


Номер СОП-КЭ-005		Название Заседания Комитета по Этике		Версия 9.0 от 18.08.2022	
Содержание и назначение Объясняет процедуру формирования повестки заседания КЭ, проведения заседания и оформления материалов заседания					
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике				Заменяет версию 8.0 от 19.08.2021	
Составлено Полторацкий А.Н.			Проверено: Семенова А.И.		
Утверждено на заседании КЭ			Председатель КЭ Семенова А.И.		
Дата заседания 18.08.2022	Номер заседания №20		Дата 18.08.2022	<div><div>Подпись</div><div></div></div>	



1. **Цель** – описание процедуры формирования повестки заседания КЭ, подготовки заседания КЭ, проведения заседания КЭ и оформления результатов заседания КЭ.
2. **Область применения:** до-, во время и после заседания Комитета по Этике.
3. **Ответственность:** должностные лица КЭ, члены КЭ, консультанты, приглашенные на заседание лица.
4. **План-график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Мероприятия перед каждым заседанием	Должностные лица КЭ, Эксперты из числа членов КЭ, Консультанты, члены КЭ
2	Мероприятия в процессе заседания	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты
3	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ, не имеющие конфликта интересов
4	После заседания	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

4.1. Мероприятия перед каждым заседанием КЭ:

- Секретарь принимает заявки - на текущее заседание не менее чем за 10 рабочих дней до заседания.
- Секретарь в течение 2 рабочих дней проверяет правильность и полноту заполнения заявки и наличие необходимых документов.
- Секретарь принимает от заявителя прилагаемые материалы к заявке через специальную папку в Регламенте, по электронной почте или на электронном носителе.
- Секретарь определяет статус рассмотрения заявки: принятие к сведению, ускоренное рассмотрение, экспертиза на экстренном или текущем заседании.
- Секретарь формирует повестку заседания КЭ согласно Форме СОП-005-01.
- Секретарь отправляет по электронной почте предварительную повестку заседания Членам КЭ.
- Члены КЭ инициируют свое назначение экспертом, отправив запрос по электронной почте на имя секретаря и председателя.
- Председатель назначает экспертов из числа членов КЭ.
- Председатель назначает Консультантов и приглашает других лиц для экспертизы (при необходимости).
- Консультанты и приглашенные лица подписывают соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов (если ранее не подписывали) СОП-КЭ-002;
- Секретарь передает материалы заявки экспертам, консультантам, приглашенным лицам и др. через специальную папку в Регламенте или с помощью электронной почты.
- Секретарь согласовывает с председателем КЭ дату и время проведения заседания (обычно в третий четверг, в 13.00) и размещает эту информацию на информационных ресурсах КЭ.
- Согласно Форме СОП-005-02, Члены КЭ планируют продолжительность проведения заседания.
- Секретарь подготавливает зал заседаний и раздаточные материалы для Членов КЭ (в случае очного заседания).
- Допускается дистанционное проведение заседаний КЭ в режиме видеоконференций или посредством электронной почты.

4.2. Мероприятия в процессе заседания:

- Подписание формы согласия о конфиденциальности/конфликте интересов у лиц, ранее не подписывавших такое согласие.
- Заполнение явочного листа членами КЭ (Форме СОП-005-05), если применимо.
- Раздача рабочих материалов заседания.
- Подписание протокола предыдущего заседания присутствовавшими на нем членами КЭ, если данная процедура не состоялась ранее - до настоящего заседания.

- Секретарь докладывает повестку заседания и ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- Председатель докладывает о проведенных ускоренных экспертизах, принятых к сведению вопросах по исследованиям и других аспектах деятельности КЭ.
- В случае наличия конфликта интересов должностные лица КЭ и/или члены КЭ сообщают об этом, о чем совершается запись в протоколе заседания.
- В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.
- В случае отсутствия экспертов, должностные лица КЭ дают краткое описание исследования, зачитывают комментарии и решения экспертов.
- Заседание проходит по намеченному плану, но Председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.
- После представления исследования начинается дискуссия среди членов КЭ и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта.
- Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам КЭ, паритетно заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.
- Обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов КЭ вопросы.
- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены КЭ во избежание конфликта интересов.

4.3. Голосование:

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами КЭ.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний консультант в голосовании не участвует.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и члены КЭ без конфликта интересов.
- Перед голосованием КЭ может попросить покинуть зал заседания КЭ консультантов и приглашенных лиц.
- Проводится открытое голосование.
- Решение принимается большинством голосов.
- В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал Председатель КЭ.
- В случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

4.4. После заседания:

- 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 и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение КЭ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены.
- Член КЭ, несогласный с мнением большинства, вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ.
- Если вынесено решение «одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения», Секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования).
- Если КЭ 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 КЭ.
- Секретариат отвечает за формирование протокола заседания (СОП-005-03) и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.

- По окончании каждого заседания секретарь проверяет выполнение протокола заседания, подписывает, датирует и архивирует документы.

4.5. Содержание протокола заседания КЭ:

- Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов КЭ, имена приглашенных лиц, констатацию конфликта интересов у членов Комитета по Этике, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу.
- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор (заказчик), главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение КЭ и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение КЭ. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.
- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение КЭ по представленному отчету.
- По каждому обсуждаемому 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.
- Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.
- В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений.
- Не позднее 3 рабочих дней после состоявшегося заседания, секретарь формирует протокол заседания, проверяет его правильность и полноту, сопоставляет с повесткой заседания. После этого протокол заседания подписывается Председателем КЭ (или заместителем председателя) и секретарем согласно Форме СОП-005-03.
- Протокол представляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствовавшими на заседании, с момента подписания протокола должностными лицами КЭ и до следующего очередного заседания или на очередном заседании (согласно Форме СОП-005-04).
- Протокол предоставляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствующими на очередном заседании согласно Форме СОП-005-04.

- 4.6** Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 5 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании КЭ решении – выписку из протокола заседания. Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и, при необходимости, организует отправку результатов рассмотрения заявок по почте заявителю.

В случае введения карантинных мер в учреждении:

- Заявки на проведение этической экспертизы принимаются в pdf-формате секретарем КЭ по электронной почте lec@niioncologii.ru.
- Секретарь проверяет и регистрирует заявку, затем скан заявки с отметкой «принято в ЛЭК» отправляет в pdf-формате главному исследователю (ответственному исполнителю) по электронной почте.
- Секретарь формирует повестку заседания КЭ и отправляет по электронной почте членам КЭ.
- Секретарь должен организовать дистанционное проведение заседаний КЭ в формате видеоконференции или посредством электронной почты.
- После заседания секретарь подготавливает протокол заседания КЭ, подписывает и направляет на утверждение Председателю КЭ посредством электронной почты или внутренней системы документооборота 1С.

- После утверждения председателем КЭ, секретарь отправляет протокол на ознакомление всем членам КЭ посредством электронной почты или внутренней системы документооборота 1С.
- В случае заполнения Формы отчета эксперта (Форма СОП-004-04), член КЭ подписывает и отправляет скан отчета секретарю по электронной почте или используя внутренние ресурсы (1С/Регламент).
- В случае присутствия на заседании новых членов, стажеров, независимых консультантов и др. лиц, не являющихся членами КЭ, они заранее заполняют и подписывают Форму Соглашения (Форма СОП-002-02) и отправляют скан формы секретарю КЭ по электронной почте lec@niiioncologii.ru. Секретарь КЭ ставит пометку «принято в ЛЭК», датирует, подписывает и отправляет скан формы отправителю.
- Секретарь оформляет выписки из протокола заседания КЭ и отправляет сканы выписок главным исследователям (ответственным исполнителям) по электронной почте. Секретарь КЭ ведет учет и регистрацию выписок.
- В случае дистанционного проведения заседания КЭ, об этом делается соответствующая отметка в протоколе. Явочный листок в этом случае заполняется секретарем.
- Допустимо после снятия карантинных мер подписание членами КЭ оригиналов документов прошедших заседаний комитета.

Все остальные действия, связанные с подготовкой и проведением заседаний КЭ, в период действия карантинных мер, выполняются в соответствии с пунктами актуальных версий СОП КЭ.

Форма повестки заседания КЭ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

197758, Санкт-Петербург,
п. Песочный, ул. Ленинградская, д.68

Эл. почта lec@nioncologii.ru
Тел.: 4399555 (3304)

ПОВЕСТКА (ВНЕ)ОЧЕРЕДНОГО ЗАСЕДАНИЯ КЭ
при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России		Заседание № ____
Дата проведения:		Время проведения:
№ п/п	Вопросы повестки заседания	Главный исследователь (заявитель), докладчик, регистрационный номер заявки
Первичная экспертиза представленных исследований		
1.	<p>Вопрос об одобрении проведения клинического исследования.</p> <p>Название исследования:</p> <p>Номер исследования:</p> <p>Главный исследователь</p> <p>Заказчик исследования:</p> <p>Контактные данные заказчика:</p> <p>Срок проведения клинического исследования:</p> <p>Исследовательский центр:</p> <p>Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре.</p> <p>Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в России.</p> <p>Представлены документы:</p>	<p><u>Заявитель:</u></p> <p>Заявка № от _____ (дата)</p> <p><u>Эксперт:</u></p>
Экспертиза поправок к протоколу, информированных согласий пациента, прочих материалов для пациентов		
2.	<p>Вопрос об одобрении поправки к протоколу клинического исследования</p> <p>Главный исследователь _____</p> <p>Представлены документы:</p>	<p><u>Заявитель:</u></p> <p>Заявка № от _____ (дата)</p> <p><u>Эксперт:</u></p>
<p>Председатель КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г. (ФИО)</p>		
<p>Секретарь КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г. (ФИО)</p>		

Регламент проведения заседания

1. Заполнение явочного листа членами КЭ – 5 мин.
2. Раздача рабочих материалов заседания – 5 мин.
3. Информирование членов КЭ о проведенных совещаниях, внеочередных заседаниях и ускоренных экспертизах (если применимо) – 5 мин.
4. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения – 5 мин.
5. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 10 минут на каждый протокол.
6. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Регламент дистанционного проведения заседания

1. Заполнение явочного листа секретарем КЭ – 5 мин.
2. Информирование членов КЭ о проведенных совещаниях, внеочередных заседаниях и ускоренных экспертизах (если применимо) – 5 мин.
3. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения – 5 мин.
4. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 10 минут на каждый протокол
5. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Форма протокола заседания КЭ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

197758, Санкт-Петербург,
п.Песочный, ул.Ленинградская, д.68

Эл.почта: lec@niiioncologii.ru
(812) 439-95-55 (3304)

ПРОТОКОЛ

(вне)очередного заседания Комитета по этике

Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России		Заседание № ____
Дата проведения:		Время проведения:
ПРИСУТСТВОВАЛИ:		ФИО — председатель комитета ФИО — секретарь комитета ФИО — член комитета ФИО — член комитета ФИО — член комитета ФИО — член комитета
Ускоренная экспертиза – (да/нет)		
Конфликт интересов: <i>ФИО эксперта и № вопроса</i>		
Кворум для проведения голосования имелся.		
№ п/п	Вопросы повестки заседания	Главный исследователь (заявитель), докладчик, регистрационный номер заявки
Первичная экспертиза представленных исследований		
Вопрос об одобрении проведения клинического исследования. Название исследования: Номер исследования: Главный исследователь Заказчик исследования: Контактные данные заказчика: Срок проведения клинического исследования: Исследовательский центр: Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре. Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в России.		Заявитель: Заявка № от _____ (дата) Эксперт:

	Представлены документы:	
Экспертиза поправок к протоколу, информированных согласий пациента, прочих материалов для пациентов		
	Вопрос об одобрении поправки к протоколу клинического исследования _____ Главный исследователь _____ Представлены документы:	Заявитель: Заявка № _____ от _____ (дата) Эксперт:
ВЫСТУПИЛИ		
1.	ВЫСТУПИЛИ: Конфликт интересов: Голосовали: За одобрение – _ человек. Против – _ человек. Воздержались – _ человек. Постановили: Особое мнение:	Эксперт:
Проверено: Председатель КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г		
Подготовлено: Секретарь КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г.		

Лист ознакомления Членов КЭ с Протоколом заседания

С ПРОТОКОЛОМ № _____ от «___» _____ 20__ г. ОЗНАКОМИЛИСЬ:				Способ ознакомления с протоколом заседания КЭ (указывается в случае дистанционного проведения заседания)
ФИО	Член КЭ	Подпись	Дата	

Секретарь КЭ

Дата, подпись

ЯВОЧНЫЙ ЛИСТ

заседания Комитета по этике
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России	Заседание № ____
Дата проведения:	Время проведения:
Форма проведения заседания:	<input type="checkbox"/> обычная <input type="checkbox"/> дистанционная

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		

Явочный лист удостоверяем:

Секретарь КЭ

ФИО

