

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюринa	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-03-01			

Цель: обеспечить экспертную оценку документации клинического исследования с точки зрения соответствия Правилам надлежащей клинической практики, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе проведения заседания ЭК и оформления его результатов.

Область применения: мероприятия во время и после заседания ЭК.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК по биомедицинской этике.

Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений:

1. Мероприятия в процессе заседания:

- 1.1. секретарь докладывает повестку заседания и ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола;
- 1.2. секретарь докладывает о проведенных ускоренных экспертизах, принятых к сведению вопросах по исследованиям и других аспектах деятельности ЭК;
- 1.3. в случае наличия конфликта интересов должностные лица ЭК и/или члены ЭК сообщают об этом, о чем совершается запись в протоколе заседания;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-03-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 1.4. заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации;
- 1.5. члены ЭК заслушивают сообщение эксперта, отвечающего за экспертизу документов ЭК, (допускается представление документов представителем исследовательского центра или главным исследователем), в котором должны содержаться: информация о названии исследования, целях и задачах исследования, критериях включения и невключения пациентов в исследование, сведения о дизайне исследования, процедурах исследования, сведения об исследуемом препарате или терапии и пр.;
- 1.6. эксперт, отвечающий за предварительную экспертизу документов, назначается председателем не менее чем за 5 рабочих дней до заседания;
- 1.7. после представления исследования начинается дискуссия среди членов ЭК и выслушиваются их комментарии;
- 1.8. председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЭК. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно;
- 1.9. в процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЭК (во избежание конфликта интересов).
2. Голосование:
- 2.1. к голосованию допускаются должностные лица ЭК (секретарь в процедуре голосования участия не принимает) и члены ЭК без конфликта интересов;
- 2.2. проводится открытое голосование;
- 2.3. решение принимается большинством голосов;
- 2.4. в случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал председатель ЭК или его заместитель (в случае отсутствия председателя);
- 2.5. в случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.
3. После заседания:
- 3.1. секретарь следит за тем, чтобы все вопросы, заявленные в повестке дня, были представлены, получены заключения по каждому вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями (рекомендации должны быть четко сформулированы), принятия к сведению, неодобрения. Решение ЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-03-01
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 3.2. если вынесено положительное решение (какое-либо одобрение), то ЭК указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию;
- 3.3. если вынесено решение одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения, секретарь вносит в протокол заседания ЭК, а также в выписку из протокола запись по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования);
- 3.4. если ЭК проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЭК;
- 3.5. член ЭК, несогласный с мнением большинства, вправе на заседании изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания ЭК;
- 3.6. секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.
- 3.7. Содержание протокола заседания ЭК:
- 3.7.1. официальный протокол включает место проведения заседания (или форму проведения, например, в формате телеконференции), дату, список присутствовавших членов ЭК, констатацию конфликта интересов у членов ЭК и информацию по каждому рассмотренному вопросу;
- 3.7.2. для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор (заказчик), главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЭК и результаты голосования. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения;
- 3.7.3. по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.;
- 3.7.4. если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения;
- 3.7.5. в случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-03-01
		ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 3.8. после формирования протокола заседания секретарь проверяет его правильность и полноту, сопоставляет с повесткой заседания, подписывает у председателя (подписывается председателем ЭК или заместителем председателя и секретарем), ставит печать, формирует выписки из протокола;
- 3.9. выписки из протокола подписывает секретарь, также ставится печать ЭК.
- 3.10. секретарь своевременно (в течение 3 рабочих дней) выдает главному исследователю выписку из протокола заседания ЭК с принятым на заседании ЭК решением (допускается отправка выписки в виде отсканированного документа); копия выписки высылается представителю контрактно-исследовательской организации по электронной почте;
- 3.11. секретарь рассылает протокол на ознакомление всем членам ЭК посредством электронной почты;
- 3.12. секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт отправления выписок заявителям.