Комитета, на заседание представляется доработанная документация.