

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Организация Этического комитета		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюрина	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-01-01			

Цель: описать основные процедуры организации Этического комитета для проведения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.

Область применения: данная стандартная операционная процедура (далее - СОП) относится ко всем видам деятельности ЭК.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

1. Этический комитет (далее – ЭК) при АНО «Развития научных исследований в медицине» (далее – Организация) является постоянно действующим органом, организованным по распоряжению директора Организации.
2. Первоначальный состав ЭК утверждается директором Организации.
3. В дальнейшем состав ЭК утверждается председателем ЭК и формируется из специалистов в различных областях знаний, с целью обеспечения наиболее всестороннего, полного и адекватного рассмотрения вопросов, связанных с проведением клинических исследований.
4. ЭК может включать в себя от 5 следующих специалистов:
 - 4.1. специалист в области медицины; специалист в области клинических исследований;
 - 4.3. специалист, основной деятельностью которого не является область медицины и науки;
 - 4.4. специалист, не являющийся сотрудником Организации.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-01-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Организация Этического комитета		ОТДЕЛ: Этический комитет

5. К членам ЭК предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы в сфере экспертной оценки научных, медицинских, этических, правовых и социальных аспектов исследований:

5.1. для лиц, имеющих медицинское образование:

5.1.1. наличие высшего профессионального образования;

5.1.2. наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, подтверждаемого сертификатом специалиста;

5.1.3. наличие опыта работы по профессии и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

5.2. для иных лиц:

5.2.1. наличие среднего специального (технического) или высшего профессионального образования;

5.2.2. наличие знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

6. В состав ЭК входят председатель ЭК, заместитель председателя, секретарь и члены ЭК.

7. ЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.

8. Отставка, дисквалификация, замена членов ЭК, утверждение новых членов ЭК:

8.1. расширение состава и введение новых членов ЭК проводится по решению председателя ЭК.

8.2. состав ЭК пересматривается по мере необходимости.

8.3. члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке председателю ЭК;

8.4. члены ЭК могут быть дисквалифицированы при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 50% заседаний в год), разглашении конфиденциальной информации; процесс дисквалификации проводится на заседании ЭК путем голосования членов этического ЭК;

8.5. ЭК должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности;

9. Требования к членам ЭК:

9.1. члены ЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и готовности уделить необходимое время и приложить усилия для работы в ЭК, следовать целям и правилам работы ЭК;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-01-01
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Организация Этического комитета		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 9.2. при вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности (Приложение № 1);
- 9.3. при вступлении в ЭК и во время работы в ЭК каждый участник сообщает об имеющемся/возможном конфликте интересов (Приложение № 2);
- 9.4. при вступлении в ЭК каждый участник дает свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе ЭК (Приложение № 3).
10. Должностные лица:
- 10.1. Председатель ЭК
- 10.1.1. отвечает за организацию работы ЭК и проведение заседаний ЭК, а также прямую связь с администрацией Организации, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы, назначает экспертов из состава членов ЭК;
- 10.1.2. председатель назначается приказом директора Организации;
- 10.1.3. председатель должен иметь высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации клинических исследований, разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами организации и проведения клинических исследований.
- 10.2. Заместитель председателя ЭК
- 10.2.1. отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и помогает ему в проведении заседаний;
- 10.2.2. заместитель председателя назначается председателем ЭК;
- 10.2.3. заместитель председателя должен иметь высшее медицинское образование, а также опыт работы по проведению клинических исследований.
- 10.3. Секретарь ЭК
- 10.3.1. секретарь выполняет следующие функции:
- 10.3.1.1. организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- 10.3.1.2. доведение до сведения членов ЭК рассматриваемых материалов;
- 10.3.1.3. организация регулярных заседаний;
- 10.3.1.4. подготовка повестки и ведение протоколов заседания;
- 10.3.1.5. ведение документации ЭК и архива;
- 10.3.1.6. обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
- 10.3.1.7. техническое обеспечение деятельности ЭК;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-01-01
		ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Организация Этического комитета		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 10.3.1.8. обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.
- 10.3.1.9. назначается председателем ЭК;
- 10.3.1.10. должен иметь высшее или среднее специальное образование, знания в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод человека и гражданина, подготовлен по вопросам этики, делопроизводства, владеющий знаниями ПК, умеющий обращаться с офисной техникой.
- 10.4. Должностные лица могут:
- 10.4.1. уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке директору Организации;
- 10.4.2. проводить ротацию.
- 10.5. В случае отставки или дисквалификации должностных лиц проводят их замену путем переизбрания или назначения.
11. Обязанности и сфера ответственности членов ЭК:
- 11.1. участие в заседаниях ЭК;
- 11.2. рассмотрение, обсуждение пакета документов, рецензирование предложений относительно новых исследований и дополнительных материалов, представленных на экспертную оценку;
- 11.3. рассмотрение отчетов о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях и отслеживание выполнения рекомендуемых действий;
- 11.4. контроль за текущими исследованиями посредством изучения отчетов о ходе исследований;
- 11.5. обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
- 11.6. объявления о конфликте интересов.
12. Требования по кворуму:
- 12.1. заседание ЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании и участии в голосовании не менее 5 списочных членов ЭК.
13. Организация работы ЭК:
- 13.1. рабочий язык ЭК – русский. Вся документация ЭК ведется на русском языке;
- 13.2. ЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, МФУ и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря;
- 13.3. заседания ЭК проводятся на регулярной основе не реже одного раза в месяц в формате телеконференции;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-01-01
		ЛИСТ: 5 ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: Организация Этического комитета		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 13.4. для ознакомления с документами, поступившими на экспертизу, секретарь по электронной почте рассылает членам ЭК письмо с документами, защищенное паролем. Доступность письма ограничена по времени (указывается дата действительности письма, после наступления которой доступ к материалам будет невозможен). Пароль для доступа секретарь направляет дополнительным письмом.
- 13.5. документы ЭК хранятся на сервере Организации в электронном архиве ЭК, защищенном от несанкционированного доступа;
- 13.6. ЭК является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется на официальном сайте Организации;
- 13.7. документы ЭК, включая СОП, списки членов ЭК и др., предоставляются заявителю по запросу.
14. Финансовое обеспечение деятельности ЭК:
- 14.1. Организация обеспечивает ЭК всем необходимым вне зависимости от объема выполняемых работ;
- 14.2. ЭК осуществляет деятельность на платной основе по договорам этического сопровождения клинических исследований;
- 14.3. средства, полученные Организацией по договорам сопровождения клинических исследований, не влияют на принимаемые ЭК решения.
15. Независимость ЭК, конфликт интересов, конфиденциальность:
- 15.1. экспертиза ЭК является начальным этапом организации исследований в исследовательских центрах, по отношению к которым ЭК выполняет функцию локального этического комитета;
- 15.2. все участвующие в работе ЭК принимают на себя обязательства по соглашению о конфиденциальности;
- 15.3. всем участвующим в работе ЭК следует незамедлительно известить должностных лиц ЭК о фактических или потенциальных конфликтных интересах;
- 15.4. участвующая в работе ЭК, переданная для ознакомления или экспертизы, письменная конфиденциальная информация не будет копироваться и не станет предметом сделки;
- 15.5. всякая конфиденциальная информация, представленная для ознакомления или экспертизы в процессе работы ЭК, остается исключительно собственностью ЭК.
16. Роспуск ЭК:
- 16.1. ЭК распускается по решению директора Организации;
- 16.2. ЭК распускается по решению ЭК на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления председателя ЭК.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ИНФОРМИРОВАНИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Я, _____,
(ФИО полностью)

(должность и место работы)

обязуюсь ставить председателя и членов Этического комитета при АНО «Развития научных исследований в медицине» в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо клиническом или другом исследовании, моей финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших исследование (проект) в Этический комитет на этическую экспертизу и не участвовать в голосовании по таким исследованиям (проектам).

Подпись: _____

Дата: _____ 202__ г.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О СОХРАНЕНИИ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ

Я, _____,
(ФИО полностью)

(должность и место работы)

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Этического комитета при АНО «Развития научных исследований в медицине», за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Подпись: _____

Дата: _____ 202__ г.

СОГЛАСИЕ НА ОБНАРОДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ

Я, _____,
(ФИО полностью)

(должность и место работы)

даю свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе Этического комитета при АНО «Развития научных исследований в медицине» в рамках действующего законодательства.

Подпись: _____

Дата: _____ 202__ г.