

Приложение 3 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено  
2017 г.  
Председатель НЭ  
Кириллова Н.Ч.

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЭК»

### 1. Организация

1.1 В соответствии с Положением о Этическом комитете при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) заседания ЭК могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

1.2 Плановые заседания ЭК проводятся не реже 1 раз в 3 месяца.

1.3 Плановые заседания ЭК проводится 1 раз в календарный месяц (второй вторник каждого месяца).

1.4 В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств Председатель ЭК может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится Ответственным секретарем до всех членов ЭК и участников заседания.

1.5 Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем ЭК

1.6 Ответственный секретарь ЭК в устной форме сообщает членам ЭК время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

1.7 Ответственный секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов ЭК для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами ЭК.

1.8 Председатель и Ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам ЭК ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

### 2. Проведение

2.1 Заседание ЭК проводит Председатель ЭК, а, в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов ЭК.

2.2 Перед началом заседания члены ЭК получают повестку дня и явочный лист (Форма № 1), в котором ставят свою подпись, подтверждая факт своего личного присутствия на заседании.

2.3 Перед началом и в ходе заседания члены ЭК имеют возможность ознакомиться с документами исследования.

2.4 На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЭК, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.

2.5 При необходимости члены ЭК, по согласованию с Председателем ЭК привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности (Форма № 3).

2.6 ЭК принимает решения на заседании только при наличии кворума.

2.7 Требования к кворуму:

- Минимум 5 человек (мужчины и женщины).
- Минимум 1 член — ненаучный работник.
- Минимум 1 член, неподчиненный администрации Учреждения.

2.8 Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности ЭК, внесения изменений в Положение и СОПы, а также для выборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава ЭК.

2.9 ЭК принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса ЭК прибегает к голосованию. Решение о введении в состав ЭК нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена ЭК из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава ЭК.

2.10 При голосовании решение ЭК вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.

2.11 Мнение меньшинства членов ЭК, а также особые мнения членов ЭК должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

2.12 При возникновении конфликта интересов член ЭК, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЭК клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член ЭК может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию ЭК предоставлять дополнительную информацию об исследовании.

2.13 По согласованию с Председателем ЭК на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора,

сотрудники учреждения, при этом голосование и решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами ЭК.

### 3. Документация

3.1 Присутствующие на заседании члены ЭК расписываются в явочном листе, подтверждая тем самым факт своего личного присутствия.

3.2 Протокол заседания ведет Ответственный секретарь ЭК.

3.3 Протокол заседания оформляется в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается Председателем ЭК и Ответственным секретарем (Форма № 4).

3.4 Протокол заседания ЭК включает в себя:

- номер, дату, время и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов НЭК;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющимися членами НЭК;
- повестку дня;
- рассмотрение повестки заседания
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов ЭК и особые мнения членов ЭК, если решение

не было единогласным;

- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;

- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо);

- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);

- подпись Председателя и Ответственного секретаря.

3.5 Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Независимого этического комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 7 рабочих дней после заседания (Форма № 5).

3.6 Выписка из протокола содержит:

- номер, дату, время и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Независимого этического

комитета;

- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись Председателя.

3.7 Протоколы заседанияЭК и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика, фирмы-спонсора и другим уполномоченным лицам.