



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ПРИ ФГБУ «ЦКБ С ПОЛИКЛИНИКОЙ» УДП РФ»

1. Требования к составу ЭК

1.1 В состав Этического комитета при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ (далее - ЭК) входят:

- лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;
- врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
- представители других учреждений и общественных организаций;
- лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

1.2 В соответствии с Положением об ЭК, минимальное число его членов – 5 человек, максимальное число – 10 человек.

1.3 Срок полномочий основного состава ЭК определяется со дня утверждения основного состава на 3 года в соответствии с Положением об ЭК.

2. Формирование состава ЭК

2.1 Создание ЭК инициируется руководителем ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ (далее - Учреждение).

2.2 Первоначальный состав ЭК формируется и утверждается руководителем Учреждения.

2.3 Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и автобиографии кандидата.

2.4. Условиями включения кандидата в состав ЭК:

- устное согласие кандидата войти в состав ЭК;

- готовность следовать международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
- выполнение Положения и стандартных операционных процедур ЭК;
- согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
- согласие подписать обязательство о конфиденциальности.

3. Распределение должностных обязанностей

3.1. Высшим руководящим органом ЭК является Заседание членов ЭК.

3.2. Для осуществления руководства деятельностью ЭК в период между заседаниями и ведения документации члены ЭК на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря ЭК простым большинством голосов при условии присутствия не менее 2/3 членов ЭК на заседании.

3.3. Председатель ЭК должен иметь высшее медицинское образование и быть компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности. Председатель избирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

3.4. Обязанности Председателя:

- Председатель полномочен официально представлять ЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с Положением о ЭК.
- Председатель должен гарантировать соответствие деятельности ЭК его Положению, стандартным операционным процедурам и международным рекомендациям.
- Председатель ведет заседания ЭК, отвечает за правильное хранение документов ЭК.
- Председатель ЭК распределяет обязанности между членами ЭК по согласованию с ними.
- Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЭК.
- Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы ЭК.

3.5. Заместитель председателя ЭК избирается из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование. Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель, либо члены ЭК. Заместитель председателя ЭК выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни

Председателя. Заместитель председателя избирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

3.6. Ответственный секретарь избирается из числа лиц, имеющих высшее образование. Ответственный секретарь избирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

3.7. Обязанности Ответственного секретаря:

- Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурам;
- Ответственный секретарь информирует членов ЭК о плановых и внеочередных заседаниях ЭК, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;
- Ответственный секретарь регистрирует факт поступления документов в ЭК, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов ЭК в соответствии с распределением обязанностей в ЭК для предварительной экспертизы. При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЭК;
- Ответственный секретарь ведет, оформляет и подписывает протоколы заседаний;
- Ответственный секретарь по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;
- В случае рассмотрения документов клинических исследований по упрощенной процедуре ответственный секретарь информирует об этом Председателя ЭК и одного из членов ЭК в соответствии с распределением обязанностей и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.

3.8. Обязанности членов ЭК:

- Члены ЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления;
- Все члены ЭК участвуют в экспертной оценке материалов исследований;
- В соответствии с распределением обязанностей, уполномоченный член ЭК осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании ЭК;
- Все члены ЭК подписывают обязательство о конфиденциальности (Форма № 2);

- Члены ЭК должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

4. Независимые консультанты

4.1. ЭК может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов ЭК. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

4.2. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЭК.

4.3. Если ЭК изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

4.4. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

5. Изменение состава Комитета

5.1. Персональный списочный состав ЭК утверждается руководителем Учреждения по мере его изменения, но не реже чем раз в 5 лет.

5.2. В процессе деятельности ЭК предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает, с одной стороны, преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри ЭК и приток новых идей и знаний, с другой стороны.

5.3. Решение о ротации и ее квоте, а также расширении состава принимается на заседании членов ЭК простым большинством голосов.

5.4. При ротации или расширении состава ЭК кандидатуры в списочный состав ЭК могут выдвигаться руководством Учреждения, членами ЭК, руководителями подразделений.

5.5. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав ЭК Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Любой член ЭК обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается членам ЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.

5.6. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании ЭК на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав ЭК.

5.7. Решение о включении кандидата в состав ЭК принимается членами ЭК.

5.8. После включения новых членов в состав ЭК Председатель утверждает, соответствующие дополнения в списочном составе ЭК с указанием даты и выносит обновленный состав для его утверждения руководителю Учреждения.

5.9. После утверждения ЭК оформляет и публикует на сайте Учреждения (www.cchp.ru) список своих членов с квалификационными данными.

5.10. Ответственный секретарь контролирует звание и место работы членов ЭК, а в случае их изменений, сообщает председателю ЭК и после согласования с ним, вносит изменения в приложение №1.

6. Выход из состава ЭК

6.1. Член ЭК имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

6.2. Член ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации, может быть исключен из состава ЭК простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава ЭК.

6.3. В случае выхода из состава ЭК одного или нескольких его членов ЭК может принять в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с пунктом 5 данной процедуры.

7. Требования по кворуму

7.1. Адекватным кворумом для принятия ЭК решения считается:

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

7.2. Члены ЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

7.3. При необходимости ЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЭК и не имеющих права голоса.

8. Порядок работы ЭК. Документация

8.1. Регламент деятельности ЭК принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

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

8.3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

8.4. ЭК хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, трех лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций ЭК должен представлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

8.5. СОПы и список членов ЭК должны быть опубликованы на официальном сайте ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ (www.schpr.ru) и должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

9. Реорганизация и прекращение деятельности

9.1. ЭК создается на неопределенный срок.

9.2. Реорганизация и прекращение деятельности ЭК осуществляется решением общего собрания ЭК или решением руководителя учреждения в порядке, установленном в Положении.

9.3. ЭК автоматически распускается, если Учреждение прекращает свое существование, не проводятся биомедицинские исследования с участием людей в качестве испытуемых, исследования на животных или в процессе работы ЭК нет возможности прийти к консенсусу.

10. Архивирование материалов клинических исследований

10.1. ЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

10.2. Документы, подлежащие хранению, включают:

- Положение об Этическом комитете;
- Стандартные операционные процедуры;
- Регулярные ежегодные отчеты; Соглашение о неразглашении конфиденциальности всех членов ЭК;
- Опубликованные правила подачи документов в ЭК;
- Протоколы заседаний;
- По одной копии материалов, представляемых для рассмотрения;
- Корреспонденция;
- Решение (или копия) отосланного заявителю, включающее все требования и рекомендации;
- Все письменные материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
- Извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
- Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

10.3. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, в закрывающемся помещении. Архив ЭК находится в 7 корпусе ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой».

10.4. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в секретариате ЭК. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

10.5. Доступ к архиву имеет Председатель ЭК, зам. председателя в его отсутствие.

10.6 ЭК может выдавать заверенные копии хранящихся документов; выписки из них; а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований в соответствии с правилами Надлежащей Клинической Практики и действующим законодательством РФ.