**Приложение 6**

**Стандартные операционные процедуры**

1. Организация локального этического комитета.
2. Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОП-ов.
3. Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.
4. Отбор независимых консультантов.
5. Процесс подачи заявки и протокола исследования.
6. Форма оценки исследования.
7. Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов.
8. Ускоренная экспертиза.
9. Экспертиза исследований медицинских приборов/ оборудования.
10. Экспертиза диссертационных работ.
11. Рассмотрение повторных заявок.
12. Рассмотрение поправок к протоколу исследования.
13. Наблюдение за ходом исследования.
14. Рассмотрение заключительных отчетов.
15. Работа с документами текущего исследования.
16. Несоответствие/нарушения протокола.
17. Ответы на запросы участников.
18. Управление прекращением исследования.
19. Рассмотрение серьезных нежелательных явлений.
20. Инспектирование исследовательского центра.
21. Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола.
22. Внеочередное совещание
23. Сохранение конфиденциальности документации
24. Хранение документов.