

Приложение № 2 к Положению
о локальном этическом комитете
при государственном бюджетном
учреждении здравоохранения
«Пензенская областная клиническая больница им.
Н.Н.Бурденко»

Утверждено « » 2020 г.
Протокол № 1
Председатель Комитета

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА

1. Организация

1.1. В соответствии с Положением о Комитете заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

1.2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в 3 месяца.

1.3. Дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании.

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

1.5. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем Комитета.

1.6. Ответственный секретарь Комитета сообщает членам Комитета 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 Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.

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

2. Проведение

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

2.2. Перед началом заседания члены Комитета получают повестку дня.

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

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

2.5. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде.

2.6. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума

2.7. Требования к кворуму:

- минимум 50 % членов Комитета (мужчины и женщины);
- минимум 1 член — ненаучный работник;
- минимум 1 член, неподчиненный администрации ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н.Бурденко».

2.8. Кворумом для принятия решений по вопросам касающихся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и Стандартные Операционные Процедуры, а также для выборов Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря является не менее 2/3 состава Комитета.

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

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

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

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

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

2.14. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

3. Документация

3.1. Протокол заседания ведет Ответственный секретарь Комитета.

3.2. Протокол заседания оформляется в течение 3 дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и Ответственным секретарем.

3.3. Протокол заседания Комитета включает в себя:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Комитета;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющимися членами Комитета;
- повестку дня;
- рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения;
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, 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) и дату следующего заседания;
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подпись Председателя и Ответственного секретаря.

3.4. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 3 дней после заседания.

3.5. Выписка из протокола содержит:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Комитета;
- пункт повестки дня с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись Председателя.

3.6. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора.